

ΕΛΛΗΝΙΚΑ Για την ανάκτηση (ωοληψία), τη διατήρηση και την πλύση ωοκυττάρων. Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην ART. Προϊόντα 1584 SynVitr[®] Flush 1576 SynVitr[®] Flush με ηπαρίνη 10 IU/ml Περιεχόμενα Ηπαρίνη 10 IU/ml (μόνο προϊόν με αρ.1576) Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP) Έλεγχος ωσμομοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP) Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP) Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA) Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.origio.com. Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα. Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε. Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θερμικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται. Το προϊόν παρέχεται σε φιαλίδια που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν: 1. Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη. 2. Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. 3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης. Προσοχή: Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται εξαιτίας του κινδύνου επιμόλυνσης. Προσοχή: Τα ωκύτταρα είναι εξαιρετικά ευαίσθητα σε μεταβολές του pH και αλλαγές της θερμοκρασίας in vitro. Μείτριες θερμοκρασιακές διακυμάνσεις μπορεί να προκαλέσουν καταστροφή της μειωτικής ατράκτου, με πιθανή διασπορά των χρωσωμάτων. Σημείωση: Το πώμα της φιάλης πρέπει να διατηρείται κλειστό κατά τη διάρκεια της προθέρμανσης. Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασιμότητα του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα. Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με συσκευές που προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση. Σημείωση: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ιατρικών συσκευών. Οδηγίες χρήσης 1. Προ-θερμάνετε το SynVitr[®] Flush σε θερμοκρασία 37°C. 2. Διατηρήστε το SynVitr[®] Flush σε θερμοκρασία 37°C στο θερμοπύλوك καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας της ωοληψίας και της μεταφοράς των ωοκυττάρων στο εμβρυολογικό εργαστήριο. 3. Οι σύριγγες που χρησιμοποιούνται για την έκπλυση των ωοθυλακίων πρέπει να έχουν πληρωθεί με SynVitr[®] Flush. Αναρροφήστε το ωοθυλακικό υγρό και εκπλύνετε το ωοθυλάκιο με όγκο υγρού ίσο με τον όγκο του ωοθυλακικού υγρού που συλλέξατε. Προσέξτε ώστε το ωοθυλάκιο να μην υπερβεί το αρχικό του μέγεθος.	es - español Para la recuperación, el mantenimiento y el lavado de oocitos. Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Asistida, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida. Productos 1584 SynVitr[®] Flush 1576 SynVitr[®] Flush con heparina a 10 IU/ml Contiene Heparina a 10 UI/ml (solo producto n.º 1576) Insulina humana recombinante Análisis de control de calidad Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP) pH comprobado (Ph.Eur., USP) Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph. Eur., USP) Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado Nota: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com. Instrucciones de conservación y estabilidad Los productos se procesan en condiciones asepticas y se suministran estériles. Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz. No congelar. Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar). El producto se suministra en viales de un solo uso. Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Precauciones y advertencias No utilizar el producto si: 1. El envase parece dañado o el precinto está roto. 2. Ha caducado. 3. El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana. Precaución: El producto es de un solo uso y no puede reutilizarse por riesgo de contaminación. Precaución: Los oocitos son extremadamente sensibles a cambios en el pH y a refrigeraciones transitorias in vitro. Pequeñas fluctuaciones de la temperatura pueden dar lugar a la alteración del huso meiótico con la posible dispersión de los cromosomas. Nota: El tapón de la botella debe mantenerse herméticamente cerrado durante el precalentamiento. Nota: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo. Nota: Solo debe utilizarse en combinación con otros dispositivos diseñados para el fin previsto. Nota: Elimine el dispositivo con arreglo a la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos. Instrucciones de uso 1. Precaliente el SynVitr[®] Flush a 37 °C. 2. Mantenga el SynVitr[®] Flush a 37 °C en un bloque calefactor durante todo el proceso de recuperación de oocitos y de transporte al laboratorio de embriología. 3. Rellene las jeringas utilizadas para el lavado del folículo con SynVitr[®] Flush. Aspire el líquido folicular y lave el folículo con un volumen de medio equivalente a la cantidad de líquido folicular recogido. Tenga cuidado de no expandir el folículo más allá de su tamaño original. 4. Lave los oocitos con SynVitr[®] Flush o medio de cultivo previamente equilibrado, teniendo cuidado de eliminar cualquier coágulo de sangre y células de la granulosa. 5. Transfiera los oocitos al medio de cultivo previamente equilibrado y consérvelos en una atmósfera de CO₂ al 5-6 % y a 37 °C.	et - eesti Ootsütide taastamiseks, hoidmiseks ja pesemiseks. Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljatuse all kannatab mees või naine. Preparaati tohivad patsientide ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta. Preparaadid 1584 SynVitr[®] Flush 1576 SynVitr[®] Flush koos 10 IU/ml hepariiniga Koostis Hepariin 10 IU/ml (ainult toode nr. 1576) Rekombinantne inimese insuliin Kvaliteedikontroll Sterilisuskontroll (Ph.Eur., USP) Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP) pH-analüüs (Ph.Eur., USP) Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Hiire embrüo analüüs (MEA) Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com. Hoiutingimused ja stabiilsus Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena. Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitstud kohas. Mitte külmutada. Visata üleliigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära. Preparaat tarnitakse ühekordseks kasutuseks mõeldud viaalides. Tootja soovituse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil. Ettevaatusabinõud ja hoiatused Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel: 1. Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustatud. 2. Säilivusaeg on möödunud. 3. Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid. Ettevaatust: Preparaat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, saastumisohtu tõttu ei tohi seda korduskasutada. Ettevaatust: Ootsüüdid on äärmiselt tundlikud pH muutustele ja lühiaegsele jahtumisele katseklaasis. Temperatuuri vähene kõikumine võib kahjustada meiotiilist käävi, millega võib kaasneda kromosoomide triiv. Märkus: Pudeli kaant tuleks hoida tihedalt suletuna eelsoojendamise ajal. Märkus: Pange tähele, et preparaat peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikud juriidilised nõuded. Märkus: Kasutada ainult koos seadmetega, mis on selleks otstarbeks ette nähtud. Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele. Kasutusjuhised 1. Eelsoojendage SynVitr[®] Flush temperatuurini 37 °C. 2. Preparaati SynVitr[®] Flush tuleb ootsüüdi taastamisprotsessi vältel ja embrüoloogia laborisse transportimisel hoida kuumutusplokis temperatuuril 37 °C. 3. Täitke folliikulite loputamiseks kasutatavad süstlad preparaadiga SynVitr[®] Flush. Aspireerige follikulaarvedelik ja peske follikul keskonna kogusega, mis on ekvivalentne kogitud follikulaarvedelikuga. Jälgige, et folliikuli laienemine ei ületaks selle algsuurust. 4. Peske ootsüüte preparaadiga SynVitr[®] Flush või eeltasakaalustatud kultuuri keskkonnaga ning kõrvaldage kindlasti kõik verehüübed ja granulosarakud. 5. Viige ootsüüdid eeltasakaalustatud kultuuri keskkonda ja hoitudage temperatuuril 37 °C keskkonnas, kus CO₂ sisaldus on 5–6%.			

