

FertiCult™

Aspiration medium



Available languages

EN	page	2
FR	page	3
DE	Seite	4
ES	página	5
IT	pagina	6
PT	página	7
GR	σελίδα	8
NL	pagina	9
BG	страница	10
LT	puslapis	11
RO	pagină	12
SK	stran	13
TR	Sayfa	14
DK	side	15
HU	oldal	16

FertiCult™ Aspiration medium



STERILE A

Document ID: FP09 I19 R01 D.1
Update: 22/06/2023

MATERIAL INCLUDED

Catalogue number

ASPI020	5x 20ml	FertiCult™ Aspiration medium
ASPI100	5x 100ml	FertiCult™ Aspiration medium

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



INDICATIONS FOR USE

FertiCult™ Aspiration medium is a ready-to-use formulation used for oocyte aspiration and follicular flushing.

For professional use only.

GENERAL INFORMATION

FertiCult™ Aspiration medium is complete and needs no further additives. **The medium contains HEPES and does not require CO₂ incubation.**

FertiCult™ Aspiration medium has to be pre-warmed to 37 °C in the incubator with lid closed (approximately 12 hours, but dependent on product volume).

COMPOSITION

FertiCult™ Aspiration medium is an aqueous solution containing HEPES, bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate, pyruvate and 2.5 IU/ml heparin (medicinal substance derived from porcine origin).

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH: 7.30-7.90 (release criteria: 7.30-7.60)
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: No growth
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- One-cell mouse embryo assay (% blastocysts after 96h, exposure time to test medium: 60 minutes): ≥ 80%
- Use of Ph Eur or USP grade raw materials if applicable
- Certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com).

WARNING BEFORE USE

- Do not use the product if:
 - it becomes cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
 - seal of the container is opened or defect when the product is delivered.
 - expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Depending on the number of procedures that will be performed on one day, remove the required volume of medium under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. This is in order to avoid multiple opening/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.

STORAGE/ DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store FertiCult™ Aspiration medium between 2-25 °C. Once opened: store between 2-8 °C.
- The products can be used up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8 °C.
- Keep in its original packaging until day of use. Keep away from (sun)light.
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

METHOD

Each laboratory should consult its own validated procedures, optimized for its individual medical program.

SUGGESTED PROTOCOL FOR OOCYTE COLLECTION

At oocyte collection, keep FertiCult™ Aspiration medium at 37 °C or as close to this as possible. Take about 20-50ml medium at a time, using a rubber free syringe (e.g. Braun Injekt). Assemble needle and tubing set according to manufacturer's instructions. Attach syringe containing FertiCult™ Aspiration medium to the appropriate luer, allowing connection to the lumen of the needle. The person holding the syringe should try to apply warmth to it by holding it in the palm of the hand covering as much of the syringes surface as possible. The tubing and needle can be flushed with FertiCult™ Aspiration medium before start of the procedure.

During aspiration of follicles, if an ovum is not extracted after a follicle has been emptied, flushing is indicated. The collapsed follicle may be refilled with FertiCult™ Aspiration medium, after which it may be aspirated once again. This may be repeated (usually three attempts), after refilling the syringe with fresh warm aspiration medium each time, until an ovum is recovered or the surgeon decides to abandon the follicle.

After oocyte collection, transfer oocytes to an appropriate culture medium (for example GAIN Medium, FertiPro NV).

PRECAUTIONS

- FertiCult™ Aspiration medium contains heparin which is derived from porcine intestinal mucosa. The heparin is certified with a Certificate of Suitability (CEP). The animals from which the heparin is derived, are determined "fit for human consumption".
- Aseptic techniques should be used to avoid possible contamination.
- All human, organic material should be considered potentially infectious. Handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
- Always wear protective clothing when handling specimens.
- Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to FertiPro NV and, if applicable, to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)











The SSCP for FertiCult™ Aspiration medium describes safety and performance characteristics for the medium and is available on the website of FertiPro NV (www.fertipro.com) or by downloading the following QR code:





For further questions regarding to the safety and performance, please contact FertiPro NV for customer or technical support.


SYMBOLS GLOSSARY


Symbols as defined in ISO 15223-1


	Catalogue number
	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Medical device
	Consult instructions for use
	Cautions
	Date of manufacture
	Sterilized using aseptic processing techniques

 °C Temperature limit


 Single sterile barrier system

 Single sterile barrier system with protective packaging outside.


 Do not use if package is damaged and consult instructions for use.

 Contains biological material of animal origin

Symbol as defined in EU Commission MDR 2017/745

 CE marking by Notified Body 2797

Symbol as defined in 21 CFR 801.15

 US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FertiCult™ Aspiration medium



STERILE A

Document ID: FP09 I19 R01 D.1
Update: 22/06/2023

MATÉRIEL INCLUS

Référence catalogue

ASPI020	5x 20ml	FertiCult™ Aspiration medium
ASPI100	5x 100ml	FertiCult™ Aspiration medium

SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



INDICATIONS D'UTILISATION

FertiCult™ Aspiration medium est une formulation prête à l'emploi pour l'aspiration d'ovocytes et le rinçage folliculaire.

Réservé à un usage professionnel.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

FertiCult™ Aspiration medium est complet et ne nécessite aucun additif. **Ce milieu contient de l'HEPES, aucune incubation sous CO₂ n'est nécessaire.**

FertiCult™ Aspiration medium doit être préchauffé à 37 °C dans l'incubateur avec le couvercle fermé (environ 12 heures, mais cette durée dépend du volume du produit).

COMPOSITION

FertiCult™ Aspiration medium est une solution aqueuse contenant l'HEPES, du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate et 2,5 UI/ml d'héparine (une substance médicamenteuse d'origine porcine).

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- pH: 7.30-7.90 (critère de libération: 7.30-7.60)
- Osmolalité: 270-290 mOsm/kg
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'améboocytes de limules (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- 1-cellule test MEA de survivance embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures, temps d'exposition au milieu test : 60 minutes) : ≥ 80 %
- Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP le cas échéant
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Internet (www.fertipro.com).

MISES EN GARDE AVANT UTILISATION

- Ne pas utiliser le produit si:
 - il est trouble ou s'il présente des signes de contamination microbienne;
 - l'opercule du contenant est rompu ou abîmé à la livraison;
 - la date de péremption est dépassée.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Ne pas restériliser après ouverture
- Prélever le volume de milieu requis dans un récipient stérile approprié, en conditions aseptiques, en fonction du nombre de procédures qui seront effectuées dans la journée. Cela évitera une multitude d'ouvertures et de cycles de réchauffement du milieu. Éliminer le milieu en excès (non utilisé).

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conserver FertiCult™ Aspiration medium entre 2 et 25 °C. Une fois ouvert: le conserver entre 2 et 8 °C.
- Les produits peuvent être utilisés jusqu'à 7 jours après ouverture si les conditions de stérilité sont respectées et si les produits sont conservés entre 2 et 8 °C.
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation. Tenir à l'écart de la lumière (du soleil).
- Les dispositifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des dispositifs médicaux.

MÉTHODE

Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées et optimisées pour son programme médical spécifique.

PROTOCOLE SUGGÉRÉ POUR LE PRÉLÈVEMENT D'OVOCYTES

Lors du prélèvement d'ovocytes, conserver FertiCult™ Aspiration medium à une température aussi proche que possible de 37 °C. Prendre environ 20-50 ml à la fois, en utilisant une seringue sans caoutchouc (p. ex., Braun Injekt). Assembler l'aiguille et la tubulure conformément aux instructions du fabricant. Raccorder la seringue contenant le FertiCult™ Aspiration medium au Luer approprié de manière à assurer la connexion avec la lumière de l'aiguille. La personne tenant la seringue doit s'efforcer de la réchauffer dans la paume de la main, en en couvrant une proportion aussi importante que possible de la surface. Le tube et l'aiguille peuvent être rincés avec FertiCult™ Aspiration medium avant le début de la procédure. Durant l'aspiration des follicules, un rinçage est recommandé si un ovule n'a pas été extrait après qu'un follicule a été vidé. Le follicule effondré peut être rerempli de FertiCult™ Aspiration medium, après quoi il peut être soumis à une nouvelle aspiration. Cette opération peut être répétée (compter généralement trois tentatives), après avoir rempli la seringue avec du milieu d'aspiration chaud frais à chaque fois, jusqu'à ce qu'un ovule soit récupéré ou que le chirurgien décide d'abandonner le follicule.

Après le prélèvement d'ovocytes, transférer ces derniers dans un milieu de culture approprié (par exemple, GAIN Medium, FertiPro N.V.).

PRÉCAUTIONS

- FertiCult™ Aspiration medium contient de l'héparine dérivée de la muqueuse intestinale porcine. L'héparine est certifiée par un certificat de conformité (CEP). Les animaux dont l'héparine est dérivée sont considérés comme "propres à la consommation humaine".
- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations.
- Tout matériel organique humain doit être considéré comme potentiellement infectieux. Par conséquent, manipuler tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de transmettre le VIH ou l'hépatite.
- Il convient de porter des vêtements de protection lors de la manipulation des spécimens.
- Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) doit être signalé à FertiPro NV et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP du FertiCult™ Aspiration medium décrit les caractéristiques de sécurité et de performances du milieu. Il est disponible sur le site Web de FertiPro NV (www.fertipro.com) ou en téléchargeant le QR code suivant:



Pour toute autre question concernant la sécurité et les performances, prière de contacter FertiPro NV pour un support client ou technique.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1

	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Date de fabrication
	Stérilisation par préparation aseptisée
	Limite de température
	Système à barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
	Contient une substance biologique d'origine animale

Symbole tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 de la Commission européenne

Marquage CE délivré par l'organisme notifié 2797

Symboles tels que définis dans la norme 21 CFR 801.15

En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

FertiCult™ Aspiration medium



STERILE A

Dokument-ID: FP09 I19 R01 D.1
Update: 22/06/2023

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Bestellnummer

ASPI020	5x 20ml	FertiCult™ Aspiration medium
ASPI100	5x 100ml	FertiCult™ Aspiration medium

KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



ANWENDUNGSGEBIETE

FertiCult™ Aspiration medium ist eine gebrauchsfertige Formulierung für die Oozytenaspiration und folliculäre Spülung.

Nur für den professionellen Gebrauch.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

FertiCult™ Aspiration medium ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Zusätze. **Das Medium enthält HEPES; eine CO₂-Inkubation ist nicht erforderlich.**

FertiCult™ Aspiration medium muss im Inkubator mit geschlossenem Deckel auf 37 °C vorgewärmt werden (ca. 12 Stunden, abhängig von der Mediummenge).

