KITAZATO®

# SPERM FREEZE

CE 2797

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V4 2025-03

EC | REP

**Kitazato Corporation**
100-10 Yanagishima, Fuji,
Shizuoka 416-0932 Japan
TEL: +81-545-65-7122 · FAX: +81-545-65-7128

**Dibimed - Biomedical Supply, S.L.**
C/Jorge Comin, 3. Valencia. 46015. Spain
Tel (+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396

## EN- SPERM FREEZE

**GENERAL INFORMATION** Basic UDI-DI: 4582231465FZL8. This Instruction for Use covers Sperm Freeze. For professional use only. Target population: Patients undergoing ART procedures. **Intended use** Sperm Freeze is a ready-to-use medium intended for cryopreservation of human sperm, for later use in assisted reproductive technologies. **Composition:** Sperm Freeze contains: • HEPES: 7.8 g/L • Sodium salts • Glycine • Glucose • Lactate • Glycerol (15%) • Sucrose • Human Serum Albumin (4.0 g/l). Sperm Freeze contains human albumin to protect sperm from damage due to the freezing process. **Instructions for use** The medium must be handled using aseptic techniques (e.g., laminar flow bench ISO class 5 and sterile recipient). We recommend separating the required volume of medium under aseptic conditions in a sterile recipient, depending on the number of the daily procedures that will be performed. Sterile pipettes, repeated openings / warming cycles of the medium are avoided. Discard excess (un-used) of aliquoted media. The detailed usage of Sperm Freeze is determined based on each laboratory's procedure and protocols that are optimized for individual medical practitioner. **Storage before freezing:** Keep the Sperm Freeze medium at room temperature. 2. After liquefaction, mix 1 ml of sperm with 0.7 ml of Sperm Freeze. The medium should be added to the semen dropwise and carefully mixed after each addition, ensuring that Sperm Freeze is added at room temperature in order to avoid cold-shock. 3. Incubate at room temperature for 10 minutes. 4. Fill cryo vials or freezing straw with the sperm suspension according to the manufacturer's instructions and transfer the thawed sperm suspension into the cryo vial. 5. Place the cryo vials or straws horizontally at a suitable washing medium (e.g. Gamete Buffer medium) (3 ml per 0,5 ml semen), mix thoroughly and centrifuge for 15 minutes between 300 g and 350 g. 4. Resuspend the pellet in a suitable washing medium (e.g. Gamete Buffer medium) (3 ml per 0,5 ml semen). Repeat the wash-and-swim-up procedure after thawing the semen. **Product specifications:** • pH: 7.20-7.60 • Sterility: SAL 10-3 • LAL assay (Endotoxins): < 0.25 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% survival after 4 hours at 37°C. Use of Sperm Freeze is described in detail in the MSDS and Certificate of Analysis which is available upon request or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com). **Storage instructions and stability:** • Store Sperm Freeze between 2-8°C. • Keep sterile, protect from light and avoid shaking. • Shelf life: at least 7 days in packaging. • Once opened, the product is stable for at least 7 days in aseptic conditions and stored between 2-8°C. After this period please discard the remaining media. • The product is stable after max 5 days of transport at room temperature (15-25°C). • Do not use after the date indicated on the label. • Do not use if the packing is unopened or undamaged. **Warnings:** • Do not re-sterilize. • Do not freeze the product. • Do not use after the expiration date. • Do not use if packing is damaged or opened. • Do not use if product appearance changes or shows evidence of microbial contamination. **Precautions:** • Aseptic technique should be used. Sperm Freeze does not contain any antibiotics. • Use sterilized equipment and materials only. • In case of eye or skin contact with Sperm Freeze, immediately flush the affected area with water. Seek medical advice if irritation persists. **For sperm freezing:** 1. Place the Sperm Freeze medium at room temperature. 2. After liquefaction, mix 1 ml of sperm with 0.7 ml of Sperm Freeze. The medium should be added to the semen dropwise and carefully mixed after each addition, ensuring that Sperm Freeze is added at room temperature in order to avoid cold-shock. 3. Incubate at room temperature for 10 minutes. 4. Fill cryo vials or freezing straw with the sperm suspension according to the manufacturer's instructions and transfer the thawed sperm suspension into the cryo vial. 5. Place the cryo vials or straws horizontally at a suitable washing medium (e.g. Gamete Buffer medium) (3 ml per 0,5 ml semen), mix thoroughly and centrifuge for 15 minutes between 300 g and 350 g. 4. Resuspend the pellet in a suitable washing medium (e.g. Gamete Buffer medium) (3 ml per 0,5 ml semen). Repeat the wash-and-swim-up procedure after thawing the semen. **Product specifications:** • pH: 7.20-7.60 • Sterility: SAL 10-3 • LAL assay (Endotoxins): < 0.25 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% survival after 4 hours at 37°C. Use of Sperm Freeze is described in detail in the MSDS and Certificate of Analysis which is available upon request or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com). **Storage instructions and stability:** • Store Sperm Freeze between 2-8°C. • Keep sterile, protect from light and avoid shaking. • Shelf life: at least 7 days in packaging. • Once opened, the product is stable for at least 7 days in aseptic conditions and stored between 2-8°C. After this period please discard the remaining media. • The product is stable after max 5 days of transport at room temperature (15-25°C). • Do not use after the date indicated on the label. • Do not use if the packing is unopened or undamaged. **Warnings:** • Do not re-sterilize. • Do not freeze the product. • Do not use after the expiration date. • Do not use if packing is damaged or opened. • Do not use if product appearance changes or shows evidence of microbial contamination. **Precautions:** • Aseptic technique should be used. Sperm Freeze does not contain any antibiotics. • Use sterilized equipment and materials only. • In case of eye or skin contact with Sperm Freeze, immediately flush the affected area with water. Seek medical advice if irritation persists. **For sperm thawing:** 1. Place the Sperm Freeze medium at room temperature. 2. After liquefaction, mix 1 ml of sperm with 0.7 ml of Sperm Freeze. The medium should be added to the semen dropwise and carefully mixed after each addition, ensuring that Sperm Freeze is added at room temperature in order to avoid cold-shock. 3. Incubate at room temperature for 10 minutes. 4. Fill cryo vials or freezing straw with the sperm suspension according to the manufacturer's instructions and transfer the thawed sperm suspension into the cryo vial. 5. Place the cryo vials or straws horizontally at a suitable washing medium (e.g. Gamete Buffer medium) (3 ml per 0,5 ml semen), mix thoroughly and centrifuge for 15 minutes between 300 g and 350 g. 4. Resuspend the pellet in a suitable washing medium (e.g. Gamete Buffer medium) (3 ml per 0,5 ml semen). Repeat the wash-and-swim-up procedure after thawing the semen. **Product specifications:** • pH: 7.20-7.60 • Sterility: SAL 10-3 • LAL assay (Endotoxins): < 0.25 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% survival after 4 hours at 37°C. Use of Sperm Freeze is described in detail in the MSDS and Certificate of Analysis which is available upon request or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com). **Storage instructions and stability:** • Store Sperm Freeze between 2-8°C. • Keep sterile, protect from light and avoid shaking. • Shelf life: at least 7 days in packaging. • Once opened, the product is stable for at least 7 days in aseptic conditions and stored between 2-8°C. After this period please discard the remaining media. • The product is stable after max 5 days of transport at room temperature (15-25°C). • Do not use after the date indicated on the label. • Do not use if the packing is unopened or undamaged. **Warnings:** • Do not re-sterilize. • Do not freeze the product. • Do not use after the expiration date. • Do not use if packing is damaged or opened. • Do not use if product appearance changes or shows evidence of microbial contamination. **Precautions:** • Aseptic technique should be used. Sperm Freeze does not contain any antibiotics. • Use sterilized equipment and materials only. • In case of eye or skin contact with Sperm Freeze, immediately flush the affected area with water. Seek medical advice if irritation persists.