0721-08 Vers : 2017 Apr.10 2/2
SynVitr ® Flush

Test di controllo della qualità eseguiti
Test della sterilità (Ph.Eur., USP)
Test della osmolalità (Ph.Eur., USP)
Test del pH (Ph.Eur., USP)
Test delle endotossine ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Test su embrioni di topo (MEA)
Nota: I risultati di ogni lotto sono indicati in un Certificato di analisi disponibile sul sito web www.origio.com.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità
I prodotti sono preparati in condizioni asettiche e vengono forniti sterili.
Conservare nel contenitore originale a 2-8°C e al riparo dalla luce.
Non congelare.
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.
Il prodotto è fornito in flaconi monouso.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Precauzioni e avvertenze
Non utilizzare se:
1. La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.
2. La data di scadenza è stata superata.
3. Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

Attenzione: Il prodotto è monouso e non riutilizzabile a causa del rischio di contaminazione.

Attenzione: Gli ovociti sono estremamente sensibili a variazioni del pH e al temporaneo raffreddamento in vitro. Lievi variazioni di temperatura possono provocare la rottura del fuso meiotico con possibile dispersione cromosomica.

Nota: Il cappuccio del flacone deve essere ermeticamente chiuso durante la fase di preriscaldamento.

Nota: Il prodotto richiede tracciabilità. La legislazione nazionale, inoltre, potrebbe prevedere disposizioni specifiche in questo campo.

Nota: Da utilizzarsi solo in combinazione con altri dispositivi intesi per lo scopo specifico.

Nota: Smaltire il dispositivo secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

Istruzioni per l'uso

- Preriscaldare SynVitr® Flush a 37°C.
- Tenere SynVitr® Flush a 37°C in un termoblocco per l'intero processo di recupero e trasporto degli ovociti al laboratorio di embriologia.
- Le siringhe utilizzate per il lavaggio del follicolo sono riempite con SynVitr® Flush. Aspirare il fluido follicolare e lavare il follicolo con un volume di terreno equivalente alla quantità di liquido follicolare raccolto. Fare attenzione a non espandere il follicolo oltre le sue dimensioni originali.
- Lavare gli ovociti con il terreno SynVitr® Flush o terreno di coltura pre-equilibrato. Fare attenzione a non rimuovere le cellule della granulosa e coaguli di sangue.
- Trasferire gli ovociti in un terreno di coltura pre-equilibrato e conservare a 37°C in un ambiente CO₂ al 5-6%.

kk - қазақ тілі
Ооциттерді қалпына келтіруге, ұстауға және жууға арналған.

Бұл өнім ерлер не әйелдер бедеулігін жасанды ұрқытану әдісімен емдеуге арналған. Бұл препаратты жасанды ұрықтандыру бойынша дайындықтан өткен кәсіпқой мамандар ғана қолданғаны жөн.

Өнімдер
1584 SynVitr® Flush
1576 SynVitr® Flush, 10 IU/мг гепарині бар

Құрамы
Гепарин 10 IU/мл (тек өнім № 1576)
Рекомбинант адам инсулині

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

Осмотическй сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH денгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин денгейі сыналған ≤ 0,1 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Тышқан эмбриондарына (MEA) сыналған
Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын
Талдау куәлігінде көрсетілген

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
Мұздатуға болмайды.
Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препарат тек бір рет қолдануға арналған е ал ripapo dalla luce.
Non congelare.
Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.
Il prodotto è fornito in flaconi monouso.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Сақтандырулар мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:

- Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.
- Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
- Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

Ескерту: Препарат тек бір рет қолдануға арналған және ластану қаупіне байланысты қайта қолданылмауы керек.