ZUSAMMENSETZUNG

FertiCult™ Aspiration medium ist eine wässrige Lösung, die HEPES, Bikarbonat, physiologische Salze, Glucose, Laktat, Pyruvat und 2,5 IE/ml Heparin (aus Schweinen gewonnene, medizinisch wirksame Substanz) enthält.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH: 7.30-7.90 (pH-Freisetzungskriterien: 7.30-7.60)
- Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat Methode (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Test an einzelligen Mausembryonen (% Blastozysten nach 96-stündigen, Expositionszeit an das Testmedium: 60 Minuten): ≥ 80 %
- Gegebenenfalls Verwendung der Produkte in Arzneibuchqualität nach Ph. Eur. oder USP.
- Ein Analysezertifikat und ein Sicherheitsdatenblatt sind auf Anfrage erhältlich oder können auf der Website (www.fertipro.com) heruntergeladen werden.

WARNHINWEISE, VOR GEBRAUCH ZU BEACHTEN

- Produkt nicht verwenden, wenn es:
 - eingetrübt ist bzw. Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung aufweist;
 - mit geöffnetem oder defektem Behälterverschluss geliefert wurde;
 - das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Vor Gebrauch nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen nicht erneut sterilisieren
- Nehmen Sie die benötigte Menge des Mediums unter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Behälter heraus, je nach der Anzahl der an einem Tag durchzuführenden Verfahren. Dies ist notwendig, um mehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums zu vermeiden. Überschüssige (nicht verwendete) Medien sind zu entsorgen.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- FertiCult™ Aspiration medium bei 2-25° C lagern. Nach dem Öffnen: bei 2-8° C lagern.
- Die Produkte können nach dem Öffnen bis zu 7 Tage verwendet werden, sofern sterile Bedingungen vorherrschen und die Produkte bei 2-8 °C gelagert werden.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren. Vor (Sonnen)Licht schützen
- Die Geräte müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

METHODE

Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für das spezifische medizinische Programm.

EMPFOHLENES PROTOKOLL FÜR DIE EIZELLENENTNAHME

Bei der Oozytsammlung das FertiCult™ Aspiration medium bei 37 °C oder so nahe dran wie möglich halten. Nehmen Sie ca. 20-50 ml auf einmal, mit einer gummifreien Spritze (z. B. Braun Injekt). Setzen Sie Nadel und Schlauchset gemäß den Anweisungen des Herstellers zusammen. Die Spritze mit dem FertiCult™ Aspiration medium an dem entsprechenden Luer befestigen, um eine Verbindung mit dem Lumen der Nadel zu ermöglichen. Die Person, welche die Spritze hält, sollte versuchen, sie ihr Wärme zuzuführen, indem sie mit der Handfläche festhält und soviel Fläche der Spritze wie möglich abdeckt. Der Schlauch und die Nadel können vor Beginn des Verfahrens mit FertiCult™ Aspiration medium gespült werden.

Beim Absaugen von Follikel; wenn eine Eizelle nicht extrahiert wird, nachdem einem Follikel entleert wurde, wird eine Spülung vorgeschrieben. Der kollabierte Follikel kann mit FertiCult™ Aspiration medium nachgefüllt werden; danach kann erneut abgesaugt werden. Dieser Vorgang kann wiederholt werden (in der Regel dreimal), nachdem die Spritze jedes Mal mit frischem, vorgewärmtem FertiCult™ Aspiration medium gefüllt wurde, bis eine Eizelle entnommen worden ist oder der Chirurg beschließt, den Follikel aufzugeben.

Nach einer Oozytsammlung die Oozyten in einen geeigneten Nährboden transferieren (z.B. GAIN Medium, FertiPro N.V.).

VORSICHTSMAßNAHMEN

- FertiCult™ Aspiration medium enthält Heparin aus der Darmschleimhaut von Schweinen. Das Heparin ist mit einer Konformitätsbescheinigung (CEP, Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia) zertifiziert. Die Tiere, aus denen das Heparin gewonnen wird, gelten als „für den menschlichen Verzehr geeignet“.
- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden.
- Alles menschliche, organische Material sind als potenziell infektiös zu handhaben. Alle Proben sind so zu handhaben, als könnten sie HIV oder Hepatitis übertragen.
- Beim Handhaben von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Auftretende schwerwiegende Vorkommnisse (nach der Definition der Europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte) sollten an FertiPro NV und, sofern zutreffend, an die zuständige EU- Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SSCP)

Die SSCP für FertiCult™ Aspiration medium beschreibt die Merkmale der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medien und ist auf der Website von FertiPro NV (www.fertipro.com) oder durch Herunterladen des QR-Codes erhältlich:



Für weitere Fragen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit kontaktieren Sie bitte den Kundendienst oder Technischen Support von FertiPro NV.

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1

	Bestellnummer
	Chargencode
	Verfalldatum
	Hersteller
	Vor Sonnen-Licht schützen
	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit antiseptischen Verarbeitungsmethoden

°C
Temperaturgrenze

Steriles Barriere-Einzelsystem

Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen.

Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs

Symbol gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert

CE-gekennzeichnet durch die Benannte Stelle 2797

Symbol gemäß Definition in 21 CFR 801.15

Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von Ärzten verkauft oder bestellt werden.

FertiCult™ Aspiration medium



STERILE A

Documento ID: FP09 I19 R01 D.1
Actualizar: 22/06/2023

MATERIAL INCLUIDO

Número de catálogo

ASPI020	5x 20ml	FertiCult™ Aspiration medium
ASPI100	5x 100ml	FertiCult™ Aspiration medium

ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



INSTRUCCIONES DE USO

FertiCult™ Aspiration medium es una formulación lista para usar para la aspiración de ovocitos y lavado folicular.

Solo para uso profesional

INFORMACIÓN GENERAL

FertiCult™ Aspiration medium está completo y no requiere más aditivos. **El medio contiene HEPES y no requiere incubación con CO₂.**

FertiCult™ Aspiration medium debe precalentarse a 37 °C en la estufa de incubación con la tapa cerrada (aproximadamente 12 horas, aunque depende del volumen de producto).

COMPOSICIÓN

FertiCult™ Aspiration medium es una solución acuosa que contiene HEPES, bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato, piruvato y 2,5 UI/ml de heparina (un fármaco de origen porcino).

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- pH: 7.30-7.90 (criterios de liberación: 7.30-7.60)
- Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (% blastocitos después de 96 horas, tiempo de exposición al medio de prueba: 60 minutos): ≥ 80 %
- Uso de productos de grado Farmacopea Europea o USP si corresponde
- Certificado de análisis y fichas de datos de seguridad (FDS) de los materiales disponibles previa solicitud o descargables desde nuestro sitio web (www.fertipro.com).

ADVERTENCIAS ANTES DEL USO

- No utilice el producto si:
 - se vuelve turbio o presenta cualquier signo de contaminación microbiana;
 - el precinto del envase está abierto o defectuoso en el momento de la entrega del producto;
 - se ha superado la fecha de caducidad.
- No congelar antes del uso.
- No reesterilizar después de su apertura.
- Según la cantidad de procedimientos que se vayan a llevar a cabo en un día, retirar en condiciones asépticas el volumen de medio necesario en un recipiente estéril adecuado. De este modo se evita que el medio se someta a varios ciclos de apertura/ calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ ELIMINACIÓN

- Almacenar el FertiCult™ Aspiration medium entre 2 y 25 °C. Una vez abierto, almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Los productos pueden utilizarse hasta 7 días después de la apertura, si se mantienen las condiciones estériles y los productos se almacenan a 2-8 °C.
- Mantener en el envase original hasta el día del uso. Mantener alejado de la luz (del sol).
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

MÉTODO

Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados, optimizados para su programa médico individual.

PROTOCOLO SUGERIDO PARA LA OBTENCIÓN DE OVOCITOS

En la recogida de ovocitos, mantenga FertiCult™ Aspiration medium a 37 °C o lo más cercano a esta temperatura como sea posible. Tome aproximadamente entre 20 y 50 ml a la vez, con una jeringa libre de caucho (por ejemplo, Braun Injekt). Monte la aguja y el conjunto del tubo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Coloque la jeringa que contiene FertiCult™ Aspiration medium a la aguja Luer apropiada, que permite la conexión a la luz de la misma. La persona que sostiene la jeringa debe tratar de aplicarle calor al tenerla en la palma de la mano y cubriendo la mayor cantidad de superficie de la jeringa posible. El tubo y la aguja se pueden lavar con FertiCult™ Aspiration medium antes de iniciar la intervención.

Durante la aspiración de los folículos, si el óvulo no se extrae después de hacer vaciado un folículo, se indica el lavado. El folículo colapsado puede rellenarse con FertiCult™ Aspiration medium, después de lo cual se puede aspirar una vez más. Esto puede repetirse (generalmente tres intentos), después de volver a llenar la jeringa con medio de aspiración caliente nuevo cada vez, hasta que se obtenga un óvulo o el cirujano decida abandonar el folículo. Después de la recogida de ovocitos, se transfieren a un medio de cultivo apropiado (por ejemplo, GAIN Medium de FertiPro N.V.).

PRECAUCIONES

- FertiCult™ Aspiration medium contiene heparina obtenida a partir de mucosa intestinal porcina. La heparina está certificada con un Certificado de Idoneidad (CEP). Los animales de los que se obtiene la heparina se consideran «aptos para el consumo humano».
- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación.
- Todo material orgánico humano debe tratarse como potencialmente infecciosos. Por tanto, todas las muestras deben manipularse como potenciales transmisoras del VIH o hepatitis.
- Utilizar siempre ropa de protección para manipular las muestras.
- Cualquier incidente grave (tal como se define en el Reglamento [UE] 2017/745 sobre los productos sanitarios) que suceda debe notificarse a FertiPro NV y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o paciente.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

El SSCP de FertiCult™ Aspiration medium describe las características de seguridad y funcionamiento de los medios y se encuentra disponible en el sitio web de FertiPro NV (www.fertipro.com) o se puede obtener descargando el siguiente código QR:



Si tiene más preguntas sobre la seguridad y el funcionamiento, póngase en contacto con FertiPro NV a través de su servicio de atención al cliente o de asistencia técnica.

GLOSARIO DE SÍMBOLO

Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1

	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz del sol
	Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de fabricación

STERILE A Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas

°C Límite de temperatura

Sistema de barrera estéril simple

Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior.

No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.

Contiene material biológico de origen animal

Símbolo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

CE 2797 Marcado CE por la Entidad notificada 2797

Símbolo definido en 21 CFR 801.15 (título 21 del Código de Normas Federales)

R_{ONLY} Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo exclusivamente por parte o por orden de un médico.

FertiCult™ Aspiration medium



STERILE A

ID documento: FP09 I19 R01 D.1
Aggiornamento: 22/06/2023

MATERIALI INCLUSI

Numero di catalogo		
ASPI020	5x 20ml	FertiCult™ Aspiration medium
ASPI100	5x 100ml	FertiCult™ Aspiration medium

ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



INDICAZIONI PER L'USO

FertiCult™ Aspiration medium è una formulazione pronta all'uso per l'aspirazione degli ovociti e il lavaggio follicolare.