UK | REP

## BG- SPERM FREEZE

**ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ** Основен UDI-DI: 4582231465FZL8. Тази инструкция за употреба обхваща: замразяване на сперматозоиди. Само за професионална употреба. Целева популация: Пациенти, подложени на ART процедури. **Употреба по предназначение** Sperm Freeze е готова за употреба среда, предназначена за криоконсервация на човешки сперматозоиди, за по-късно използване в асистирани репродуктивни технологии. **Състав:** Sperm Freeze съдържа: • HEPES буфер • Физиологични соли • Глицин • Захароза • Глицерол (15%) • Глюкоза • Лактат • Човешки серумен албумин (4,0 g/l). Sperm Freeze съдържа човешки албумин, за да предпази сперматозоидите от увреждане поради процедурата на замразяване. **Инструкции за употреба:** • Средата трябва да се манипулира при условия на асептика (напр. стерилна ISO клас 5 и стерилен реципиент). Препоръчваме да се отделя необходимият обем среда при асептични условия при стерилен реципиент, в зависимост от броя на ежедневните процедури, които ще бъдат извършени. Ние не препоръчваме използването на стерилни пипети, повтарящи се цикли на отваряне/затопляне на средата. Изхвърлете излишъка (неизползваната) от аликвотирани носители. Подробната употреба на Sperm Freeze се определя въз основа на всеки индивидуален лабораторен протокол и протоколи, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели. **Протокол за замразяване на сперматозоиди:** А. Предварително запрете средата за замразяване на сперматозоиди при стайна температура. 1. Разбъркайте сперма с среда в съотношение 1 спермограма: 0,7 ml Sperm Freeze. Средата трябва да се добавя към спермата на капки и внимателно да се разбърква след всяко добавяне, като се гарантира, че продължава среда при стайна температура, за да се избегне студен шок. 2. Инкубирайте при стайна температура за за 10 минути. 3. Напълнете кряо флакони или замразяваща сламка със сперматозоидната суспензия според препоръките на производителя на всяко съответно устройство. Д. Поставете флаконите с кряо или сламки хоризонтално в подходящ носител (напр. Gamete Buffer medium) (3 ml на 0,5 ml сперма плюс 3 ml), леко разбъркайте и центрофугирайте при 300 g и 350 g. 4. Ресуспендирайте отново пелетите в подходяща среда за измиване (напр. буферна среда за гамети). **Забележка:** Ако е необходимо, използвайте гранулат от пластмасова лъжичка, за да ускорите процедурата. Е. Продуктите трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с местните разпоредби. **Спецификации на продукта:** • pH: 7.20-7.60 • Стерилност: SAL 10-3 • LAL анализ (ендотоксини): < 0,25 EU/ml • HSSA (Анализ за оцеляване на човешки сперматозоиди): ≥ 80% преживяемост 4 часа при 37°C. Използването на Sperm Freeze е описано в MSDS и Сертификат за анализ, който е достъпен по заявка или може да бъде изтеглен от нашия уебсайт (kitazato-ivf.com). **Инструкции за съхранение и стабилност:** • Съхранявайте Sperm Freeze между 2-8°C. • Да се пази от слънчева светлина. • След отваряне съхранявайте продукта в оригиналната опаковка. • След отваряне продуктът е стабилен най-малко 7 дни в асептични условия и се съхранява между 2-8°C. След този период, моля, изхвърлете останалите носители. • Продуктът е стабилен след максимум 5 дни транспортиране при повишени температури (37°C). • Този продукт е стабилен до изтичането на срока на годност, отбелязан върху етикета, ако е транспортиран и съхраняван при препоръчваните условия. • Не стерилизирайте повторно. • Не замразявайте продукта. • Да не се използва след изтичане на срока на годност. • Не използвайте, ако опаковката е повредена или счупена. • Не използвайте, ако продуктът се помътни или показва данни за микробно замърсяване. **Предпазни мерки:** • Трябва да се използва асептична техника. Sperm Freeze не съдържа антибиотици. • Използвайте само стерилизирано оборудване и материали. • В случай на контакт с очите или кожата със Sperm Freeze, незабавно изплакнете очите/кожата с вода. • Свързвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • Потребителят носи отговорност за всички проблеми, произтичащи от неспазване на горепосочените инструкции, както и ръководство за употреба. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на безплодие. • Всички крайни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. • Не използвайте Sperm Freeze, ако сте получили този продукт, е установен отрицателен при тестване за антитела срещу HIV-1/2, HBV или HCV и нерактивен за HbsAg. Известните методи на изпитване не могат да гарантират, че продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват ефективни инфекциозни агенти. • Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции в резултат на прилагането на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват ефективни мерки за предотвратяване на инфекциозни агенти и не могат да бъдат изключени. Това важи за неизвестни или новоразкрити вирусни и други патогени. Всяки сериозен инцидент (както е определено в Европейския регламент за медицинските изделия, 2017/745), възникнал във връзка с изделието, следва да бъде докладван на Kitazato Corporation и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът. **Обобщение на безопасността и клиничното действие (SSCP)** Допълнителна информация относно Sperm Freeze е на уеб сайта на Kitazato-ivf.com (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed или на нашия уебсайт kitazato-ivf.com **Забележка:** Инструкциите за употреба са достъпни по електронен път на Kitazato-ivf.com или при поискване.