Ескерту: Ооциттер pH өзгерістеріне және әйнекте уақытша салқындатуға сезімтал болады. Температурадағы аздаған өзгерістер мейотикалық шпиндельге шалыс тудырып, хромосома шашыратуына әкелуі мүмкін.

Ескертпе: Алдын ала жылыту барысында бетелкенің қақпағы жақсылап жабылған болуы керек.

Ескертпе: Мұндай препаратты бақылауға алу мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет екенін ескеріңіз. Елтімізде бұл сала бойынша ұлттық заңды талаптар да бар болуы мүмкін.

Ескертпе: Құралды тек арнайы мақсатқа арналған құрылғылармен бірге пайдалану қажет.

Ескертпе: Құрылғыны медициналық құрылғыларды тастауға қатысты жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.

Қолдану нұсқаулары

- SynVitr® Flush-ты 37°C температураға дейін алдын ала жылытыңыз.
- SynVitr® Flush-ты 37°C температурада жылыту блогында ооциттің қалпына келу процесі және эмбриология зертханасына тасымалдау барысында ұстаңыз.
- Фолликул шаю үшін қолданылған шприцтер SynVitr® Flush-пен толтырылған болуы керек. Фолликул сұйығын сорып алып, фолликул сұйығының жиналған мөлшерімен бірдей орта мөлшерімен фолликулды шайыңыз. Фолликулды бастапқы мөлшерінен асырып алмаңыз.
- Ооциттерді SynVitr® Flush-пен немесе алдын ала теңестірілген өсіру ортасымен жуыңыз, қан түйіршіктері мен гранuloза жасушаларын алып тастаңыз.
- Ооциттерді алдын ала теңестірілген өсіру ортасына тасымалдап, 37°C температурада 5-6% CO₂ ортада сақтаңыз.

lt - lietuvių k.
Skirta oocitų paėmimui, laikymui ir plovimui.

Šis preparatas skirtas PAT procedūrai, neatsisvelgiant į tai, kas iš poros yra nevaisinga(s) – vyuras ar moteris. Šį produktą turi naudoti tik PAT laikymo patirties turintys specialistai.

Preparatai
1584 „SynVitr® Flush“
1576 „SynVitr® Flush“ su 10 TV/ml heparino

Sudėtyje yra:
Heparinas, 10 TV/ml (preparato Nr. 1576)
Rekombinantinis žmogaus insulinas

Uzglabjtas kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
Atliktas pelės embriono testas (MEA)
Pastaba: Kiekvienos produkto partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami steriliūs.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Produkta tiekiamas vienkartinuose buteliukuose.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produktu nenaudokite, jeigu:

- pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
- pasibaigę tinkamumo naudoti laikas.
- pasikeitę produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

Dėmesio! Produkta skirtas naudoti viena kartą, dėl užkrėtimo rizikos jo negalima naudoti pakartotinai.

Dėmesio! Oocitai yra ypatingai jautrūs pH pokyčiams ir laikinam užšaldymui in vitro. Net nedidelį temperatūros svyravimą gali sukelti meiotinio dalijimosi sutrikimų su galimu chromosomų išsiskyrimu.

Pastaba: Atliekant pirminį atšildymą buteliuko dangtelis turi būti tvirtai uždarytas.

Pastaba: Nepamirškite pasirūpinti šio produkto atsekamumu. Be to, jūsų šalyje šioje srityje gali būti taikomi nacionaliniai teisiniai reikalavimai.

Pastaba: Naudoti tik kartu kitais prietaisais, skirtais šiam tikslui.

Pastaba: Prietaisą šalinkite laikydamiės vietos reikalavimų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

Naudojimo instrukcijos

- Plovimo tirpalas „SynVitr® Flush“ pašildomas iki 37 °C temperatūros.
- Plovimo tirpalas „SynVitr® Flush“ laikomas 37 °C temperatūros šildymo įrenginyje viso oocitų paėmimo ir gabenimo į embriologijos laboratoriją proceso metu.
- Švirkštai, naudojami folikulų praplovimui, pripildomi plovimo tirpalu „SynVitr® Flush“. Įsiurbiamo folikulo skysčio ir folikulas praplaunamas tirpalo kiekiu, lygiu paimto folikulo skysčio kiekiui. Patikrinama, ar folikulas neišsipletė ir tebėra natūralaus dydžio.
- Oocitai praplaunami „SynVitr® Flush“ tirpalu arba subalansuota mitybos terpe, kruopščiai patikrinant, kad būtų pašalinti bet kokie kraujo krešuliai ir grūdėtosios ląstelės.
- Oocitai perkeliami į subalansuotą mitybos terpę ir laikomi 5–6 % CO₂ aplinkoje esant 37 °C temperatūrai.

Iv- latvijas
Oocitu iegūšanai, turēšanai un mazgāšanai.

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palīgtechnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sievietē. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionālji, kas armācīti reproduktīvajās palīgtechnoloģijās.