Per uso esclusivamente professionale

INFORMAZIONI GENERALI

FertiCult™ Aspiration medium è completo e non necessita di ulteriori additivi. **Il terreno contiene HEPES e non richiede incubazione con CO₂.**

FertiCult™ Aspiration medium deve essere preriscaldato a 37 °C nell'incubatore con il coperchio chiuso (circa 12 ore, ma il tempo dipende del volume del prodotto).

COMPOSIZIONE

FertiCult™ Aspiration medium è una soluzione acquosa contenente HEPES, bicarbonato, sali fisiologici, glucosio, lattato, piruvato e 2,5 UI/ml di eparina (sostanza medicinale di origine suina).

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- pH: 7.30-7.90 (criteri di rilascio: 7.30-7.60)
- Osmolalità: 270-290 mOsm/kg
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/USP <71>: assenza di crescita
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (lisato di amebociti di Limulus) (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore, tempo di esposizione al terreno del test: 60 minuti): ≥ 80%
- Uso di prodotti di grado Farm. eur. o USP, ove applicabile.
- Un certificato di analisi e la MSDS sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (www.fertipro.com).

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

- Non utilizzare il prodotto se:
 - diventa torbido o mostra evidenza di contaminazione batterica;
 - il sigillo del contenitore è aperto o difettoso quando il prodotto viene consegnato;
 - la data di scadenza è stata superata.
- Non congelare prima dell'uso.
- Non risterilizzare dopo l'apertura.
- A seconda del numero di procedure che verranno eseguite in un giorno, estrarre il volume di terreno necessario in condizioni asettiche in un recipiente sterile appropriato, al fine di evitare molteplici aperture/cicli di riscaldamento del terreno. Gettare via il terreno in eccesso (non utilizzato).

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/LO SMALTIMENTO

- Conservare FertiCult™ Aspiration medium a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. Una volta aperto: conservare tra 2 e 8 °C.
- I prodotti possono essere usati fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C.
- Conservare nella sua confezione originale fino al giorno dell'utilizzo. Tenere lontano dalla luce (solare).
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

METHODI

Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate, ottimizzate per il proprio programma medico.

PROTOCOLLO CONSIGLIATO PER LA RACCOLTA DI OVOCITI

Al momento della raccolta degli ovociti, FertiCult™ Aspiration medium a 37 °C o il più vicino possibile a tale temperatura. Prelevare 20-50 ml per volta, usando una siringa priva di gomma (ad es. Braun Injekt). Assemblare l'ago e il set di tubicini secondo le istruzioni del fabbricante. Attaccare la siringa contenente FertiCult™ Aspiration medium al Luer appropriato, eseguendo il collegamento al lume dell'ago. La persona che mantiene la siringa deve cercare di applicarvi del calore tenendola nel palmo della mano e coprendo la maggior parte possibile della superficie della siringa. Il tubo e l'ago possono essere lavati con FertiCult™ Aspiration medium prima dell'inizio della procedura.

Durante l'aspirazione dei follicoli, se un ovocita non viene estratto dopo che un follicolo è stato svuotato, è indicato eseguire il lavaggio. Il follicolo rotto può essere riempito con FertiCult™ Aspiration medium, dopo di che può essere aspirato nuovamente. Questa operazione può essere ripetuta (di solito tre tentativi) dopo aver riempito ogni volta la siringa con terreno di aspirazione tiepido nuovo, fino a quando non viene recuperato un ovulo o il chirurgo decide di abbandonare il follicolo.

Dopo la raccolta degli ovociti, trasferire gli ovociti in un terreno di coltura adeguato (ad esempio GAIN Medium, FertiPro N.V.).

PRECAUZIONI

- FertiCult™ Aspiration medium contiene eparina derivata dalla mucosa intestinale di maiale. L'eparina è certificata con un certificato di idoneità (CEP). Gli animali da cui deriva l'eparina sono definiti "adatti al consumo umano".
- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica
- Tutto il materiale organico devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Pertanto, trattare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- Indossare sempre indumenti protettivi quando si maneggiano i campioni.
- Nel caso si verifichi un incidente grave (ai sensi del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici), occorre segnalarlo a FertiPro NV e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La SSCP per FertiCult™ Aspiration medium descrive le caratteristiche relative alla sicurezza e alla prestazione dei terreni ed è disponibile sul sito web di FertiPro NV (www.fertipro.com) o scaricando il seguente codice QR:




Per ulteriori domande relative alla sicurezza e alla prestazione, si prega di contattare l'assistenza clienti o il supporto tecnico di FertiPro NV.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI


Simboli di cui alla norma ISO 15223-1

	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Produttore
	Tenere lontano dalla luce solare
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di produzione
	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettiche
	Limite di temperatura
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.
	Contiene materiale biologico di origine animale

Simbolo ai sensi del MDR 2017/745 della Commissione UE

 Marcatura CE da parte dell'organismo notificato 2797

Simbolo ai sensi del 21 CFR 801.15

 La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

FertiCult™ Aspiration medium



STERILE A

ID do documento: FP09 I19 R01 D.1
Atualizar: 22/06/2023

MATERIAL INCLUÍDO

ASPI020	5x 20ml	FertiCult™ Aspiration medium
ASPI100	5x 100ml	FertiCult™ Aspiration medium

APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO



FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FertiCult™ Aspiration medium é uma formulação pronta para o uso para a aspiração de oócitos e lavagem folicular

Somente para uso profissional.

INFORMAÇÕES GERAIS

FertiCult™ Aspiration medium é completo e não necessita de mais aditivos. **O meio de cultura contém HEPES e não necessita de incubação com CO₂.**

O meio de cultura FertiCult Aspiration tem de ser pré-aquecido a 37 °C na incubadora com a tampa fechada (aproximadamente 12 horas, mas depende do volume do produto).

COMPOSIÇÃO

FertiCult™ Aspiration medium é uma solução aquosa que contém HEPES, bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato e 2,5 UI/ml de heparina (substância medicinal derivada de origem suína).

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- pH: 7.30-7.90 (Critérios de liberação: 7.30-7.60)
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP atual: Sem crescimento
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Ensaio de embrião de camundongo de uma célula (% de blastocistos após 96 horas, tempo de exposição ao meio de teste: 60 minutos): ≥ 80%
- Utilização de produtos com qualidade aprovada pela Ph. Eur. ou USP, se aplicável
- Um certificado de análise e FISPQ estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados de nosso site (www.fertipro.com)

AVISOS ANTES DE USAR

- Não utilizar o produto se:
 - ficar turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana;
 - o lacre do recipiente estiver aberto ou se o produto apresentar defeito no momento da entrega;
 - prazo de validade vencido.
- Não congelar antes de utilizar.
- Não reesterilizar depois de aberto.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições assépticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar o FertiCult™ Aspiration medium entre 2-25 °C. Uma vez aberto: armazenar entre 2-8 °C.
- Os produtos podem ser utilizados até 7 dias depois de abertos, quando as condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados entre 2-8 °C
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização. Mantenha afastado da luz (do sol).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

MÉTODO

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico.

PROTOCOLO SUGERIDO PARA A COLHEITA DE OÓCITOS

Na captura do oócito mantenha o FertiCult™ Aspiration medium a 37 °C ou o mais próximo a isso. Pegue aproximadamente 20-50ml por vez, usando uma seringa sem borracha (ex. Injeção Braun). Reunir a agulha e o conjunto de tubos de acordo com as instruções do fabricante. Acople a seringa contendo FertiCult™ Aspiration medium ao Luer apropriado, permitindo a conexão ao lúmen da agulha. O profissional que segura a seringa deve tentar aplicar calidez a ela segurando na palma da mão cobrindo o máximo da superfície da seringa possível. Os tubos e a agulha podem ser lavados com FertiCult™ Aspiration medium antes do início do procedimento. Durante a aspiração dos folículos, se um ovo não é extraído depois de o folículo ser esvaziado, a lavagem é indicada. O folículo colapsado pode ser reenchido com FertiCult™ Aspiration medium, depois ser aspirado novamente. Este procedimento pode ser repetido (geralmente três tentativas), depois de voltar a encher a seringa com um meio de aspiração quente e novo de cada vez, até ser recuperado um óvulo ou o cirurgião decidir abandonar o folículo. Depo aptura do oócito, transferir os oócitos para um meio de cultura apropriado (por exemplo o GAIN medium, FertiPro N.V.)

PRECAUÇÕES

- FertiCult™ Aspiration medium contém heparina que é um derivado da mucosa intestinal suína. A heparina está certificada com um Certificado de Conformidade (CEP). Os animais a parti dos quais é obtida a heparina são considerados "próprios para consumo humano".
- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações.
- Todo material humano e orgânico deve ser tratados como potencialmente infecciosos. Portanto, manuseie todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Use sempre roupas de proteção ao manusear as amostras.
- Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu sobre Dispositivos Médicos 2017/745) que tenha ocorrido deve ser relatado à FertiPro NV e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ANVISA

Importador Brazil:
INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGICOS LTDA
RUA PAISSANDU 288 – LARANJEIRAS
RIO DE JANEIRO-RJ
CEP: 22210-080
01.856.395/0001-91

Se ocorrer problemas usando este produto, favor entrar em contato com nosso Atendimento ao Consumidor: (021) 2196-6100.

RESPONSÁVEL TÉCNICO in Brazil:

Ronaldo Reis Fontoura - CRM 5251022-5
Registro: 80308320070 (ASPI020, ASPI050, ASPI100)

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para FertiCult™ Aspiration medium descreve características de segurança e desempenho para a meio e está disponível no site da FertiPro NV (www.fertipro.com) ou baixando o seguinte código QR:



Para outras questões relacionadas à segurança e desempenho, entre em contato com FertiPro NV para atendimento ao cliente ou suporte técnico.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1	
	Número de catálogo
	Lote
	Prazo de validade
	Fabricante
	Mantenha afastado da luz do sol
	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização
	Cuidado
	Data de fabricação
	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
	Limite de temperatura
	Sistema de barreira estéril único
	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa.
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.
	Contém material biológico de origem animal

Símbolo conforme definido na Comissão da UE MDR 2017/745



Marcação CE por Órgão Notificado 2797

Símbolo conforme definido em 21 CFR 801.15



A lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um medico.

FertiCult™ Aspiration medium



STERILE A

ID εγγράφου: FP09 I19 R01 D.1
Ενημέρωση: 22/06/2023

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

Αριθμός καταλόγου		
ASPI020	5x 20ml	FertiCult™ Aspiration medium
ASPI100	5x 100ml	FertiCult™ Aspiration medium

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ



FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE
2797

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το μέσο αναρρόφησης FertiCult™ Aspiration είναι μια έτοιμη για χρήση παρασκευή για την αναρρόφηση ωοκυττάρων ή την έκπλυση ωοθυλακίων.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

FertiCult™ Aspiration είναι πλήρες και δεν χρειάζεται περαιτέρω πρόσθετα. **Το μέσο περιέχει HEPES και δεν απαιτείται επώαση με CO₂.** FertiCult™ Aspiration πρέπει να προθερμανθεί στους 37 °C στον επωαστήρα με κλειστό καπάκι (περίπου 12 ώρες, αλλά εξαρτάται από τον όγκο του προϊόντος).