## CZ- SPERM FREEZE

**OBECNÉ INFORMACE** Základní UDI-DI: 4582231465FZL8. Tento návod k použití se týká Sperm Freeze. Pouze pro profesionální použití. Cílová skupina: Pacienti podstupující zákroky ART. **Zamýšlené použití** Sperm Freeze je připravené k okamžitému použití a určené ke kryokonzervaci lidských spermií pro pozdější použití pomocných technologií reprodukce člověka. **Složení:** Sperm Freeze obsahuje: • HEPES pufr • Fyziologické soli • Glycin • Glukóza • Mléčnan • Glycerol (15 %) • Sacharóza • Albumin v lidském séru (4,0 g/l). Sperm Freeze obsahuje lidský albumin, aby chránil spermie před poškozením způsobeným zmrazení. **Návod k použití:** Médium je nutné manipulovat za sterilních podmínek (LAF lavice ISO třída 5 a sterilní nádoba). Požadovaný objem média doporučujeme separovat za aseptických podmínek ve sterilní nádobě v závislosti na počtu každodenně prováděných postupů. Sterilní Touto stratégii se zabrání opakovaným otvíracím / ohřívacím cyklům média. Přebytečné médium zlikvidujte. Podrobné použití zmrazení spermií je určeno na základě postupu a protokolů každé laboratoře, které byly optimalizovány pro jednotlivého lékaře. **Postup pro zmrazení spermií:** 1. Předehřejte médium pro zmrazení spermií na pokojovou teplotu. 2. Po zkapalnění smíchejte 1 ml spermatu s 0,7 ml Sperm Freeze. Médium by mělo být přidáno do spermatu po kapkách a pečlivě promícháno, aby bylo zajištěno, že Sperm Freeze je přidán při pokojové teplotě, aby se zabránilo teplotnímu šoku. 3. Inkubujte při pokojové teplotě po dobu 10 minut. 4. Naplňte kryo ampulky nebo mrazící slámku spermatem suspenzní podle doporučení výrobce a vložte rozmrazenou spermatickou suspenzi do zkumavky. 5. Umístěte kryo ampulky nebo slámky vodorovně ke vhodnému pracovnímu roztoku (např. Gamete Buffer medium) (3 ml na 0,5 ml spermatu), důkladně se promíchá a odstřeďuje se po dobu 15 minut mezi 300 g a 350 g. 4. Znovu zvlhčete pelet v vhodném pracovním roztoku (např. Gamete Buffer medium) (3 ml na 0,5 ml spermatu). Zopakujte postup wash-and-swim-up metodou po rozmrazení spermatu. **Specifikace produktu** • pH: 7.20-7.60 • Sterilita: SAL 10-3 • Test LAL (endotoxiny): < 0,25 EU/ml • HSSA (Test přežití lidských spermií): ≥ 80% přežití po 4hodinové expozici při 37°C. Použití Sperm Freeze je popsáno v MSDS a Certifikátu analýzy, který je k dispozici na vyžádání nebo lze stáhnout z našich webových stránek (kitazato-ivf.com). **Pokyny pro skladování a stabilitu:** • Skladujte spermie zmrazené mezi 2-8 °C. • Chraňte před světlem a zabraňujte třesení. • Doba skladování: 7 dní v obalu. • Po otevření je produkt stabilní po dobu nejméně 7 dnů v aseptických podmínkách a při skladování při teplotě 2-8 °C. Po uplynutí této doby zlikvidujte zbylé média. • Výrobek je stabilní po dobu max. 5 dnů přepravy při pokojové teplotě (37 °C). • Tento produkt nepoužívejte po datu spotřeby uvedeném na lahvičce, pokud je obal neotevřený nebo nepoškozený. **Varování:** • Nesterilizujte znovu. • Výrobek nezmrazujte. • Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. • Nepoužívejte pokud je obal poškozený nebo otevřený. • Nepoužívejte, pokud se změní vzhled produktu nebo vykazuje známky mikrobiální kontaminace. **Opatření:** • Měly by být použita aseptická technika. Sperm Freeze neobsahuje žádná antibiotika. • Používejte pouze sterilizované vybavení a materiály. • V případě kontaktu se očima nebo kůží se Sperm Freeze okamžitě vypláchněte okolní oblast vodou. • Při likvidaci produktu dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. • Uživatel je odpovědný za jakékoli problémy způsobené nesprávným použitím této metody nebo jakými jinými způsoby, než jsou ty, které jsou v souladu s pokyny k použití. • Tento produkt je určen k použití lékařskými specialisty vyškolenými v léčbě neplodnosti. • Všechny krevní produkty by měly být považovány za potenciálně infekční. Zdroje krevní plazmy nebo krve, které byly u dárce testovány a vyhodnoceny na protilátky proti HIV-1/2, HBV nebo HCV dávají negativním a nereaktivním na HbsAg. Známé zkušební metody nemohou zaručit, že produkty získané z lidské krve nebudou přenášet infekční agens. • Standardní opatření k prevenci infekcí v důsledku užívání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy zahrnují účinné virotrní kroky pro inaktivaci/odstranění virů. Při podávání lékových přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy nelze zcela vyloučit možnost rozvoje infekcí způsobených neznámými nebo nově se objevujícími viry a jiné patogeny. Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích, 2017/745), ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen společnosti Kitazato Corporation a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. **Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)** Pracovní charakteristiky přípravku Sperm Freeze jsou na SSCP dostupné na webových stránkách EUDAMED. Další informace o Sperm Freeze jsou k dispozici na našich webových stránkách kitazato-ivf.com **Poznámka:** Návod k použití je elektronicky k dispozici na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání.