Preparāti
1584 SynVitr® Flush
1576 SynVitr® Flush ar 10 IU/ml heparīna

Sastāvs
Heparīns 10 IU/ml (tikai preparātam Nr. 1576)
Rekombinēts cilvēka insulīns

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Peļu embriju tests (MEA)
Piezīme. Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasaldēt.
Pēc sasīšanas šķiduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir iepildīts vienreizlietojamās pudelītēs.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Nelietojiet preparātu gadījumā, ja:
1. Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
2. Derīguma termiņš ir beidzies.
3. Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

Uzmanību! Preparāts ir vienreizlietojams, un to nedrīkst izmantot atkārtoti piesārņojuma riska dēļ.

Uzmanību! Oocīti ir ļoti jutīgi pret pH izmaiņām un īslaicīgu dzesēšanu in vitro. Nelielas temperatūras svārstības var izraisīt meiotiskās vārpstības pārraušanu ar iespējamu hromosomu izkļiedšanu.

Piezīme. Pudeles vāciņam sildīšanas laikā ir jābūt cieši piespiestam.

Piezīme. Līdzu, nemiet vērā, ka ir nepieciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jūsu valstī attiecībā uz izsekojamību iespējamās nacionālās juridiskās prasības.

Piezīme. Jālieto tikai kopā ar ierīcēm, kas paredzētas konkrētajam mērķim.

Piezīme. Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

Lietošanas instrukcija

- Uzsildiet SynVitr® Flush līdz 37 °C.
- Visā oocitu atkopsānas un transportēšanas uz embrioloģijas laboratoriju procesa laikā uzturiet SynVitr® Flush 37 °C temperatūrā sildīšanas blokā.
- Šļircēs, ko lieto folikulas skalošanai, tiek uzpildītas ar SynVitr® Flush. Ievelciet folikulāro šķidrumu un izskalojiet folikulu ar šķiduma daudzumu, kas ir vienāds ar savāktā folikulārā šķidruma daudzumu. Centieties neizvērst folikulu, lai nepārsniegtu tās sākotnējo lielumu.
- Mazgājiet oocītus ar SynVitr® Flush vai iepriekš stabilizētu kultūras šķīdumu, cenšoties noņemt asins recekļus un granulosa šūnas.
- Pārvietojiet oocītus uz iepriekš stabilizētu kultūras šķīdumu un uzglabājiet 37 °C temperatūrā 5–6 % CO₂ vidē.

mk - македонски
За собирање, задржување и миене на ооцити.

Овој производ е за ART третман, без разлика дали причината за неплодност е кај мажот или жената. Овој производ треба да го користат само професионалци обучени за ART третман.

Производи
1584 SynVitr® Flush
1576 SynVitr® Flush со 10 IU/ml хепарин

Содржи
Хепарин 10 IU/ml (само производ број 1576)
Рекомбинантен хуман инсулин

Тестови за контрола на квалитет
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестирана е осмолалноста (Ph.Eur., USP)
Тест на pH вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Тест на ембриони на глущица (MEA)
Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

Упатство за чување и стабилност
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°C, заштитен од светлина.
Да не се замрзнува.
По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.
Производот се испорачува во ампули за една употреба.

Kein se чува според упатства од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

Мерки на претпазливост и предупредувања
Производот не смее да се користи доколку:

- Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
- Истечен е рокот за употреба.
- Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

Внимание: Производот е за една употреба и не смее повторно да се употребува поради опасност од контаминација.

Внимание: Ооцитите се значително чувствителни на промени во pH вредноста и повременото ладење ин витро. Умерените промени на температурата може да предизвикаат нарушување на митотичното вретено со можна дисперзија на хромозомите.

Забелешка: Овој препарат содржи гентамицин и не треба да се користи кај пациенти со позната алергија на гентамицин или слични антибиотици.

Забелешка: Имајте ја предвид потребата за следливост на овој производ. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Забелешка: Да се употребува само во комбинација со други уреди наменети за конкретната цел.

Забелешка: Уредот треба да се отстрани во согласност со локалните прописи за отстранување медицински уреди.

Упатство за употреба

- Претходно загрејте го SynVitr® Flush на 37°C.
- Одржувајте го SynVitr® Flush на 37°C во блок за загревање во текот на целиот процес на собирање на ооцитите и пренесувањето до лабораторијата за ембриологија.
- Шприцовите кои се користат за миене на фоликулите се наполнети со SynVitr® Flush. Извлекете ја фоликуларна течност и измијте ја фолукулата со количество еднакво на количеството од собраната фоликуларна течност. Внимавајте да не ги проширите фоликулите повеќе од провобитната големина.
- Измијте ги ооцитите со SynVitr® Flush или претходно избалансираниот медиум за култура, притоа водејќи грижа да ги отстраните сите крвни коагулуми или гранулозни клетки.
- Изерштете трансфер на ооцитите во претходно избалансираниот медиум за култура и чувајте ги на 37°C во 5-6% CO₂ средина.

nl - nederlands
Voor het oogsten, bewaren en wassen van oöcyten.

Dit product is voor behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met ervaring met behandelingen met medisch geassisteerde voortplantingstechnieken.

Producten
1584 SynVitr® Flush
1576 SynVitr® Flush met 10 IE/ml heparine

Bevat
Heparine 10 IE/ml (alleen productnr. 1576)
Rh-insuline (recombinante humane insuline)

Kwaliteitscontroleonderzoek
Op sterilitet getest (Ph.Eur., USP)
Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op pH getest (Ph.Eur., USP)
Op endotoxine getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd

Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten worden aseptisch verwerkt en derlei geleverd.

Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggoeien.
Dit product wordt geleverd in flacons voor eenmalig gebruik.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet als:
1. De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
2. De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
3. Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.

Voorzichtig: Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege de kans op besmetting.

Voorzichtig: Oöcyten zijn extreem gevoelig voor pH-veranderingen en kortstondig koelen in vitro. Kleine schommelingen in de temperatuur kunnen verstoring van de meiotische speel veroorzaken met mogelijk dispersie van de chromosomen.

Opmerking: De dop van de fles moet tijdens het voorverwarmen goed gesloten blijven.

Opmerking: Tracerbaarheid van dit product is een noodzaak. Daarnaast kunnen in uw land op dit vlak nationale wettelijke vereisten zijn.

Opmerking: Alleen te gebruiken in combinatie met andere hulpmiddelen die bedoeld zijn voor het specifieke doel.

Opmerking: Gooi het medisch hulpmiddel weg conform plaatselijke regelgeving inzake verwerking van medische hulpmiddelen.

Gebruiksaanwijzing

- Verwarm de SynVitr® Flush voor tot 37°C.
- Houd de SynVitr® Flush gedurende het gehele proces van het oogsten van oöcyten en het transport naar het embryologielaboratorium in een verwarmingsblok bij 37°C.
- Injectiespuiten die worden gebruikt voor het spoelen van de follikel worden gevuld met SynVitr® Flush. Zuig de follikelvloeistof op en spoel de follikel met een volume medium equivalent aan de hoeveelheid opgevangen follikelvloeistof. Let op dat de follikel niet uitzet en groter wordt dan de oorspronkelijke grootte.
- Was de oöcyten met SynVitr® Flush of vooraf geëquilibreerd kweekmedium. Let daarbij op dat bloedstolsels en granulocellen worden verwijderd.
- Breng de oöcyten over in vooraf geëquilibreerd medium en bewaar ze bij 37°C in een omgeving met 5-6% CO₂.

no - norsk
For opptak, oppbevaring og vasking av oocytter.

Dette produktet er til assistert befruktning, hvorvidt årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.

Produkter
1584 SynVitr® Flush
1576 SynVitr® Flush med 10 IU/ml Heparin

Inneholder
Heparin 10 IU/ml (kun produktNr. 1576)
Rekombinant humant insulin

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetstestet (Ph.Eur., USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotokstintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Museembryoanalyse (MEA), testet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysecertifikat som er tilgjengelig på www.origo.com.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.
Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.
Skal ikke fryses.
Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet leveres i hetteglass som er ment for engangsbruk.

Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Forholdsregler og advarsler

Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingene er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.
3. Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

Forsiktigt: Produktet er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt på grunn av risiko for kontaminering.

Forsiktigt: Oocytter er svært sensitive for pH-enderinger og forbigående avkjøling in vitro. Beskjedne temperaturfluktuasjoner kan forårsake brudd i den meiotiske spindelen med mulig lekkasje av kromosomer.

Merk: Lokket på flasken må holdes tett lukket under forvarming.

Merk: Merk behovet for sporbarhet for dette produktet. I tillegg kan det finnes nasjonale lover og regler for dette feltet i ditt land.

Merk: Skal kun brukes sammen med annet utstyr som er egnet til dette spesielle formålet.

Merk: Kasser utstyret i henhold til lokale regler for avhending av medisinsk utstyr.

Bruksanvisning

- Forvarm SynVitr® Flush til 37 °C.
- Hold SynVitr® Flush ved 37 °C i en varmeblokk gjennom hele prosedyren med oöcytthenting og transport til embryologilaboratoriet.
- Sprøyter som brukes til å skylle follikkelen blir fylt med SynVitr® Flush. Aspirer follikkelvæskene og skyl follikkelen med et medievolum som tilsvarer mengden med follikkelvæske som er samlet. Pass på å ikke ekspandere follikkelen utover opprinnelig størrelse.
- Vask oocytene med SynVitr® Flush eller prestabilisert kulturmedium, pass på å fjerne eventuelle blod- eller granulasjonsceller.
- Overfør oocytene til forstabilisert kulturmedium og lagre dem ved 37 °C i 5-6% CO₂-omgivelser.

pt - português
Para colheita, suporte e lavagem de oócitos.

Este produto destina-se ao tratamento com TRA, seja a causa da infertilidade masculina ou feminina. O produto deve ser usado apenas por profissionais formados no tratamento com TRA.

Produtos
1584 SynVitr® Flush
157

Ооциты — Ооциты — клетки, чувствительные к изменениям pH и кратковременному охлаждению. Небольшие колебания температуры могут вызвать разрыв мейотического веретена и привести к дисперсии хромозомilor.

Notă: Capacul sticlei trebuie să fie în permanență bine strâns în timpul preîncălzirii.

Notă: Rețineți necesitatea trasabilității acestui produs. În plus, pot exista cerințe ale legislației naționale din țara dvs. cu privire la acest domeniu.

Notă: Se va utiliza doar împreună cu alte dispozitive destinate acestui scop precis.