ΣΥΣΤΑΣΗ

FertiCult™ Aspiration είναι ένα υδατικό διάλυμα που περιέχει HEPES, διττανθρακικό, φυσιολογικά άλατα, γλυκόζη, γαλακτικό, πυροσταφυλικό και 2,5 IU/ml ηπαρίνη (φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από χοίρους).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7.30-7.90 (Κριτήρια κυκλοφορίας: 7.30-7.60)
- Οσμωτικότητα κατά βάρος: 270-290 mOsm/kg
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Δοκιμή ενδοτοξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποντικού (% βλαστοκύστεις μετά από 96 ώρες, χρόνος έκθεσης στο μέσο ελέγχου: 60 λεπτά): ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και τα ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να τα κατεβάσετε από τον ιστότοπό μας (www.fertipro.com)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν
 - εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης;
 - εάν το πώμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος;
 - εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρωθεί μετά το άνοιγμα.
- Ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών που θα πραγματοποιηθούν μέσα σε μία ημέρα, αφαιρέστε τον απαιτούμενο όγκο μέσου υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. Αυτό γίνεται για την αποφυγή πολλαπλών ανοιγμάτων/κύκλων θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε FertiCult™ Aspiration σε θερμοκρασία μεταξύ 2-25 °C. Μετά το άνοιγμα: φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8 °C.
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης. Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το (ηλιακό) φως.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέχει στις δικές του επικυρωμένες διαδικασίες, που έχουν βελτιστοποιηθεί για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΩΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

Κατά τη συλλογή ωοκυττάρων, διατηρήστε το μέσο αναρρόφησης FertiCult™ Aspiration στους 37 °C ή όσο πιο κοντά γίνεται σε αυτή τη θερμοκρασία. Τραβήξτε περίπου 20-50 ml κάθε φορά, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα που δεν περιέχει καουτσούκ (π.χ. Braun Injekt). Συναρμολογήστε το σετ βελόνας και σωληναρίου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Προσαρτήστε τη σύριγγα που περιέχει μέσο FertiCult Aspiration™ στο κατάλληλο Luer, επιτρέποντας τη σύνδεση με τον αυλό της βελόνας.

Το άτομο που κρατάει τη σύριγγα θα πρέπει να προσπαθήσει να τη θερμάνει κρατώντας τη με την παλάμη του και καλύπτοντας έτσι όσο μεγαλύτερη επιφάνεια γίνεται από τη σύριγγα. Η σωλήνωση και η βελόνα μπορούν να εκπλυθούν με το FertiCult™ Aspiration πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

Κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης ωοθυλακίων, εάν δεν αφαιρεθεί επιτυχώς ωοκύτταρο μετά από την κένωση ενός ωοθυλακίου, συνιστάται η εκτέλεση έκπλυσης. Το συρρικνωμένο ωοθυλάκιο μπορεί να αναπληρωθεί με μέσο FertiCult™ Aspiration, και στη συνέχεια μπορεί να υποβληθεί εκ νέου σε αναρρόφηση. Αυτό μπορεί να επαναληφθεί (συνήθως τρεις προσπάθειες), αφού γεμίζεται η σύριγγα με φρέσκο ζεστό μέσο αναρρόφησης κάθε φορά, έως ότου ανακτηθεί ένα ωάριο ή ο χειρουργός αποφασίσει να εγκαταλείψει το ωοθυλάκιο.

Μετά από τη συλλογή των ωοκυττάρων, μεταφέρετε τα ωοκύτταρα σε κατάλληλο μέσο καλλιέργειας (π.χ. μέσο GAIN, FertiPro N.V.).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- FertiCult™ Aspiration περιέχει ηπαρίνη που προέρχεται από τον εντερικό βλεννογόνο χοίρου. Η ηπαρίνη πιστοποιείται με Πιστοποιητικό Κατάλληλότητας (CEP). Τα ζώα από τα οποία προέρχεται η ηπαρίνη, χαρακτηρίζονται «κατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση».
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης.
- Όλα τα ανθρώπινα, οργανικά υλικά πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα σαν να είναι ικανά να μεταδώσουν τον HIV ή την ηπατίτιδα.
- Να φοράτε πάντα προστατευτική ενδυμασία κατά τον χειρισμό δειγμάτων.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745) θα πρέπει να αναφέρεται στην FertiPro NV και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του FertiCult™ Aspiration medium περιγράφει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης για το μέσο και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της FertiPro NV (www.fertipro.com) ή κατεβάζοντας τον ακόλουθο κωδικό QR:



Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επικοινωνήστε με την FertiPro NV για υποστήριξη πελατών ή τεχνική υποστήριξη.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1

	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Παρασκευαστής
	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Ημερομηνία παραγωγής
	Αποστειρωμένο με άσηπτες τεχνικές επεξεργασίας
	Όριο θερμοκρασίας
	Σύστημα μονού φραγμού στεριότητας
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης

Σύμβολο όπως ορίζεται στην OIP 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σήμανση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό 2797

Σύμβολο όπως ορίζεται στο 21 CFR 801.15

Η ομοσπονδιακή ΗΠΑ νομοθεσία περιορίζει το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

FertiCult™ Aspiration medium



STERILE A

Document ID: FP09 I19 R01 D.1
Update: 22/06/2023

MATERIAAL AANWEZIG

Catalogusnummer		
ASPI020	5x 20ml	FertiCult™ Aspiration medium
ASPI100	5x 100ml	FertiCult™ Aspiration medium

KLANTEN-TECHNISCHE ONDERSTEUNING

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



BEOOGD GEBRUIK

FertiCult™ Aspiration medium is een gebruiksklaar medium voor oöcyt aspiratie en folliculaire flushing.

Enkel voor professioneel gebruik.

ALGEMENE INFORMATIE

FertiCult™ Aspiration medium is compleet en heeft geen andere additieven nodig. **Het medium bevat HEPES en CO₂ incubatie is niet nodig.** FertiCult™ Aspiration medium moet voorverwarmd worden tot 37 °C in een incubator met gesloten dop (ongeveer 12 uur, afhankelijk van product volume).

COMPOSITIE

FertiCult™ Aspiration medium is een waterige oplossing met HEPES, bicarbonaat, fysiologische zouten, glucose, lactaat, pyruvaat en 2.5 IU/ml heparine (medicale component afkomstig van varkens).

PRODUCT SPECIFICATIES

- Chemische compositie
- pH: 7.30-7.90 (vrijgave criteria: 7.30-7.60)
- Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP : Geen groei
- Endotoxinetest met Limulus Amebocyte Lysate methodologie (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- 1-cel muis embryo assay (% blastocysten na 96 uur, blootstelling aan het medium: 60 minuten): ≥ 80%
- Gebruik van Ph Eur of USP graad producten indien van toepassing
- Certificaat van analyse en MSDS zijn beschikbaar op aanvraag of kunnen gedownload worden via onze website (www.fertipro.com)

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

- Product niet gebruiken als:
 - het troebel is of het enig teken van microbiële contaminatie vertoont;
 - de verzegeling van de container geopend of defect is bij levering;
 - de vervaldatum overschreden is.
- Niet invriezen voor gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren na gebruik.
- Verwijder, afhankelijk van het aantal procedures dat op één dag zal worden uitgevoerd, het vereiste volume onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriele recipient. Dit om meerdere openingen/opwarmcycli van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.

BEWAAR/AFVAL INSTRUCTIES

- Bewaar FertiCult™ Aspiration medium tussen 2-25 °C. Eens geopend: bewaar tussen 2-8 °C.
- De producten kunnen gebruikt worden tot 7 dagen na openen, wanneer steriele omstandigheden aangehouden worden en de producten bewaard zijn bij 2-8 °C.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik. Weghouden uit (zon)licht.
- Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

METHODE

Elk laboratorium zou zijn eigen gevalideerde procedures moeten raadplegen.

VOORGESTELD PROTOCOL VOOR HET COLLECTEREN VAN OOCYT(EN)

Om oöcyten te collecteren moet FertiCult™ Aspiration medium bij 37 °C, of zo dicht mogelijk tegen deze temperatuur, opgewarmd worden. Neem ongeveer 20-50ml medium per keer met een rubbervrije spuit (e.g. Braun Injekt). Stel de naald en tubing samen volgens de instructies van de producent. Bevestig de injectiespuit met het FertiCult™ Aspiration medium op de geschikte Luer, om zo een connectie te hebben met de vloeistof in de naald. De persoon die de injectiespuit vasthoudt zou deze moeten proberen warm houden door de spuit in zijn/haar hand vast te nemen en zoveel als mogelijk van de injectiespuit te bedekken. De tubing en naald kunnen met FertiCult™ Aspiration gespoeld worden voordat de procedure begint. Als een ovum niet geëxtraheerd wordt tijdens de aspiratie van een follikel, is het aangewezen om te flushen. De collapsed follikel kan terug opgevuld worden met FertiCult™ Aspiration medium, waarna het opnieuw geaspireerd kan worden. Dit kan herhaald worden (meestal 3 pogingen), nadat de spuit telkens met vers warm aspiratiemedium is bijgevuld, totdat een eicel wordt teruggevonden of de chirurg besluit om de follikel achter te laten. Breng de oöcyten naar een geschikt cultuurmedium (Bijvoorbeeld GAIN Medium, FertiPro N.V.).

VOORZORGEN

- FertiCult™ Aspiration medium bevat heparine afkomstig van darmslijmvlies van varkens. De heparine is gecertificeerd met een Certificate of Suitability (CEP). De dieren waarvan heparine afkomstig is, zijn geschikt bevonden voor menselijke consumptie.
- Aseptische technieken moeten gebruikt worden om mogelijke besmetting te voorkomen.
- Al het menselijke, organische materiaal moet als potentieel besmettelijk behandeld worden. Behandel alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Draag altijd beschermende kledij bij het hanteren van specimens.
- Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de European Medical Device Regulation 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan FertiPro NV en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PERFORMANTIE (SSCP)

De SSCP voor FertiCult™ Aspiration medium beschrijft de veiligheids- en performantie kenmerken van de media en is beschikbaar op de website van FertiPro NV (www.fertipro.com) of door de volgende QR-code te downloaden:




Voor verdere vragen over veiligheid en performantie kunt u contact opnemen met FertiPro NV voor klantenondersteuning of technische ondersteuning

SYMBOLEN WOORDENLIJST


Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1


	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Productiedatum


STERILE A Gesteriliseerd met aseptische technieken

 °C Temperatuurslimiet


 Enkelvoudig steriel barrièresysteem

 Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant.


 Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

 Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong

Symbolen volgens de EU Commissie MDR 2017/745

 CE-markering door Notified Body 2797

Symbool zoals gedefinieerd in 21 CFR 801.15

 Volgens de federale wetgeving van de US mag dit medische hulpmiddel alleen door een arts of op doktersrecept worden verkocht.

FertiCult™ Aspiration medium



STERILE A

Идентификационен номер на документа: FP09 I19 R01 D.1
Актуализация: 22/06/2023

ВКЛЮЧЕН МАТЕРИАЛ

Каталожен номер		
ASPI020	5x 20ml	FertiCult™ Aspiration medium
ASPI100	5x 100ml	FertiCult™ Aspiration medium

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА ЗА КЛИЕНТИТЕ

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

FertiCult™ Aspiration medium е готова за употреба среда, която се използва за аспирация на яйцеклетки и промивка на фоликулите.

Само за професионална употреба.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

FertiCult™ Aspiration medium е завършен продукт и не се нуждае от допълнителни добавки. **Средата съдържа HEPES и не изисква инкубиране с CO₂.**

FertiCult™ Aspiration medium трябва да се загрее предварително до 37 °C в инкубатор със затворен капак (приблизително 12 часа, но зависи от обема на продукта).

СЪСТАВ

FertiCult™ Aspiration medium е воден разтвор, съдържащ HEPES, бикарбонат, физиологични соли, глюкоза, лактат, пируват и 2.5 IU/ml хепарин (лекарствено вещество от свински произход).

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Химически състав
- pH: 7.30–7.90 (критерии за освобождаване на pH: 7.30–7.60)
- Осмоалност: 270–290 mOsm/kg
- Тест за стерилност съгласно настоящия Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Без растеж
- Тест за ендотоксин по методиката на Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Тест върху едноклетъчни миши ембриони (% бластоцисти след 96 часа, време на експозиция на тестовата среда: 60 минути): ≥80 %
- Използване на суровини от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо
- Сертификатът за анализ и MSDS се предоставят при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт(www.fertipro.com).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Не използвайте продукта, ако:
 - стане мътен или има признаци на микробно замърсяване;
 - уплътнението на контейнера е отворено или повредено при доставката на продукта;
 - срокът на валидност е изтекъл.
- Не замразявайте преди употреба.
- Не стерилизирайте повторно след отваряне.
- В зависимост от броя на процедурите, които ще бъдат извършени в рамките на един ден, вземете необходимия обем среда при асептични условия в подходящ стерил приемник. Това се прави, за да се избегнат многократни цикли на отваряне/затопляне на средата. Изхвърлете излишната (неизползвана) среда.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ/ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Съхранявайте FertiCult™ Aspiration medium при температура 2–25 °C. След отваряне: съхранявайте при температура 2–8 °C.
- Продуктите могат да се използват до 7 дни след отварянето им при поддържане на стерилни условия и съхраняване при температура 2–8 °C.
- Съхранявайте в оригиналната опаковка до деня на употреба. Пазете от (слънчева) светлина.
- Изделията трябва да се обезвредят в съответствие с местните разпоредби за обезвреждане на медицински изделия.

МЕТОД

Всяка лаборатория трябва да се консултира със собствените си валидирани процедури, оптимизирани за индивидуалната медицинска програма.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛЕН ПРОТОКОЛ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ООЦИТИ

При вземането на ооцити поддържайте FertiCult™ Aspiration medium при 37 °C или възможно най-близо до тази температура. Вземете около 20–50 ml среда наведнъж, като използвате спринцовка без гума (напр. Braun Injekt). Сглобете комплекта от игла и тръби съгласно инструкциите на производителя. Прикрепете спринцовката, съдържаща FertiCult™ Aspiration medium, към подходящия луер, позволяващ връзка с лумена на иглата. Човекът, който държи спринцовката, трябва да се опита да я затопли, като я държи в дланта си, покривайки възможно най-голяма част от повърхността на спринцовката.

Преди започване на процедурата тръбите и иглата могат да се промият с FertiCult™ Aspiration medium. По време на аспирацията на фоликулите, ако след изпразването на фоликула не се извлече яйцеклетка, се препоръчва промивка. Колабиралият фоликул може да се аспирира отново. Това може да се повтори (обикновено три опита), като всеки път спринцовката се пълни с прясна топла среда за аспирация, докато се получи яйцеклетка или хирургът реши да изостави фоликула.

След взимането на яйцеклетките ги прехвърлете в подходяща хранителна среда (например GAIN Medium, FertiPro NV).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- FertiCult™ Aspiration medium съдържа хепарин, който се извлича от свински чревни лигавици. Хепаринът е сертифициран със сертификат за годност (CEP). Животните, от които се добива хепаринът, се определят като „годни за консумация от човека“.
- Трябва да се използват асептични техники, за да се избегне евентуално замърсяване.
- Всички човешки органични материали трябва да се считат за потенциално инфекциозни. С всички проби трябва да се работи както с такива, които могат да предадат ХИВ или хепатит.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Всеки възникнал сериозен инцидент (съгласно определението в Европейския Регламент 2017/745 за медицинските изделия) следва да се докладва на FertiPro NV и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за FertiCult™ Aspiration medium описва характеристиките за безопасност и клиничното действие на средата и е достъпен на уебсайта на FertiPro NV (www.fertipro.com) или като изтеглите следния QR код.



За допълнителни въпроси, свързани с безопасността и клиничното действие, моля, свържете се с отдела за клиентска или техническа поддръжка на FertiPro NV.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символи, както е дефинирано в ISO 15223

	Каталожен номер
	Код на партидата
	Срок на годност
	Производител
	Да се пази от слънчева светлина.
	Медицинско изделие
	Вижте инструкциите за употреба
	Предупреждения
	Дата на производство

STERILE A Стерилизирано чрез използване на асептични техники за обработка

°C Температурна граница

Единична стерилна бариерна система

Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка

Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба

Съдържа биологичен материал от животински произход

Символ, както е определен в Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) на Комисията

CE 2797 Маркировка CE от нотифициран орган 2797

Символ, както е определен в 21 CFR 801.15

R_{ONLY} Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар.

FertiCult™ Aspiration medium



STERILE A

Dokumento ID: FP09 I19 R01 D.1
Atnaujinimas: 22/06/2023

SUTEIKIAMOS PRIEMONĖS

Katalogo numeris		
ASPI020	5x 20ml	FertiCult™ Aspiration medium
ASPI100	5x 100ml	FertiCult™ Aspiration medium

TECHNINĖ PAGALBA KLIENTAMS

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



NAUDOJIMO INDIKACIJOS

FertiCult™ Aspiration medium yra paruoštas naudoti preparatas, skirtas oocitams aspiruoti ir folikulams plauti.

Tik profesionalams.

BENDROJI INFORMACIJA

FertiCult™ Aspiration medium yra visiškai paruošta terpė ir jai nereikia papildomų priedų. **Terpės sudėtyje yra HEPES ir jos nereikia inkubuoti CO₂.** FertiCult™ Aspiration medium reikia iš anksto pašildyti inkubatoriuje uždarytu dangteliu iki 37 °C temperatūros (maždaug 12 valandų, tačiau trukmė priklauso nuo gaminio kiekio).

SUDĖTIS

FertiCult™ Aspiration medium yra vandeninis tirpalas, kurio sudėtyje yra HEPES, bikarbonato, fiziologinių druskų, gliukozės, laktato, piruvato ir 2.5 TV/ml heparino (iš kiaulių gauta medicininė medžiaga).

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

- Cheminė sudėtis
- pH: 7.30–7.90 (pH išleidimo kriterijai: 7.30–7.60)
- Osmoliškumas: 270–290 mOsm/kg
- Sterilumo testas pagal dabartinį Ph. Eur. 2.6.1. / USP <71>: augimo nėra
- Endotoksinų testas taikant Limulus Amebocyte Lysate metodiką (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Vienos ląstelės pelių embrionų tyrimas (% blastocistų praėjus 96 val., veikimo tyrimo terpe trukmė: 60 minučių): ≥80 %
- Jei taikoma, naudojamos Ph. Eur. arba USP kokybės žaliavos
- Tyrimo sertifikatai ir MSDS galima gauti pasiteiravus arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (www.fertipro.com).

ISPĖJIMAI PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- Nenaudokite gaminio, jei:
 - jis tampa drumstas arba atsiranda bet kokių mikrobinio užterštumo požymių;
 - pristatant gaminį pažeista pakuotės plomba arba yra defektas;
 - pasibaigė galiojimo laikas.
- Prieš naudojimą neužšaldykite.
- Atidareę nesterilizuokite pakartotinai.
- Priklausomai nuo per dieną atliekamų procedūrų skaičiaus, aseptinėmis sąlygomis paimkite reikiamą terpės kiekį į atitinkamą sterilų indą. Taip siekiama išvengti pakartotinių terpės atidarymų / šildymo ciklų. Išmeskite perteklinę (nepanaudotą) terpę.

LAIKYMO / ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

- Laikykite FertiCult™ Aspiration medium 2–25 °C temperatūroje. Atidarius: laikykite 2–8 °C temperatūroje.
- Atidarytus gaminius galima naudoti iki 7 dienų, jei palaikomos sterilios sąlygos ir gaminiai laikomi 2–8 °C temperatūroje.
- Laikykite gamintojo pakuotėje iki naudojimo dienos. Saugokite nuo (saulės) šviesos.
- Priemonės reikia šalinti pagal vietinius medicinos priemonių šalinimo reikalavimus.

METODAS

Kiekviena laboratorija turi remtis savo patvirtintomis procedūromis, optimizuotomis individualiai medicinos programai.