## DE- SPERM FREEZE

**ALLGEMEINE INFORMATIONEN** Basis UDI-DI: 4582231465FZL8. Diese Gebrauchsanweisung umfasst: Sperma Freeze. Nur für den professionellen Gebrauch. Zielpublikum: Patienten, die ART-Verfahren unterziehen. **Bestimmungsgemäße Verwendung** Sperm Freeze ist ein gebrauchsfertiges Medium für die Kryokonservierung von menschlichen Spermen für die spätere Verwendung in assistierten Reproduktionstechnologien. **Zusammensetzung:** Sperm Freeze beinhaltet: • HEPES-Puffer • Physiologische Salze • Glycin • Traubenzucker • Lactat • Glycerin (15%) • Saccharose • Humanserumalbumin (4,0 g/l). Sperm Freeze enthält menschliches Albumin, um die Spermien vor Schäden durch das Einfrieren zu schützen. **Gebrauchsanweisung:** • Das Medium muss unter sterilen Bedingungen gehandhabt werden (LAF-Bank ISO-Klasse 5 und steriler Empfänger). Wir empfehlen, das erforderliche Volumen des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter zu separieren, abhängig von der Anzahl der täglichen Eingriffe, die durchgeführt werden. Durch diese Strategie werden wiederholte Öffnungen / Erwärmungszyklen des Mediums vermieden. Überschüssige (unbenutzte) Medien mit aliquotierten Medien verwerfen. Die detaillierte Anwendung von Sperm Freeze wird auf der Grundlage der Verfahren und Protokolle jedes Labors bestimmt, die für individuelle medizinische Zwecke optimiert sind. **Protokoll für das Einfrieren von Spermien:** 1. Erwärmen Sie das Sperm Freeze Medium auf Raumtemperatur. 2. Mischen Sie nach der Verflüssigung 1 ml Sperma mit 0,7 ml Sperm Freeze. Das Medium sollte tropfenweise zum Sperma gegeben und nach jeder Zugabe sorgfältig gemischt werden, wobei darauf zu achten ist, dass Sperm Freeze bei Raumtemperatur hinzugefügt wird, um einen Kältestoß zu vermeiden. 3. Für 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren. 4. Füllen Sie Kryo-Fläschchen oder Gefriersträhnhalme mit der Samensuspension gemäß den Empfehlungen des Herstellers für das jeweilige entsprechende Gerät. 5. Stellen Sie die Kryoflaschen oder -halme (mindestens) 15 Minuten lang horizontal knapp über der Oberfläche des flüssigen Stickstoffs auf. 6. Tauchen Sie abschließend die Kryo-Fläschchen oder Halme vollständig in den flüssigen Stickstoff und füllen Sie sie sofort in einen Lagertank um. **Hinweis:** Verwenden Sie vorzugsweise unbehandelte Samenproben. **Protokoll für das Auftauen:** 1. Nachdem Sie die erforderliche Anzahl von Kryo-Fläschchen oder Strohhalmen aus dem flüssigen Stickstoff ausgewählt haben, tauen Sie diese 2 Minuten lang in Leitungswasser bei Raumtemperatur auf. 2. Nach dem Auftauen die Kryo-Fläschchen oder Halme gemäß den Anweisungen des Herstellers und geben Sie die aufgetaute Samensuspension in ein Reagenzglas. 3. Die Spermiensuspension mit einem geeigneten Waschmedium (z.B. Gamete Buffer Medium) (3 ml pro 0,5 ml Sperma) mischen und zentrifugieren und 15 Minuten zwischen 300 g und 350 g zentrifugieren. 4. Resuspendieren Sie das Pellet in einem geeigneten Waschmedium (z.B. Gamete Buffer Medium). **Hinweis:** Falls erforderlich, verwenden Sie nach dem Auftauen die Wash-and-Swim-up-Methode, um eine Gewinn-up-Verfahren. **Produktspezifikationen** • pH-Wert: 7.20-7.60 • Sterilität: SAL 10-3 • LAL-Assay (Endotoxine): < 0,25 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80 % Überlebens nach 4 Stunden Exposition. Verwendung von Sperm Freeze ist in der Produktbeschreibung, MSDS und Certificate of Analysis detailliert und kann auf Anfrage erhalten oder von unserer Website heruntergeladen werden kann (kitazato-ivf.com). **Lagerungsanweisungen und Stabilität:** • Lagern Sie Sperm Freeze zwischen 2-8°C. • Sterilisieren, vor Licht schützen und Schütteln vermeiden. • Haltbarkeit: 7 Tage in der Verpackung. • Nach dem Öffnen ist das Produkt unter aseptischen Bedingungen und bei 2-8°C für mindestens 7 Tage haltbar und wird zwischen 2-8°C gelagert. Nach Ablauf dieser Frist entsorgen Sie bitte die restlichen Medien. • Das Produkt ist nach max. 5 Tagen Transport bei erhöhten Temperaturen (≤37°C) stabil. • Dieses Produkt ist bis zu dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. **Warnungen:** • Nicht erneut sterilisieren. • Frieren Sie das Produkt nicht ein. • Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder beschädigt ist. • Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist. **Vorsichtsmaßnahmen:** • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. Sperm Freeze enthält keine Antibiotika. • Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte und Materialien. • Bei Augen- oder Hautkontakt mit Sperm Freeze sofort mit Wasser spülen. • Beachten Sie alle Umweltvorschriften auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene, wenn Sie das Produkt entsorgen. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung oder Nichtbeachtung der vorliegenden Gebrauchsanweisung verursacht werden. • Dieses Produkt ist für die Anwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Behandlung von Kinderwunsch ausgebildet sind. • Alle Blutprodukte sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Blutplasmaquellen oder -blutquellen, die bei Prüfung gewonnen wurde, wurde bei Tests auf Antikörper gegen HIV-1/2, HBV oder HCV als negativ und als nicht reaktiv auf HbsAg befunden. Die bekannten Testmethoden können nicht garantieren, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine infektiösen Agenzien übertragen. • Zu den Standardmaßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen, die sich aus der Anwendung von Arzneimitteln ergeben, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, gehören wirksame prophylaktische Maßnahmen gegen Infektionskrankheiten. Bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern nicht vollig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Krankheitserreger. Jedes schwerwiegende Vorkommnis (im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Kitazato Corporation und, gegebenenfalls der zuständigen Behörde des Pot Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. **Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)** Die Leistungsmerkmale von Sperm Freeze sind auf dem SSCP verfügbar, das auf der EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed oder auf unserer Website kitazato-ivf.com **Hinweis:** Gebrauchsanweisungen sind elektronisch auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage erhältlich.