Notă: Eliminați aparatul conform reglementărilor locale privind eliminarea dispozitivelor medicale.

Instrucțiuni de utilizare

- Aduceți SynVitr[®]o Flush la temperatura de 37 °C.
- Păstrați SynVitr[®]o Flush la 37 °C într-un bloc încălzit pe tot parcursul de recuperare și transport al oocitelor la laboratorul de embriologie.
- Seringile folosite pentru îndepărtarea foliculilor sunt umplute cu SynVitr[®]o Flush. Aspirați lichidul folicular și spălați foliculul cu o cantitate de mediu egală cu cea a lichidului folicular aspirat. Aveți grijă să nu modificați mărimea inițială a folicului.
- Spălați oocitele cu SynVitr[®]o Flush sau cu un mediu de cultură preechilibrat, având grijă să curățați orice urmă de cheaguri de sânge sau celule granuloase.
- Transferați oocitele în mediu de cultură preechilibrat și păstrați în incubator la 37 °C și 5-6% CO₂

ru - русский язык

Для извлечения, микроманипуляций и промывки ооцитов.

Данный продукт используется в области ВРТ в циклах лечения бесплодия как женской, так и мужской этиологии. Продукт предназначен для использования исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ.

Продукты
1584 SynVitr[®]o Flush
1576 SynVitr[®]o Flush с 10 МЕ/мл гепарина

Состав
Гепарин 10 МЕ/мл (только для продукта № 1576)
Рекомбинантный инсулин человека

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕЭ/мл (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)

Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Стабильность и правила хранения
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохранять от воздействия света. Не замораживать. После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать. Продукт поставляется во флаконах, предназначенных для одnorазового использования. При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт в следующих случаях:

- Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
- Если истек срок годности.
- Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

Осторожно: Продукт предназначен для одnorазового использования и не должен использоваться повторно из-за риска контаминации.

Ооциты — Ооциты — клетки, чувствительные к изменениям pH и кратковременному охлаждению. Небольшие колебания температуры могут вызвать разрыв мейотического веретена и привести к дисперсии хромосом.

Примечание: Во время предварительно-го прогревания крышка флакона должна быть прочно закрыта.

Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать также национальные нормативные требования вашей страны.

Примечание: Устройства и приспособления, применяемые в сочетании с данным устройством, должны быть предназначены для данного использования.

Примечание: Утилизация устройств осуществляется в соответствии с местным законодательством об утилизации медицинских устройств.

Инструкция по применению

- Прогрейте SynVitr[®]o Flush до 37 °C.
- Держите SynVitr[®]o Flush при 37 °C в нагревательном блоке на протяжении всего процесса получения ооцита и его транспортировки в эмбриологическую лабораторию.
- Шприцы, используемые для промывки фолликулов, заполняют средой SynVitr[®]o Flush. Проведите аспирацию фолликулярной жидкости и промойте фолликул объемом среды, эквивалентным объему собранной фолликулярной жидкости. Избегайте растяжения фолликула до объема, превышающего его исходный объем.
- Промойте ооциты средой SynVitr[®]o Flush или предварительно уравновешенной культуральной средой, следя за тем, чтобы удалить все сгустки крови и клетки гранулезы.
- Перенесите ооциты в предварительно уравновешенную культуральную среду и культивируйте при 37 °C в атмосфере 5 – 6 % CO₂.

sk - slovenčina

Na odber, uchovávanie a premývanie oocytov.

Tento produkt je určený na liečbu ART (technológiou asistovanej reprodukcie), bez ohľadu na to, či je príčina neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyškolení v liečbe ART (technológiou asistovanej reprodukcie)

Produkty
1584 SynVitr[®]o Flush
1576 SynVitr[®]o Flush s 10 IU/ml heparínu

Obsahuje
Heparín 10 IU/ml (iba prípravok č. 1576)
Rekombinantný ľudský inzulín

Testovanie v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryách (MEA)

Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

Pokyny na skladovanie a stabilitu
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné. Uchovávaťe v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom. Nezmrazujte. Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál. Produkt je dodávaný v liekovkách určených na jedno použitie. Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

Preventívne opatrenia a varovania
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:

- Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
- Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
- Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: Produkt je určený na jedno použitie a nemožno ho opakovane použiť vzhľadom na riziko kontaminácie.

Pozor: Ооциты sú extrémne citlivé na zmeny pH a prechodné chladenie in vitro. Mierne teplotné výkyvy môžu spôsobiť roztrhnutie meiotického vretienka s možným rozptylom chromozómov.

Poznámka: Veko fľaše by malo byť počas predhrievania pevne uzavreté.

Poznámka: Musí byť zabezpečená sledovateľnosť tohto produktu. Navyše, vo vašej krajine môžu existovať vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa tejto oblasti.

Poznámka: Určené na použitie len v kombinácii s inými zariadeniami určenými na definovaný účel.