SIŪLOMAS OOCITŲ PAĖMIMO PROTOKOLAS

Paimant oocitus, FertiCult™ Aspiration medium temperatūra turi būti 37 °C arba kiek galima jai artimesnė. Vienu metu paimkite maždaug 20–50 ml terpės, naudodami švirkštą be gumos (pvz., Braun Injekt). Surinkite adatas ir vamzdelių komplektą pagal gamintojo instrukcijas. Švirkštą su FertiCult™ Aspiration medium pritvirtinkite prie atitinkamos luer jungties, kad sukurtumėte jungtį su adatos kanalu. Švirkštą laikantis asmuo turėtų pasistengti jį sušildyti, palaikydamas delne ir uždengdamas kuo didesnę švirkšto paviršiaus dalį. Prieš pradėdant procedūrą, vamzdelius ir adatą galima praplauti FertiCult™ Aspiration medium. Jei aspiruojant iš ištuštinto folikulo neišgaunami oocitai, rekomenduojama atlikti jo plovimą. Subliuškusį folikulą galima užpildyti FertiCult™ Aspiration medium, tada vėl aspiruoti. Šią procedūrą galima kartoti (įprastai tris kartus), kiekvieną kartą užpildant švirkštą šviežia šilta aspiravimo terpe, kol paimama kiaušialąstė arba chirurgas nusprendžia nenaudoti folikulo. Paėmę oocitus, perkeltkite juos į tinkamą kultūros terpę (pvz., GAIN Medium, FertiPro NV).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- FertiCult™ Aspiration medium sudėtyje yra heparino, gauto iš kiaulių žarnyno gleivinės. Heparinui yra išduotas tinkamumo pažymėjimas (CEP). Gyvūnai, iš kurių gaunamas heparinas, yra nustatyti kaip „tinkami vartoti žmonių maistui“.
- Siekiant išvengti galimo užteršimo, reikia laikytis aseptikos reikalavimų.
- Visos žmogaus organinės medžiagos turi būti laikomos potencialiai infekuotomis. Su visais mėginiais elkitės taip, tarsi nuo jų būtų galima užsikrėsti ŽIV arba hepatitu.
- Dirbdami su mėginiais visada dėvėkite apsauginius drabužius.
- Apie bet kokį įvykusį rimtą incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos priemonių reglamente 2017/745) reikia pranešti FertiPro NV ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SSCP)

FertiCult™ Aspiration medium SSCP nurodomos terpės saugumo ir veiksmingumo charakteristikos. SSCP galima rasti FertiPro NV svetainėje (www.fertipro.com) arba atsisiųsti nuskaičius QR kodą.




Iškilus daugiau klausimų dėl saugumo ir veiksmingumo, kreipkitės į FertiPro NV klientų arba techninės pagalbos tarnybą.


SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Simbolis, kaip apibrėžta ISO 15223	
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Panaudoti iki Gamintojas
	Gamintojas
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Medicinos priemonė
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Įspėjimai
	Pagaminimo data
	Steriluota taikant aseptinio apdorojimo metodus
	Temperatūros ribos
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją
	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos

Simbolis, kaip apibrėžta ES Komisijos MDR 2017/745

	CE ženklas, suteiktas notifikuotosios įstaigos 2797
---	---

Simbolis, kaip apibrėžta 21 CFR 801.15

	JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik gydytojui arba jo užsakymu
---	---

FertiCult™ Aspiration medium



INDICAȚII DE UTILIZARE

FertiCult™ Aspiration medium este o formulă gata de utilizat folosită pentru aspirația ovocitelor și spălarea foliculară.

Strict pentru uz profesional.

INFORMAȚII GENERALE

FertiCult™ Aspiration medium este un produs complet și nu mai are nevoie de aditivi. **Mediul conține HEPES și nu necesită incubare cu CO₂.** FertiCult™ Aspiration medium trebuie preîncălzit la 37 °C în incubator cu capacul închis (aproximativ 12 ore, dar depinde de volumul produsului).

COMPOZIȚIE

FertiCult™ Aspiration medium este o soluție apoasă care conține HEPES, bicarbonat, săruri fiziologice, glucoză, lactat, piruvat și 2.5 UI/ml heparină (substanță medicamentoasă de origine porcină).

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

- Compoziție chimică
- pH: 7.30–7.90 (criterii de eliberare a pH-ului: 7.30–7.60)
- Osmolalitate: 270–290 mOsm/kg
- Test de sterilitate conform normei actuale Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71>: Fără creștere
- Testul pentru endotoxine prin metodologia Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Testul pe embrioni unicelulari de șoarece (% blastociști după 96 de ore, timp de expunere la mediul de testare: 60 minute): ≥80 %
- Utilizarea de materii prime de calitate Ph Eur sau USP, dacă este cazul
- Certificatul de analiză și MSDS sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (www.fertipro.com).

AVERTIZĂRI ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Nu utilizați produsul dacă:
 - devine turbure sau prezintă urme de contaminare microbiană;
 - sigiliul recipientului este deschis sau defect la livrarea produsului;
 - data expirării a fost depășită;
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se resteriliza după deschidere.
- În funcție de numărul de proceduri care vor fi efectuate într-o zi, scoateți volumul necesar de mediu, în condiții aseptice, într-un recipient steril adecvat. Acest lucru este necesar pentru a evita ciclurile multiple de deschidere/încălzire a mediului. Eliminați excesul de medii (neutilizate).

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE/ELIMINARE

- Păstrați FertiCult™ Aspiration medium la temperaturi cuprinse între 2 și 25 °C. După deschidere: a se păstra la temperaturi cuprinse între 2-8 °C.
- Produsele pot fi utilizate până la 7 zile după deschidere, când se mențin condiții sterile, iar produsele sunt păstrate la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C.
- Păstrați produsul în ambalajul original până în ziua utilizării. A se păstra departe de lumina (soarelui).
- Dispozitivele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale pentru eliminarea dispozitivelor medicale.

METODĂ

Fiecare laborator trebuie să consulte propriile proceduri validate, optimizate pentru programul său medical individual.

PROTOCOL SUGERAT PENTRU RECOLTAREA OVOCITELOR

La colectarea ovocitelor, păstrați FertiCult™ Aspiration medium la 37 °C sau cât mai aproape de această valoare. Luați o cantitate de aproximativ 20-50 ml de mediu odată, folosind o seringă fără cauciuc (de exemplu, Braun Injekt). Asamblați setul cu ac și tuburi conform instrucțiunilor producătorului. Atașați seringă care conține FertiCult™ Aspiration medium la conectorul luer corespunzător, permițând conectarea la lumenul acului. Persoana care ține seringă trebuie să încerce să-i aplice căldură ținând-o în palmă, acoperind cât mai mult din suprafața seringii. Tubulatura și acul pot fi spălate cu FertiCult™ Aspiration medium înainte de începerea procedurii. În timpul aspirării foliculilor, dacă un ovul nu este extras după ce a fost golit un folicul, este indicată spălarea. Foliculul vidat poate fi reumplut cu FertiCult™ Aspiration medium, după care poate fi aspirat din nou. Această operațiune poate fi repetată (de obicei trei încercări), după reumplerea seringii cu un mediu de aspirație cald proaspăt de fiecare dată, până când se recuperează un ovul sau chirurgul decide să abandoneze foliculul. După recoltarea ovocitelor, transferați ovocitele într-un mediu de cultură adecvat (de exemplu, GAIN Medium, FertiPro NV).

PRECAUȚII

- FertiCult™ Aspiration medium conține heparină, care este derivată din mucoasa intestinală porcină. Heparina este certificată cu un certificat de conformitate (CEP). Animalele de la care este derivată heparina sunt considerate „adecvate pentru consumul uman”.
- Trebuie utilizate tehnici aseptice pentru a evita o posibilă contaminare.
- Toate materialele umane, organice ar trebui considerate drept potențial infecțioase. Manipulați toate probele ca și când ar putea să transmită HIV sau hepatită.
- Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați probe.
- Orice incident grav [astfel cum este definit în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale] care a avut loc trebuie raportat la FertiPro NV și, dacă este cazul, la autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru FertiCult™ Aspiration medium descrie caracteristicile de siguranță și performanță pentru mediu și este disponibil pe site-ul web al FertiPro NV (www.fertipro.com) sau prin descărcarea următorului cod QR.



Pentru întrebări suplimentare cu privire la siguranță și performanță, vă rugăm să contactați FertiPro NV pentru asistență clienți sau asistență tehnică.

GLOSARUL SIMBOLURILOR

Simboluri așa cum sunt definite în ISO 15223

REF Număr catalog

LOT Codul lotului

Data limită de utilizare

Producător

A se păstra departe de lumina soarelui

MD Dispozitiv medical

Consultați instrucțiunile de utilizare

Avertizări

Data fabricației

STERILE A Sterilizat prin utilizarea tehnicilor de prelucrare aseptice

°C Limită de temperatură

Sistem de barieră sterilă unică

Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj exterior de protecție

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare

Conține material biologic de origine animală

Simbol, astfel cum este definit în Regulamentul 2017/745 al Comisiei Europene privind dispozitivele medicale

CE 2797 Numărul 2797 pentru marcajul CE de către organismul notificat

Simbol definit conform Codului de norme federale CFR, titlul 21, 801.15

R ONLY Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la indicațiile unui medic

STERILE A

ID document: FP09 I19 R01 D.1
Actualizare: 22/06/2023

MATERIAL INCLUS

Număr catalog

ASPI020	5x 20ml	FertiCult™ Aspiration medium
ASPI100	5x 100ml	FertiCult™ Aspiration medium

ASISTENȚĂ TEHNICĂ PENTRU CLIENȚI

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 2797

FertiCult™ Aspiration medium



STERILE A

ID dokumentu: FP09 I19 R01 D.1
Aktualizácia: 22/06/2023

ZAHRNUTÝ MATERIÁL

Katalógové číslo

ASPI020	5x 20ml	FertiCult™ Aspiration medium
ASPI100	5x 100ml	FertiCult™ Aspiration medium

TECHNICKÁ PODPORA PRE ZÁKAZNÍKOV

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



Indikácie použitia

FertiCult™ Aspiration medium je prípravok na priame použitie určený na preplachovanie a aspiráciu oocytov z folikulov.

Len na profesionálne použitie.

Všeobecné informácie

FertiCult™ Aspiration medium nevyžaduje použitie žiadnych doplnkových látok. **Médiom obsahuje HEPES a nevyžaduje inkubáciu CO₂.** FertiCult™ Aspiration medium sa musí predhriať v inkubátore so zatvoreným uzáverom na teplotu 37 °C (približne 12 hodín, v závislosti od objemu).

Zloženie

FertiCult™ Aspiration medium je vodný roztok obsahujúci HEPES, hydrogénuhlíčan, fyziologické soli, glukózu, laktát, pyruvát a 2.5 IU/ml heparínu (liečivá látka pochádzajúca z ošípaných).

Špecifikácie produktu

- Chemické zloženie
- pH: 7.30–7.90 (kritériá pH pri uvoľnení: 7.30–7.60)
- Osmolalita: 270–290 mOsm/kg
- Test sterility podľa platného Európskeho liekopisu 2.6.1. /USP <71>: Žiadny rast
- Test na endotoxín metódou limulusového amebocytového lyzátu (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Test na jednobunkových myších embryách (% blastocýst po 96 hodinách, doba expozície testovaciemu médiu: 60 minút): ≥80 %
- Použitie surovín triedy Ph Eur alebo USP, ak je to relevantné
- Osvedčenie o analýze a doklad o bezpečnosti materiálu (MSDS) sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky (www.fertipro.com).

Upozornenia pred použitím

- Produkt nepoužívajte, ak:
 - je zakalený alebo vykazuje akékoľvek znaky mikrobiálnej kontaminácie;
 - uzáver nádoby je pri dodaní produktu otvorený alebo poškodený;
 - uplynul dátum expirácie.
- Pred použitím nezmrazujte.
- Po otvorení znovu nesterilizujte.
- V závislosti od počtu procedúr, ktoré sa majú vykonať v rámci jedného dňa, odoberte požadovaný objem média v aseptickom prostredí do vhodnej sterilnej nádoby. Týmto spôsobom možno zabrániť viacnásobným cyklom otvárania/ohrievania média. Prebytočné (nepoužitie) médium zlikvidujte.