## DK- SPERM FREEZE

**GENEREL INFORMATION** Grundlæggende UDI-DI: 4582231465FZL8. Denne brugsanvisning dækker: Sperm Freeze. Kun til professionel brug. Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedure. **Tilsigtet anvendelse** Sperm Freeze er et brugsklart medium beregnet til kryokonservering af human sæd til senere brug i assisteret reproduktionsteknologi. **Sammensætning:** Sperm Freeze indeholder: • HEPES-buffer • Fysiologiske salte • Glycin • Glukose • Lactat • Glycerol (15%) • Saccharose • Humant serumalbumin (4,0 g/l). Sperm Freeze indeholder humant albumin for at beskytte sædceller mod skader forårsaget af nedfrysningsproceduren. **Brugsanvisning:** Medet skal håndteres under aseptiske forhold (LAF-bænk ISO klasse 5 og steril recipient). Vi anbefaler at adskille den nødvendige mængde medium under aseptiske forhold i en steril recipient, afhængigt af antallet af de daglige procedurer, der vil blive udført. Ved denne strategi undgås gentagne åbninger/varmecyklusser af mediet. Kassér overskydende (ubrugte) alpipetterede medier. Den detaljerede brug af Sperm Freeze bestemmes ud fra hvert laboratoriums procedure og protokoller der er optimeret til individuelle medicinske formål. **Protokol for nedfrysning af sædceller:** 1. Forvarm medium til stuetemperatur. 2. Efter flydendegørelse blandes 1 ml sæd med 0,7 ml Sperm Freeze. Mediet skal tilsættes sæden dråbevis og blandes omhyggeligt efter hver tilsætning, hvilket sikrer, at Sperm Freeze tilsættes ved stuetemperatur for at undgå kuldechok. 3. Inkubér ved stuetemperatur i 10 minutter. 4. Fyld kryohætteglasses eller frysestrå med sædsuspensionen i henhold til producentens anbefalinger for hver tilsvarende enhed. 5. Placer kryohætteglasses eller frysestrå vandret i egnet opvaskemedium (f.eks. Gamete Buffer medium) (1 ml sæd), og centrifugeres i 15 minutter ved 300 g til 350 g. 4. Opslæm pellet igen i et egnet opvaskemedium (f.eks. Gamete Buffer medium). **Bemærk:** Brug om nødvendigt densitetsgradient eller kunstmælkepulver til at realisere. Con esta estrategia, se evitan las aperturas repetidas / ciclos de calentamiento del medio. Desechar el exceso (no utilizado) de medios alícuotados. **Produkt specifikationer:** • pH: 7.20-7.60 • Sterilitet: SAL 10-3 • LAL analyse (endotoksiner): < 0,25 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% overlevelse efter 4 timers eksponering ved 37°C. Brug af Sperm Freeze er blevet beskrevet i detaljer i MSDS og analysecertifikat, er tilgængelige på anmodning eller kan downloades fra vores hjemmeside (kitazato-ivf.com). **Opbevaringsinstruktioner og stabilitet:** • Opbevar Sperm Freeze mellem 2-8 °C. • Holdes væk fra solen. • Ryst produktet ikke. • Holdbarhed: 7 dage i ubrudt emballage. • Efter åbning er produktet stabilt i mindst 7 dage under aseptiske forhold og opbevaring ved 2-8 °C. Efter denne periode skal de resterende medier kasseres. • Produktet er stabilt efter max. 5 dages transport ved forhøjede temperaturer (≤37°C). • Dette produkt er stabilt indtil sidste anvendelses dato, der er angivet på flasken, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget. **Advarsler:** • Steriliser ikke igen. • Produktet skal ikke fryses ned. • Ikke efter udløbsdatoen. • Ikke brug, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. • Ikke brug, hvis produktet ændrer udseende eller viser tegn på mikrobiel kontaminering. **Forholdsregler:** • Der bør anvendes aseptisk teknik. Sperm Freeze indeholder ikke antibiotika. • Brug kun sterilt udstyr og materialer. • I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Sperm Freeze, skyl straks øje/hud med vand. • Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. • Brugeren er ansvarlig for alle problemer, der skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af denne brugsanvisning. Dette produkt er beregnet til at blive brugt af medicinske specialister, der er uddannet i terutilfredsbehandling. • Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smittemne. Kildematerialer til plasma eller blod er afprøvet at blev fundet negativt ved test for antistoffer mod HIV-1/2, HBV eller HCV og ikke-reaktivt for HbsAg. De kendte testmetoder kan ikke garantere, at produkter afledt af human blod ikke overfører smittemne stoffer. • Standardforholdsregler for at forebygge infektioner som følge af anvendelse af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma omfatter effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. Når lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma administreres, kan muligheden for overførsel af smittemne stoffer ikke helt udelukkes. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr, 2017/745), der er indtruffet forbundet med produktet, skal rapporteres til Kitazato Corporation og, hvis relevant, den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. **Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)** Sperm Freeze's ydeevnekarakteristika er på SSCP tilgængelig på EUDAMEDs hjemmeside https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller vores hjemmeside kitazato-ivf.com **Bemærk:** Brugsanvisninger er elektronisk tilgængelig på Kitazato-ivf.com eller efter anmodning.

## EE- SPERM FREEZE

**ÜLDINE TEAVE** Põhiline UDI-DI: 4582231465FZL8. Käesolev kasutusjuhend hõlmab toodet: Sperm Freeze. Ainult professionaalseks kasutamiseks. Sihtrühm: Patsiendid, kes läbivad kunstliku viljastamise protseduure. **Kavandatud kasutusviis** Sperm Freeze on kasutusvalmis vedelkond, mis on ette nähtud inimese sperma krüokonserveerimiseks, et kasutada seda hiljem abistatud reproduktiivtehnoloogiate puhul. **Koostis:** Sperm Freeze sisaldab: • HEPES-puhver • Füsioloogilised soolad • glütsiin • glükoos • laktaat • glütserol (15%) • sahharoos • inimese seerumi albumiin (4,0 g/l). Sperm Freeze sisaldab inimese albumiini, et kaitsta spermatosoide kahjustuste eest, mis võivad tekkida külmutamisest. **Kasutusjuhend** Keskkonda tuleb käidelda steriilsetes tingimustes (LAF pingi ISO klass 5 ja steriilne retsipient). Soovitame eraldada vajalik kogus keskkonda aseptilistes tingimustes steriilses retsipients, sõltuvalt teostatavate igapäevaste protseduuride arvust. Selle strateegia abil vältidakse keskkonna korduvat avamist/soojendamist. Visake ligne (kasutamata) alikvoteeritud keskkond ära. Sperm Freezeri lõplikku kasutamise määratakse kindlaks iga labori protseduuride ja protokollide alusel, mis on optimeeritud individuaalsetele meditsiinilisele eesmärkidele. **Sperma külmutamise protokoll** 1. Eelsoojendage Sperm Freezeri keskkond toatemperatuurile. 2. Pärast veledamist segage 1 ml spermat (1 ml Sperm Freezeja). Spermale tuleb lisada keskkond tilkade kaupa ja segamisel hoolikalt segada, tagades, et Sperm Freeze lisatakse toatemperatuuril ja vältida külmašokki. 3. Inkubeerige 10 minutit toatemperatuuril. 4. Täitke krüoviaalid või kilmutusvaiad spermasuspensiooniga vastavalt nende tootjale. 5. Asetage krüoviaalid / kilmutusvaiad horisontaalselt sobivasse pesukeskkonnaga (nt keskkond Gamete Buffer medium) (3 ml ühe 0,5 ml sperma kohta), segage põhjalikult ja tsentrifuugige 15 minutit vahemikus 300 g kuni 350 g. 4. Resuspendeerige pelletid sobivas pesukeskkonnas (nt keskkond Gamete Buffer medium) (3 ml ühe 0,5 ml sperma kohta), segage põhjalikult ja tsentrifuugige 15 minutit vahemikus 300 g kuni 350 g. 4. Resuspendeerige pelletid sobivas pesukeskkonnas (nt keskkond Gamete Buffer medium). **Markus:** vajaduse korral kasutage paras sperma sulatamist tihedusgradient või piimapulbrist. **Toote spetsifikatsioonid** • pH: 7.20-7.60 • Steriilsus: SAL 10-3 • LAL analüüs (endotoksiinid): < 0,25 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% elulõpuline pärast 4-tunnist kokkupuudet. Vajaduse korral kasutada Ph Eur või USP klassi tooted. Ohutuskaart ja analüüsisertifikaat on saadavalolevad veebisaidil www.kitazato-ivf.com. Veebisaidil www.kitazato-ivf.com on saadaval ka Sperm Freeze kasutamise juhised. **Säilitamisnõuded ja stabiilsus:** • Säilitage Sperm Freezel vahemikus 2-8 °C. • Hoida eemal päikesevalgusest. • Pärast avamist säilitada toode originaalpakendis. • Pärast avamist on toode aseptilistes tingimustes ja säilitatakse temperatuuril 2-8 °C stabiilne vähemalt 7 päevani. Pärast seda perioodi visake ülejäänud keskkond ära. • Toode on stabiilne pärast maksimaalselt 5 päeva transportimist kõrgel temperatuuril (≤37 °C). • Toode on stabiilne kuni pudeli märgitud kõlblikkuseja lõpuni, kui pakend on avamata ja terve. **Hoiatused:** • Ärge steriliseerige uuesti. • Ärge lasta toote sulamisel. • Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva. • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või avatud. • Ärge kasutage, kui toote ilme muutub ja ilmnevad mikrobiaalse saastumise tunnused. **Ettevaatusabinõud** • Tuleb kasutada steriilset tehnikat. Sperm Freeze ei sisalda antibiootikume. • Kasutage ainult steriliseeritud seadmed ja materjale. • Sperm