Poznámka: Zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

Pokyny na použitie

- Predhrejte SynVitr[®]o Flush na 37 °C.
- SynVitr[®]o Flush udržiavajte pri teplote 37°C v ohrievacom bloku počas celého procesu získania oocytov a ich prenosu do embryologického laboratória.
- Injekčné striekačky použité na prepláchnutie folikulov sú naplnené SynVitr[®]o Flush. Nasajte folikulárnu tekutinu a prepláchnite folikuly objemom média ekvivalentným množstvu zchromaždenej folikulárnej tekutiny. Dbajte na to, aby ste nerozšírili folikuly nad ich pôvodnú veľkosť.
- Premyte oocytv roztokom SynVitr[®]o Flush alebo predvyváženým kultivačným médiom, pričom dbajte na to, aby ste odstránili všetky krvné zrazeniny a granulózne bunky.
- Preneste oocytv do predvyváženého kultivačného média a skladujte pri teplote 37°C v prostredí 5-6% CO₂.

sl - slovensko

Za odvozem, vzdrževanje in izpiranje jajčnih celic.

Preparat je namenjen za OBMP zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Ta izdelek naj uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko pomočjo.

Izdelki
1584 SynVitr[®]o Flush
1576 SynVitr[®]o Flush z 10 IU/ml Heparina

Vsebuje
Heparin 10 IU/ml (samo v izdelku št. 1576)
Rekombinantni humani inzulin

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Testirana osmolalnost (Ph.Eur., USP)
Testiran pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA)
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki. Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo. Ne zamrzujte. Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij. Ta izdelek je na voljo v vialah za enkratno uporabo. Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

Varnostni ukrepi in opozorila
Izdelka ne uporabljajte, če:

- Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
- Pretekel je rok uporabe.
- Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

Pozor: Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ne smete znova uporabljati, saj obstaja tveganje kontaminacije.

Pozor: Jajčne celice so izredno občutljive na spremembe pH in prehodno ohlajanje in vitro. Že rahle spremembe temperature lahko povzročijo prekinitev mejojske delitve z možnimi kromosomskimi napakami.

Opomba: Pokrovček steklenice naj bo tesno zaprt med začetnim segrevanjem.

Opomba: Opomba: Opomba: Opomba: Ta izdelek sledljiv. Poleg tega lahko v vaši državi obstajajo pravne zahteve glede tega področja.

Opomba: Uporaba je dovoljena samo skupaj z drugimi napravami, ki so namenjene za to specifično uporabo.

Opomba: Odstranite medicinski pripomoček skladno z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih pripomočkov.

Navodila za uporabo

- Predhodno segrejte preparat SynVitr[®]o Flush na temperaturo 37 °C.
- Temperaturo preparata SynVitr[®]o Flush ohranjajte pri 37 °C v grelnem telesu ves čas postopka pridobivanja oocitov in prenosa v embriološki laboratorij.
- Filter brizge za izpiranje folikla so napolnjene s preparatom SynVitr[®]o Flush. Posrkajte folikularno tekočino in izperite folikel s količino medija, ki ustreza količini posrkane folikularne tekočine. Pazite, da ne ekspandirate folikla več od njegove prvotne velikosti.
- Izperite oocite s preparatom SynVitr[®]o Flush za izpiranje ali medijem z vnaprej ekvilibriranimi kulturami in pri tem pazite, da odstranite vse krvne strdke in granulozne celice.
- Prenesite oocite v medij z vnaprej ekvilibriranimi kulturami in hranite pri temperaturi 37 °C v 5–6 % CO₂ okolju.

sv - svenska

För insamling, förvaring och tvättning av oocyter.

Denna produkt är avsedd för assisterad befruktning, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i assisterad befruktning.

Produkter
1584 SynVitr[®]o Flush
1576 SynVitr[®]o Flush med 10 IE/ml Heparin

Innehåll
Heparin 10 IE/ml (endast produktnr. 1576)
Rekombinant humant insulin

Kvalitetskontrolltestning
Sterilitet testad (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
pH-testad (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Testad musembryonanalys (MEA)
Obs: Resultaten för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

Förvaringsinstruktioner och stabilitet
Produktena är aseptiskt bearbetade och levereras sterila. Förvaras i originalförpackningen vid 2 - 8 °C i skydd mot ljus. Får inte frysas. Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning. Produkten levereras i flaskor avsedda för engångsbruk. Vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar är produkten hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten.

Försiktighetsåtgärder och varningar
Använd inte produkten om:

- Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
- Utgångsdatumet har överskridits.
- Produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Varning: Produkten är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av risken för kontaminering.

Varning: Oocyter är ytterst känsliga för pH-förändringar och hastig nedkylning in vitro. Även små temperaturfluktuationer kan få konsekvenser för meiosen med eventuell kromosomspridning som följd.

Obs: Flaskans lock ska vara tätt förslutet under förvärmningen.

Obs: Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

Obs: Får endast användas ihop med enheter som är avsedda för detta speciella ändamål.

Obs: Kassera enheten i enlighet med lokala dengelenmskrifter för kassering av medicintekniska produkter.

- Förvärm SynVitr[®]o Flush till 37 °C.
- Förvara SynVitr[®]o Flush vid 37 °C i ett värmeblock under hela proceduren för oocytsinsamling och transport till embryologilaboratoriet.
- Sprutor som används för spolning av follikeln fylls med SynVitr[®]o Flush. Aspirera follikelvätskan och spola follikeln med samma volym spolningsmedium som den volym follikelvätska som tagits ut. Var noga med att inte vidga follikeln utöver dess ursprungliga storlek.
- Tvätta oocyterna med SynVitr[®]o Flush eller ett odlingsmedium försatt i jämvikt och avlägsna omsorgsfullt eventuella blodkoagler och granulosa-celler.
- Överför oocyterna till ett odlingsmedium försatt i jämvikt och förvara dem i en miljö med 5 – 6 % CO₂ vid 37 °C.

tr - türkçe

Oositlerin toplanması, tutulması ve yıkanması içindir.