Pokyny na skladovanie/likvidáciu

- FertiCult™ Aspiration medium skladujte pri teplote 2 – 25 °C. Po otvorení: uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C.
- Tieto produkty možno používať do 7 dní po otvorení pri zachovaní sterilných podmienok a skladovaní pri teplote 2 – 8 °C.
- Uchovávajte v pôvodnom obale až do dňa použitia. Uchovávajte mimo (slnečného) žiarenia.
- Pomôcky sa musia likvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

Metóda

Každé laboratórium by malo konzultovať svoje vlastné validované postupy optimalizované pre svoj individuálny lekárske program.

ODPORÚČANÝ PROTOKOL NA ODBER OOCYTOV

Pri odbere oocytov uchovávajte FertiCult™ Aspiration medium pri teplote 37 °C resp. čo najbližšie k tejto teplote. Odoberajte po množstvách približne 20 až 50 ml média pomocou injekčnej striekačky bez gumeného hrotu (napr. Braun Injekt). Súpravu ihliel a hadičiek zostavte podľa pokynov výrobcu. Pripojte injekčnú striekačku s produktom FertiCult™ Aspiration medium k príslušnému lueru na pripojenie k lúmenu ihly. Z dôvodu potreby udržania teploty sa odporúča uchopiť injekčnú striekačku tak, aby dlaň prekryvala čo najviac z jej povrchu. Hadičky a ihlu možno pred začatím postupu prepláchnuť pomocou produktu FertiCult™ Aspiration medium. Ak pri aspirácii folikulov nedošlo k extrakcii vajíčka po vyprázdnení folikulu, je indikované prepláchnutie folikulu. Prázdny folikul možno opätovne naplniť produktom FertiCult™ Aspiration medium a následne znovu odsáť. Tento postup možno opakovať (zvyčajne trikrát), pričom injekčnú striekačku treba zakaždým naplniť čerstvým zahriatym aspiračným médiom, kým nedôjde k odboru vajíčka alebo kým sa chirurg nerozhodne ukončiť odber z folikulu.

Po odbere preneste oocyty do vhodného kultivačného média (napríklad GAIN Medium, FertiPro NV).

Preventívne opatrenia

- FertiCult™ Aspiration medium obsahuje heparín získaný z črevnej sliznice ošípaných. Heparín je certifikovaný Certifikátom vhodnosti (CEP). Zvieratá, od ktorých bol heparín získaný, sú označené ako „vhodné na ľudskú spotrebu“.
- S cieľom zabrániť novej kontaminácii je potrebné dodržiavať aseptické podmienky .
- Všetok ľudský organický materiál by sa mal považovať za potenciálne infekčný. So všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako keby mohli prenášať HIV alebo hepatitídu.
- Pri manipulácii so vzorkami vždy noste ochranný odev.
- V prípade akejkoľvek závažnej nehody (v zmysle vymedzenia tohto pojmu v nariadení (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach) je potrebné takúto udalosť nahlásiť spoločnosti FertiPro NV a v relevantných prípadoch príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)









Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) produktu FertiCult™ Aspiration medium popisuje bezpečnostné a výkonové charakteristiky média a je k dispozícii na webovej stránke spoločnosti FertiPro NV (www.fertipro.com) alebo prostredníctvom nižšie uvedeného QR kódu.



V prípade ďalších otázok týkajúcich sa parametrov bezpečnosti a výkonu sa môžete obrátiť na zákaznícku alebo technickú podporu spoločnosti FertiPro NV.

SLOVNÍK SYMBOLOV

Symboly vymedzené v ISO 15223

	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Dátum spotreby
	Výrobca
	Uchovávajte mimo slnečného žiarenia
	Zdravotnícka pomôcka
	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenia
	Dátum výroby
	Sterilizované pomocou aseptických techník
	Teplotný limit
	Systém jednej sterilnej bariéry
	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným vonkajším obalom
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie
	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu

Symbol vymedzený v Nariadení (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.



Označenie CE oboznámeným orgánom 2797

Symbol vymedzený v časti 21 Kódexu federálnych právnych predpisov (CFR) 801.15



Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára

FertiCult™ Aspiration medium



STERILE A

Belge Kimliği: FP09 I19 R01 D.1
Güncelleme: 22/06/2023

DAHİL OLAN MALZEME

Katalog numarası		
ASPI020	5x 20ml	FertiCult™ Aspiration medium
ASPI100	5x 100ml	FertiCult™ Aspiration medium

TECHNICKÁ PODPORA PRE ZÁKAZNÍKOV

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



KULLANIM ENDİKASYONLARI

FertiCult™ Aspiration medium, oosit aspirasyonu ve foliküler yıkama için kullanılan kullanıma hazır bir formüasyondur.

Yalnızca profesyonel kullanım için.

GENEL BİLGİLER

FertiCult™ Aspiration medium eksiksizdir ve başka katkı maddesi gerektirmez. **Bu besiyeri, HEPES içerir ve CO₂ inkübasyonu gerektirmez.** FertiCult™ Aspiration medium, kapağı kapalı inkübatörde 37 °C'ye kadar önceden ısıtılmalıdır (yaklaşık 12 saat, ancak ürün hacmine bağlıdır).

BİLEŞİM

FertiCult™ Aspiration medium, HEPES, bikarbonat, fizyolojik tuzlar, glukoz, laktat, piruvat ve 2.5 IU/ml heparin (domuz kaynaklı tıbbi madde) içeren sulu bir çözeltidir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- Kimyasal bileşim
- pH: 7.30—7.90 (pH salım kriterleri: 7.30—7.60)
- Osmolalite: 270—290 mOsm/kg
- Mevcut Ph. Eur. 2.6.1. /USP <71> uyarınca sterilite testi: Büyüme yok
- Limulus Amebosit Lizat metodolojisi ile endotoksin testi (USP <85>): <0.25 EU/ml
- Tek hücreli fare embriyo deneyi (96 saat sonra % blastosist, test besiyerine maruz kalma süresi: 60 dakika): ≥ %80
- Geçerliyse, Ph Eur veya USP sınıfı ham madde kullanımı
- Analiz sertifikası ve MSDS talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (www.fertipro.com) indirilebilir.

KULLANIM ÖNCESİ UYARILAR

- Aşağıdaki durumlarda ürünü kullanmayın:
 - bulanıklaşmışsa veya herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gösteriyorsa;
 - ürün teslim edildiğinde kabın mührü açılmış veya kusurluysa;
 - on kullanma tarihi aşılmışsa.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Açtıktan sonra tekrar sterilize etmeyin.
- Bir günde gerçekleştirilecek prosedür sayısına bağlı olarak, gerekli hacimde besiyerini aseptik koşullar altında uygun bir steril alıcıda çıkarın. Bu, besiyerinin birden fazla açma/ısıtma döngülerinden kaçınmak içindir. Fazla (kullanılmamış) besiyerini atın.

DEPOLAMA/BERTARAF TALİMATLARI

- FertiCult™ Aspiration medium'u 2-25 °C arasında saklayın. Açıldıktan sonra: 2-8 °C arasında saklayın.
- Steril koşullar korunduğunda ve ürünler 2-8 °C'de saklandığında, açıldıktan sonra 7 güne kadar kullanılabilir.
- Kullanım gününe kadar orijinal ambalajında saklayın. Işıktan (güneş) uzak tutun.
- Cihazların, tıbbi cihazların bertarafına ilişkin yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmesi gerekir.

YÖNTEM

Her laboratuvar, kendi tıbbi programı için optimize edilmiş kendi onaylanmış prosedürlerine başvurmaldır.

OOSIT TOPLAMA İÇİN ÖNERİLEN PROTOKOL

Oosit toplama sırasında FertiCult™ Aspiration medium'u 37 °C'de veya mümkün olduğunca buna yakın bir sıcaklıkta tutun.Kauçuk içermeyen bir şırınga (örn. Braun İnjekt) kullanarak bir seferde yaklaşık 20-50 ml besiyeri alın. İğne ve tüp setini üreticinin talimatlarına göre monte edin. FertiCult™ Aspiration medium'u içeren şırıngayı uygun luere takarak iğnenin lümenine bağlanmasını sağlayın. Şırıngayı tutan kişi, şırınganın yüzeyini mümkün olduğunca kaplayacak şekilde avucunun içinde tutarak şırıngaya sıcaklık uygulamaya çalışmalıdır. Prosedür başlamadan önce tüp ve iğne FertiCult™ Aspiration medium ile yıkanabilir. Foliküllerin aspirasyonu sırasında, bir folikül boşaltıldıktan sonra bir yumurta çıkarılmazsa, yıkama endikedir. Çökmüş folikül FertiCult™ Aspiration medium ile yeniden doldurulabilir ve ardından bir kez daha aspire edilebilir. Bu işlem, her seferinde şırıngaya taze ılık aspirasyon besiyeri doldurulduktan sonra, bir yumurta elde edilene veya cerrah folikülü terk etmeye karar verene kadar tekrarlanabilir (genellikle üç deneme). Oosit toplandıktan sonra, oositleri uygun bir kültür ortamına aktarın (örneğin GAIN Medium, FertiPro NV).

ÖNLEMLER

- FertiCult™ Aspiration medium, domuz bağırsak mukozasından elde edilen heparin içerir. Heparin bir Uygunluk Sertifikası (CEP) ile onaylanmıştır. Heparinin elde edildiği hayvanlar “insan tüketimine uygun” olarak belirlenmiştir.
- Olası kontaminasyonu önlemek için aseptik teknikler kullanılmalıdır.
- Tüm insani, organik materyaller potansiyel olarak bulaşıcı olarak kabul edilmelidir. Tüm numuneleri HIV veya hepatit bulaştırabilecekmiş gibi kullanın.
- Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin.
- Meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'te tanımlandığı gibi) FertiPro NV'ye ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

FertiCult™ Aspiration medium için SSCP, besiyerinin güvenlik ve performans özelliklerini açıklamaktadır ve FertiPro NV'nin web sitesinde (www.fertipro.com) veya aşağıdaki QR kodunu indirerek elde edilebilir.



Güvenlik ve performansla ilgili diğer sorularınız, müşteri desteği veya teknik destek için lütfen FertiPro NV ile iletişime geçin.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

ISO 15223'te tanımlanan semboller	
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Güneş ışığından uzak tutun
	Tıbbi cihaz
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Üretim tarihi
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sıcaklık sınırı
	Tek steril bariyer sistemi
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Hayvansal kaynaklı biyolojik madde içerir

AB Komisyonu MDR 2017/745'te tanımlanan şekilde sembol



Onaylanmış Kuruluş 2797 tarafından CE işareti

21 CFR 801.15'te tanımlanan şekilde sembol



ABD Federal yasaları bu cihazın doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satışını kısıtlamaktadır

FertiCult™ Aspiration medium



STERILE A

Dokument-id: FP09 I19 R01 D.1
Opdatering: 22/06/2023

MATERIALE INKLUDERET

Katalognummer		
ASPI020	5x 20ml	FertiCult™ Aspiration medium
ASPI100	5x 100ml	FertiCult™ Aspiration medium

TEKNISK KUNDESUPPORT

 FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com



INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

FertiCult™ Aspiration medium er en formulering, der er klar til brug og bruges til aspiration af oocytter og skylning af follikler.