| REF | LOT | EN | CZ | DA | DE | EL | ES | ET | FI | FR | HR | HU | IT | LT | LV | MT | NL | NO | PL | PT | RO | SK | SL | SV | TR | UA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2°C - 8°C | | Storage temperature between 2-8°C | Skladovací teplota mezi 2-8°C | Opbevaringstemperatur mellem 2-8°C | Lagerungstemperatur zwischen 2-8°C | Θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ 2-8°C | Temperatura de almacenamiento entre 2-8°C | Säilitustemperatuur vahemik 2-8°C | Säilytyslämpötila 2-8°C | Température de stockage entre 2-8°C | Skladištenje na temperaturi između 2-8°C | Tárolási hőmérséklet 2-8°C | Temperatura di stoccaggio tra 2-8°C | Laikymo temperatūra tarp 2-8°C | Uzglabāšanas temperatūra starp 2-8°C | Ħażna f'temperatura bejn 2-8°C | Bewaartemperatuur tussen 2-8°C | Oppbevaringstemperatur mellom 2-8°C | Temperatura przechowywania między 2-8°C | Temperatura de armazenamento entre 2-8°C | Depozitare la temperatura cuprinsă între 2-8°C | Skladovacia teplota medzi 2-8°C | Temperatura skladiščenja med 2-8°C | Förvaringstemperatur mellan 2-8°C | Saklama sıcaklığı 2-8°C arasındadır | Температура зберігання між 2-8°C |
| | | Do not freeze | Nemrazit | Ikke frys | Nicht einfrieren | Μη κατάψυξη | No congelar | Ärge külmutage | Ei saa pakastaa | Ne pas congeler | Ne zamrzavati | Nem fagyasztható | Non congelare | Neužšaldyti | Nesaldēt | Mhux f'temperatura baxxa | Niet bevriezen | Ikke frys | Nie zamrażać | Não congelar | A nu se congela | Nezmrazujte | Ne zamrzovati | Får ej frysas | Donmuş halde muhafaza etmeyiniz | Не допускати замерзання |
| | | Do not reuse | Nepoužívat znovu | Ikke genbrug | Nicht wiederverwenden | Μη επαναχρησιμοποίηση | No reutilizar | Ärge taaskasutage | Ei saa käyttää uudelleen | Ne pas réutiliser | Ne koristiti ponovno | Nem használható fel ismét | Non riutilizzare | Neperdengti | Nelietot atkārtoti | Mhux f'użu mill-ġdid | Niet hergebruiken | Ikke gjenbruk | Nie używać ponownie | Não reutilizar | A nu se reutiliza | Nepoužívajte znovu | Ne uporabljati ponovno | Får ej återanvändas | Tekrar kullanılmamalıdır | Не використовувати повторно |
| | | Do not use if package is damaged | Nepoužívat je-li obal poškozen | Ikke brug hvis emballagen er beskadiget | Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt ist | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη | No utilizar si el envase está dañado | Ärge kasutage kui pakend on kahjustatud | Ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Ne koristiti ako je ambalaža oštećena | Nem használható fel, ha a csomagolás sérült | Non usare se la confezione è danneggiata | Neužsaldyti, jeigu pakuotė sugadinta | Nelietot, ja iepakojums bojāts | Ma tużax jekk il-pakkett ikun imħassar | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is | Ikke bruk hvis emballasjen er skadet | Nie używać jeśli opakowanie uszkodzone | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat | Nepoužívajte, ak je obal poškodený | Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana | Får ej användas om förpackningen är skadad | Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız | Не використовувати у разі пошкодження упаковки |
| | | Keep away from sunlight | Chránit před slunečním zářením | Holdes væk fra sollys | Vor Sonnenlicht schützen | Διατηρείτε μακριά από τον ήλιο | Mantener alejado de la luz solar | Hoida päikesevalgusest eemal | Säilytettävä valolta suojassa | Tenir à l'abri de la lumière du soleil | Čuvati od sunčeve svjetlosti | Napfénytől elzárva tartandó | Tenere al riparo dalla luce solare | Laikyti saugant nuo saulės šviesos | Glabāt prom no saules gaismas | Żomm 'l bogħod mid-dawl tax-xemx | Beschermen tegen zonlicht | Holdes borte fra sollys | Chronić przed światłem słonecznym | Manter afastado da luz solar | A se feri de lumina solară | Chráňte pred slnečným svetlom | Varovati pred sončno svetlobo | Skyddas för solljus | Güneş ışığından korunmalıdır | Зберігати подалі від сонячного світла |
| | | Sterile | Sterilní | Steril | Steril | Στείρο | Estéril | Steriilne | Steriili | Stérile | Sterilno | Steril | Sterile | Sterilus | Sterila | Sterili | Steriel | Sterilt | Sterilne | Estéril | Sterile | Sterilné | Sterilno | Sterilt | Steril | Стерильно |
| | | Sterile if package is intact | Sterilní je-li obal neporušen | Steril hvis emballagen er intact | Steril wenn Verpackung intakt ist | Στείρο εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη | Estéril si el envase está intacto | Steriilne kui pakend on terve | Steriili jos pakkaus on ehjä | Stérile si l'emballage est intact | Sterilno ako je ambalaža neoštećena | Steril, ha a csomagolás épen van | Sterile se la confezione è integra | Sterilus, jeigu pakuotė nepažeista | Sterila, ja iepakojums nebojāts | Sterili jekk il-pakkett ikun sħiħ | Steriel indien de verpakking intact is | Steril hvis emballasjen er intakt | Sterilne jeśli opakowanie nienaruszone | Estéril se a embalagem estiver intacta | Sterile dacă ambalajul este intact | Sterilné, ak je obal neporušený | Sterilno, če je embalaža nepoškodovana | Steril om förpackningen är intact | Steril, ambalaj hasarsız ise | Стерильно, якщо упаковка цілісна |