Bu ürün, infertilitenin nedeni ister erkek isterse kadın kaynaklı olsun, YÜT (yardımcı üreme teknolojisi) tedavisi içindir. Bu ürün sadece YÜT tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Ürünler
1584 SynVitr[®]o Flush
1576 SynVitr[®]o Flush with 10 IU/ml Heparin

İçindekiler
Heparin 10 IU/ml (sadece Ürün No. 1576)
Rekombinant insan insülini

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Osmolalite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Fare Embryo Denemesi (MEA) test edilmiştir.
Not: Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

Saklama koşulları ve dayanıklılık
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir. Orijinal kutusunda 2-8 °C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız. Dondurmayınız. Artan (kullanılmayan) medyayı ısıtarak bertaraf ediniz. Ürünler tek kullanımlık olarak küçük şişelerde tedarik edilmiştir. Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Önlemler ve uyarılar
Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:

- Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
- Son kullanma tarihi geçmiş ise.
- Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpıyor ise.

Dikkat: Ürün tek kullanımlıktır ve bulaşıcı olma riskinden dolayı bir daha kullanılmaması gerekir.

Dikkat: Oositler in vitro pH değişiklikleri ve geçici soğutmaya son derece duyarlıdır. Sıcaklıktaki küçük oynamalar mayotik mekiği bozabilir ve kromozomlar dağılır.

Not: Ön ısıtma sırasında şişe kapağı sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Not: Bu ürünün izlenibilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkenizde bu alan için ulusal yasal gereksinimler olabilir.

Not: Sadece belirli bir amaç için tasarlanmış olan cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

Not: Aygıtın bertaraf edilmesi, yerel medikal aygıtların bertaraf edilmesi düzenlemelerine göre yapılmalıdır.

Kullanım talimatları

- SynVitr[®]o Flush'ı önceden 37 °C'ye ısıtın.
- SynVitr[®]o Flush'ı tüm oosit toplama ve embriyoloji laboratuvarına nakil işlemi sırasında bir ısıtma bloğunda 37 °C'de tutun.
- Folikülü yıkamak için kullanılan şırıngalar SynVitr[®]o Flush ile doldurulur. Folliküller sıvıyı aspire edin ve follikülü toplanan follikül sıvısına eşdeğer miktarda bir sıvı hacmiyle yıkayın. Follikülü orijinal büyüklüğünün ötesinde genişletmemeye dikkat edin.
- Oositleri SynVitr[®]o Flush veya önceden dengelenmiş kültür vasatıyla yıkarken herhangi bir kan pıhtısı veya granulosa hücresinin temizlemeye dikkat edin.

- Oositleri önceden dengelenmiş kültür vasatına aktarın ve 37 °C'de %5-6 CO₂ ortamında saklayın.

uk - ukrains'ka mova

Для одержання, витримування та промивання ооцитів.

Даний продукт використовується у методиці допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології. Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

Продукти
1584 SynVitr[®]o Flush
1576 SynVitr[®]o Flush з 10 МО/мл гепарину

Склад
Гепарин 10 МО/мл (тільки продукт № 1576)
Рекомбінантний інсулін людини

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів ≤ 0,1 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Протестовано на ембріонах мишей (MEA)
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла. Не заморожувати. Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити. Продукт постачається у флаконах, призначених для одноразового використання. При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Застереження й попередження
Не використовуйте продукт, якщо:

- Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
- Закінчився строк придатності.
- Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

Обережно: Цей продукт призначено для одноразового використання, і його не слід використовувати повторно через ризик зараження.

Обережно: Ооцити in vitro надзвичайно чутливі до змін pH і короткочасного охолодження. Невеликі коливання температури можуть викликати розрив мейотичного веретена і призвести до дисперсії хромосом.

Примітка: Під час попереднього прогрівання крышка флакона повинна бути міцно закрита.

Примітка: Необхідно забезпечити можливість відстеження даного препарату. Крім того, у цій сфері можуть діяти вимоги законодавства вашої країни.

Примітка: Медичні вироби, що використовуються разом з цим виробом, мають застосовуватися за призначенням.

Примітка: Утилізація цього виробу здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичних приладів.

Інструкції з використання

- Попередньо нагріти SynVitr[®]o Flush до 37 °C.
- Тримати SynVitr[®]o Flush при 37 °C в нагрівальному блоці впродовж всього процесу відновлення ооциту та його транспортування в ембріологічну лабораторію.
- Шприци для промивання фолікулів заповнити середовищем SynVitr[®]o Flush. Провести аспірацію фолікулярної рідини і промити фолікул об'ємом середовища, еквівалентним об'єму зібраної фолікулярної рідини. Уникати розтягування фолікула до об'єму, що перевищує початковий.
- Промити ооцити середовищем SynVitr[®]o Flush або попередньо врівноваженим живильним середовищем, стежачи за тим, щоб

видалили всі згустки крові і клітини гранульози.

- Пересадити ооцити в попередньо врівноважене живильне середовище і зберігати при температурі 37 °C в атмосфері 5-6% CO₂