| | | Do not resterilize | Nesterilizovat znovu | Ikke gensterilisér | Nicht erneut sterilisieren | Μη επαναστείρωση | No volver a esterilizar | Ärge steriliseerige uuesti | Ei saa sterilisoida uudelleen | Ne pas stériliser à nouveau | Ne ponovno sterilizirati | Nem sterilizálható ismét | Non risterilizzare | Neperdengti sterilizuojant | Nesterilizēt atkārtoti | Mhux f'użu mill-ġdid | Niet opnieuw steriliseren | Ikke resterilisér | Nie sterylizować ponownie | Não reesterilizar | A nu se reesterilizea | Nesterilizujte znovu | Ne sterilizirati ponovno | Får ej resteriliseras | Tekrar sterilize edilmemelidir | Не стерилізувати повторно |
| | | Medical device | Zdravotnický prostředek | Medicinsk udstyr | Medizinprodukt | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Producto sanitario | Meditsiinitoote | Lääkinnällinen laite | Dispositif médical | Medicinski uređaj | Orvostechnikai eszköz | Dispositivo medico | Medicinos prietaisas | Medicīnas ierīce | Apparat mediku | Medisch hulpmiddel | Medisinsk utstyr | Wyrób medyczny | Dispositivo médico | Dispozitiv medical | Zdravotnícka pomôcka | Medicinski pripomoček | Medicintekniskt produkt | Tıbbi cihaz | Медичний виріб |
| | | Batch code | Číslo šarže | Batchkode | Chargencode | Κωδικός παρτίδας | Código de lote | Partiikood | Eränumero | Code de lot | Oznaka serije | Tételszám | Codice lotto | Partijos kodas | Partijas kods | Kodiċi tal-batch | Batchcode | Batchkode | Kod partii | Código de lote | Cod de lot | Kód šarže | Oznaka serije | Batchkod | Parti kodu | Код партії |
| | | Use by date | Použít do | Anvendes inden | Verwendbar bis | Ημερομηνία λήξης | Fecha de caducidad | Kõlblik kuni | Käytettävä viimeinen ennen | Date de péremption | Upotrebiti do | Felhasználhatóság lejárata | Data di scadenza | Galiojimo data | Derīgums līdz | Użu sal-data | Uiterste gebruiksdatum | Brukes innen | Data ważności | Data de expirare | A se folosi până la | Použiť do | Uporabiti do | Användningsdatum | Son kullanma tarihi | Використати до |
| | | Manufacturer | Výrobce | Producent | Hersteller | Κατασκευαστής | Fabricante | Tootja | Valmistaja | Fabricant | Proizvođač | Gyártó | Fabbricante | Gamintojas | Ražotājs | Manifattur | Fabrikant | Produsent | Producent | Fabricante | Producător | Výrobca | Proizvajalec | Tillverkare | Üretici firma | Виробник |
| | | Non-medicinal product | Nelékařský prostředek | Ikke medicinsk produkt | Nichtmedizinprodukt | Μη ιατροφαρμακευτικό προϊόν | Producto no medicinal | Mittemeditsiinitoote | Muu kuin lääkinnällinen tuote | Produit non médicinal | Nemedicinski proizvod | Nem gyógyászati termék | Prodotto non medicinale | Nemedicininis gaminys | Nemedicīnisks izstrādājums | Prodott mhux mediku | Niet-medisch product | Ikke medisinsk produkt | Produkt niemedyczny | Produto não medicinal | Produs nemedicinal | Nelekárska pomôcka | Nemedicinski pripomoček | Icke medicinsk produkt | Tıbbi olmayan ürün | Немедичний виріб |
| | | Do not dispose of in municipal waste | Nelikvidovat v komunálním odpadu | Bortskaffes ikke som husholdningsaffald | Nicht im Hausmüll entsorgen | Μη απόρριψη στα οικιακά απορρίμματα | No desechar en el vertedero municipal | Ärge kõrvaldage olmejäätmete hulgas | Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana | Ne pas jeter dans les ordures ménagères | Ne bacati u kućni otpad | Nem szabadítható el a háztartási hulladékban | Non smaltire con i rifiuti domestici | Neišmesti kartu su buitinėmis atliekomis | Nemetamas kopā ar sadzīves atkritumiem | Ma tużax f'ġarbejjiet domestiċi | Niet bij huisvuil | Ikke kast i husholdningsavfall | Nie wyrzucać do odpadów komunalnych | Não deitar fora com o lixo doméstico | A nu se arunca la deșeurile menajere | Nelikvidovať v komunálnom odpade | Ne odvrzati v gospodinjske odpadke | Ej att kasta i hushållsavfall | Evsel atıklara atılmamalıdır | Не викидати разом з побутовими відходами |
| | | Do not re-use | Nepoužívat znovu | Ikke genbrug | Nicht wiederverwenden | Μη επαναχρησιμοποίηση | No reutilizar | Ärge taaskasutage | Ei saa käyttää uudelleen | Ne pas réutiliser | Ne koristiti ponovno | Nem használható fel ismét | Non riutilizzare | Neperdengti | Nelietot atkārtoti | Mhux f'użu mill-ġdid | Niet hergebruiken | Ikke gjenbruk | Nie używać ponownie | Não reutilizar | A nu se reutiliza | Nepoužívajte znovu | Ne uporabljati ponovno | Får ej återanvändas | Tekrar kullanılmamalıdır | Не використовувати повторно |
| | | Do not drink | Nepoužívat k pití | Ikke til indtagelse | Nicht trinkbar | Μη πόσιμο | No ingerir | Ei joogivesi | Ei juomavesi | Non potable | Ne piti | Nem ivható | Non bere | Negeriamas | Nedzerams | Mhux tax-xorb | Niet drinkbaar | Ikke drikkevann | Nie pić | Não ingerir | A nu se bea | Nepoužívať na pitie | Ne za pitje | Ej att dricka | İçilmez | Не пити |
| | | Do not dispose of pharmaceuticals in sewage system | Nelikvidovat farmaceutické přípravky v kanalizaci | Bortskaffes ikke farmaceutisk produkt i spildevandssystem | Nicht über das Abwassersystem entsorgen | Μη απόρριψη φαρμακευτικών προϊόντων στο σύστημα αποχέτευσης | No desechar productos farmacéuticos en el sistema de alcantarillado | Ärge kõrvaldage farmaatsiatooteid kanalisatsioonisüsteemi | Ei saa hävittää farmaseuttisia valmisteita viemäriverkostoon | Ne pas jeter les produits pharmaceutiques dans le système d'égouts | Ne bacati farmaceutske proizvode u sustav otpadnih voda | Nem szabadítható el gyógyszerek a szennyvízrendszerben | Non smaltire prodotti farmaceutici nel sistema fognario | Neišmesti farmacinės gaminių kanalizacijos sistemoje | Nemetamas farmaceitiskie izstrādājumi kanalizācijas sistēmā | Ma tużax farmaċewtiċi fis-sistema ta' drenaġġ | Geneesmiddelen niet in het riool | Ikke kast farmasøytiske produkter i avløpssystem | Nie wyrzucać produktów farmaceutycznych do kanalizacji | Não deitar produtos farmacêuticos no sistema de esgotos | A nu se arunca produse farmaceutice în sistemul de canalizare | Nelikvidovať farmaceutické prípravky v kanalizácii | Ne odvrzati farmacevtskih izdelkov v kanalizacijski sistem | Ej att kasta läkemedel som transitults av human blod eller plasma inkluderar effektiva tillverkningssteg för inaktivering/avlägsnande av virus. Vid administrering av läkemedel transfusion av blod eller plasma, ska det säkerställas att inga sådana virus eller andra infektiösa agens inte helt utestulas. Detta gäller även okända eller nya virus och andra patogener. Alla allvarliga incidenter (enligt definitionen i den europeiska förordningen om medicintekniska produkter, 2017/745) som har inträffat i samband med produkten skal rapporteras till Kitzato Corporation och, i förekommande fall, den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat det drabbade patienten är bosatt. | Tıbbi cihaz olarak kullanılan ürünlerin, insan kan veya plazmasından türetilmesi sırasında gerçekleştirilen etkin virüs inaktivasyonu/giderme adımlarına ilişkin bilgiler bulunmaktadır. Bu ürünlerde, insan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulanırken, enfektif ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılmaz. Tüm kan ürünleri potansiyel olarak bulaşıcı olarak ele alınmalıdır. Bu ürünün türetildiği kaynak materyal, sıfır tolerans ilkesi gereğince, bu ürünün hazırlanmasına dahil olmamalıdır. Bu ayrı bir zamanda bilinmeyen veya ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenlerle ilgili olan bir durumdur. Ciddi bir olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2017/745'te tanımlandığı gibi) Kitzato Corporation'a ve varsa, kullanılmın yerleşmiş olduğu AB üye devletinin yetkili makamına bildirilmelidir. | Güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP) Klinik performans ve güvenlik özeti (SSCP) ile ilgili performans özellikleri EUDAMED web sitesinde https://ec.europa.eu/tools/eudamed ve web sitemizde mevcuttur kitzatofvf.com **Not:** Kullanım talimatları elektronik olarak Kitzato-Ivf.com sayfa yaş lazgın izlerine ve kullanım talimatlarına göre açın ve çözülmüş semen suspansiyonunu bir test tüpüne aktarın. 3. Sperm suspansiyonunu uygun bir yıkama medyumu (örneğin Gamet Tampon medyumu) (0.5 ml semen başına 3 ml) ile seyreltin, yıkce karıştırın ve 300 g ile 350 g arasında 15 dakika santrifüjleyin. 4. Peleti uygun bir yıkama medyumunda (örn. Gamet Tampon medyumu) yeniden süspanse edin. **Not:** Gerekirse çözdürüldükten sonra yoğunlük gradyanı veya yüzme prosedürünü kullanın. **Ürün Özellikleri** - pH: pH 7.20-7.60 • Sterilite: SAL 10-3 • LAL testi (endotoksinler) < 0.25 EU/ml • HSSA (Insan Sperm Sağlıklı Lezyon) < 4 ppb Kullanım talimatlarınızı okuduktan sonra ürünü kullanın. Yalnız USP sınıfı ürünlerin kullanımı. Talep üzerine temin edilebilen veya web sitesinden (kitzato-ivf.com) indirilebilen MSDS ve Analiz Sertifikası. **Depolama talimatları ve karantilik:** • Sperm Dondurmayı 2-8°C arasında saklayın. • Sperm dondurma prosedürünün kaynaklanan hasarlardan korunmak için ambalajında saklayın. • Ürün aydınlıktan sonra asepik kosullarda en az 7 gün stabilite ve 2-8°C arasında saklanır. Bu süreden sonra lütfen kalan medyumu atın. • Ürün, yüksek sıcaklıklarda (≥37°C) en fazla 5 günlük sakleyebilir. Bu sürenin ardından ürünü atmalısınız. • Ürünü ve ambalajını, yaya hasar görmemesse, şişe üzerinde etiketlenen son kullanma tarihine kadar saklayın. **Uyarı:** • Yeniden sterilize etmeyin. • Ürünü dondurmayın. • Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. • Ambalaj hasar görmüş ise kullanmayın. • Ürün kullanılmadan önce, kullanıcı, kullanılacak olan medyumun sıcaklık ve kontaminasyon belirtisi gösteriyorsa kullanmayın. **Önlem:** • Aseptik teknik kullanılmalıdır. Sperm Freeze herhangi bir antibiyotik içermez. • Yalnızca tek bir kullanım için ekipman ve malzemeler kullanın. • Sperm Freeze ile göz veya ciltteki temas durumunda cildi hemen su ile yıkayınız. • Ürünü atarken tüm federal, eyalet ve yerel çevre düzenlemelerine uyun. • Yanlış kullanımdan veya mevcut Kullanım Talimatlarına uyumsuzluktan kaynaklanan herhangi bir tarlı durumdan kullanıcı sorumlu olacaktır. • Bu ürün, yalnızca insan bedeninde kullanılmak üzere üretilmiştir. Bu ürünün tartışılan kullanımlar üzere tasarlanmıştır. • Tüm kan ürünleri potansiyel olarak bulaşıcı olarak ele alınmalıdır. Bu ürünün türetildiği kaynak materyal, sıfır tolerans ilkesi gereğince, bu ürünün hazırlanmasına dahil olmamalıdır. 2. HIV ve HCV'ye karşı olumsuz test edilmiştir (ve hepsi test edilmiştir) bulundu ve Hbs'ye karşı reaktif değildi. Bu ürünün türetildiği kaynak materyal, insan kanından elde edilen ürünlerin bulaşıcı ajanları bulaştırmayacağını garanti edemez. • Insan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin uygulanmasından kaynaklanan enfeksiyonlar önlenemiyor olsa bile standart tedbirler, bu ürünlerin kullanılmasıyla ilişkilendirilmelidir. • Yeniden sterilize edilmemiş ürün, yeniden aktivasyon ve yeniden sterilizasyon, insan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, enfektif ajanların bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılmaz. Bu ayrı bir zamanda bilinmeyen veya ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenlerle ilgili olan bir durumdur. Ciddi bir olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2017/745'te tanımlandığı gibi) Kitzato Corporation'a ve varsa, kullanılmının