Kun til professionel brug.

GENERELLE OPLYSNINGER

FertiCult™ Aspiration medium er komplet og behøver ingen yderligere tilsætningsstoffer. Mediet indeholder HEPES; **der kræves ingen CO₂-inkubation.**

FertiCult™ Aspiration medium skal forvarmes til 37 °C i inkubatoren med låget lukket (ca. 12 timer, men afhængigt af produktmængden).

SAMMENSÆTNING

FertiCult™ Aspiration medium er en vandig opløsning, der indeholder HEPES, bikarbonat, fysiologiske salte, glukose, laktat, pyruvat og 2,5 IE/ml heparin (lægemiddel, der stammer fra svin).

PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Kemisk sammensætning
- pH: 7.30-7.90 (frigivelseskræfter: 7.30 – 7.60)
- Osmolalitet: 270 – 290 mOsm/kg
- Endotoksintest ved hjælp af Limulus Amebocyte Lysate-metode (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Sterilitetstest i henhold til den gældende Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Ingen vækst
- Test af encellede museembryoner (% blastocyster efter 96 timer, eksponeringstid for testmediet: 60 minutter): ≥ 80%
- Brug af Ph. Eur.- eller USP-produkter, hvis det er relevant
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad fås efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (www.fertipro.com)

ADVARSLER FØR BRUG

- Produktet må ikke anvendes, hvis:
 - det bliver grumset eller viser tegn på mikrobiel forurening;
 - beholderens forsegling er åbnet eller defekt, når produktet leveres;
 - udløbsdatoen er blevet overskredet.
- Må ikke fryses før brug.
- Må ikke resteriliseres efter åbning.
- Afhængigt af antallet af procedurer, der skal udføres på en dag, skal du fjerne den nødvendige mængde medium under aseptiske forhold i en passende steril modtager. Dette er for at undgå flere åbninger/opvarmningscyklusser af mediet. Kassér overskydende (ubrugte) medier.

OPBEVARINGS-/BORTSKAFFELSESANVISNINGER

- Opbevar FertiCult™ Aspiration medium mellem 2-25 °C. Efter åbning: Opbevares mellem 2-8 °C.
- Produkterne kan anvendes i op til 7 dage efter åbning, når sterile forhold opretholdes, og produkterne opbevares ved 2-8 °C.
- Opbevares i den originale emballage indtil anvendelsesdagen. Holdes væk fra (sol)lys.
- Anordningerne skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

METODE

Hvert laboratorium bør konsultere sine egne validerede procedurer, der er optimeret til dets individuelle medicinske program.

FORSLAG TIL PROTOKOL FOR OOCYTUDTAGNING

Ved oocytudtagning holdes FertiCult™ Aspiration medium ved 37 °C eller så tæt på dette som muligt. Tag ca. 20-50 ml medium ad gangen ved hjælp af en gummifri sprøjte (f.eks. Braun Injekt). Saml nålen og slangesættet i henhold til producentens anvisninger. Fastgør sprøjten med FertiCult™ Aspiration medium til den relevante luer, så der er forbindelse til kanylens lumen. Personen, der holder sprøjten, skal forsøge at tilføre varme til den ved at holde den i håndfladen og dække så meget af sprøjtes overflade som muligt. Slangen og nålen kan skylles med FertiCult™ Aspiration medium, før proceduren påbegyndes.

Under aspiration af follikler er skylning indiceret, hvis der ikke ekstraheres et æg, efter at en follikel er blevet tømt. Den kollapsede follikel kan genfyldes med FertiCult™ Aspiration medium, hvorefter den kan aspireres igen. Dette kan gentages (normalt tre forsøg), efter at sprøjten er fyldt op med friskt, varmt Aspiration medium hver gang, indtil der er fundet et æg, eller kirurgen beslutter at opgive folliklen. Efter udtagning af oocytter overføres de til et passende dyrkningsmedium (f.eks. GAIN Medium, FertiPro NV).

FORHOLDSREGLER

- FertiCult™ Aspiration medium indeholder heparin, som stammer fra tarmslimhinden fra svin. Heparinet er certificeret med et egnethedscertifikat (CEP). De dyr, som heparinet stammer fra, er bestemt til at være "egnet til menneskeføde".
- Der skal anvendes aseptisk teknik for at undgå mulig kontaminering.
- Alt menneskeligt, organisk materiale bør betragtes som potentielt smitsomt. Derfor skal alle prøver håndteres, som om de kan overføre hiv eller hepatitis.
- Bær altid beskyttelsesbeklædning, når du håndterer prøverne.
- Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745), som er opstået skal indberettes til FertiPro NV og, hvis det er relevant, til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.



RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

SSCP for FertiCult™ Aspiration medium beskriver sikkerheds- og ydeevneegenskaberne for mediet og er tilgængelig på FertiPro NV's websted eller ved at downloade følgende QR-kode:



For yderligere spørgsmål vedrørende sikkerhed og ydeevne bedes du kontakte FertiPro NV for kundeservice eller teknisk support.

ORDLISTE OVER SYMBOLER

Symboler som defineret i ISO 15223-1	
	Katalognummer
	Batchkode
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Se brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr
	Lásd a használati utasítást
	Advarsler
	Fremstillingsdato
	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker
	Temperaturgrænse
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse

Symbol som defineret i EU-Kommissionens MDR 2017/745



CE-mærkning af bemyndiget organ 2797

Symbol som defineret i 21 CFR 801.15



Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge

FertiCult™ Aspiration medium



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A FertiCult™ Aspiration medium egy használatra kész készítmény, amely petesejt-aspirációra és tüszőöblítésre használható.

Kizárólag szakmai használatra.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A FertiCult™ Aspiration medium használatra kész, és nem igényel további kiegészítést. **A tápoldat HEPES-t tartalmaz; nem igényel CO₂ inkubálást.**

A FertiCult™ Aspiration medium inkubátorban, csukott fedéllel elő kell melegíteni 37 °C-ra (körülbelül 12 óra, de ez a termék térfogatától függ).

ÖSSZETÉTEL

A FertiCult™ Aspiration medium egy vizes oldat, amely HEPES-t, bikarbonátot, fiziológiás sókat, glükózt, laktátot, piruvátot és 2,5 NE/ml heparint (eredendően sertéstől származó gyógyászati anyag) tartalmaz.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓ

- Kémiai összetétel
- pH kritériumok: 7.30 – 7.90 (kibocsátási kritériumok: 7.30 – 7.60)
- Ozmolalitás: 270 – 290 mOsm/kg
- Endotoxin teszt Limulus amebocita lizátum LAL-teszt alkalmazásával (USP <85>): < 0.25 EU/ml
- Sterilitási vizsgálat a jelenlegi Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) 2.6.1/ USP <71> előírás alapján: Növekedés nincs
- Egysejtű egér embriók vizsgálata (blasztociszták %-a 96 óra elteltével, a vizsgálati tápoldatban való expozíciós idő: 60 perc): ≥ 80%
- Adott esetben Ph. Eur. vagy USP minőségű termékek használata
- Az analitikai tanúsítvány és az MSDS kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (www.fertipro.com)

FIGYELMEZTETÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- Ne használja a terméket, amennyiben:
 - zavarossá válik, vagy bármilyen jelét mutatja mikrobiális szennyeződésnek;
 - a termék kiszállításkor a tárolóedény zárolása felnyílt vagy meghibásodott;
 - a lejáratú idő elmúlt.
- Használat előtt ne fagyassza le.
- Felbontás után ne sterilizálja újra.
- Az egy napon elvégzendő eljárások számától függően a szükséges mennyiségű tápoldatot aseptikus körülmények között helyezze át megfelelő steril edénybe. Ennek célja, hogy elkerülhető legyen a tápoldat többszöri kinyitása/felmelegedése. A felesleges (fel nem használt) tápoldatot dobja ki.

TÁROLÁSI/ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

- A FertiCult™ Aspiration medium 2-25 °C között tárolja. Felbontás után: 2-8 °C között tárolja.
- A termékek felbontás után legfeljebb 7 napig felhasználhatók, amennyiben steril körülmények között 2-8 °C-on tárolják őket.
- A felhasználás napjáig az eredeti csomagolásban kell tárolni. Tartsa távol a (nap)fénytől.
- Az eszközöket az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

MÓDSZER

Minden laboratóriumnak a saját validált eljárásainak kell megfelelni, az egyedi orvosi programjukhoz optimalizálva.

PETESEJT GYŰJTÉSÉNEK JAVASOLT PROTOKOLLJA

A petesejt gyűjtése során tartsa a FertiCult™ Aspiration medium 37 °C-on, vagy az ehhez lehető legközelebbi hőmérsékleten. Egy gumimentes fecskendővel (pl. Braun Injekt) szívjon fel egyben 20-50 ml tápközeget. A gyártó utasításainak megfelelően állítsa össze a tűt és a csőkészletet. Csatlakoztassa a FertiCult™ Aspiration medium tartalmazó fecskendőt a megfelelő luerhez úgy, hogy lehetővé tegye a tű lumenéhez csatlakozást. A fecskendőt tartó személy igyekezzen melegen tartani a fecskendőt úgy, hogy a tenyerében tartva minél nagyobb felületen lefedje azt. Az eljárás kezdete előtt a csövet és a tűt át lehet öblíteni a FertiCult™ Aspiration medium. Ha a petesejtet nem távolítják el a tüszők aspirációja közben miután a tüszőt kiürítették, javasolt a tüsző átöblítése. Az összeesett tüszőt feltölthetik a FertiCult™ Aspiration medium, amely után a tüsző még egyszer leszívható. Ez a folyamat megismételhető (általában három próbálkozással), miután minden alkalommal újratöltötték a fecskendőt friss, meleg aspirációs tápközzel addig, amíg a petesejtet nem sikerül begyűjteni, vagy a sebész úgy nem dönt, hogy elhagyja a tüszőt. A petesejt begyűjtése után helyezze a petesejtet megfelelő tápközzegbe (például GAIN Medium, FertiPro NV).

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A FertiCult™ Aspiration medium heparint tartalmaz, amelyet sertés bélnyálkahártyából állítanak elő. A heparin alkalmassági tanúsítvánnyal (CEP) rendelkezik. A heparin előállításához használt állatokat „emberi fogyasztásra alkalmas”-nak minősítették.
- Az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében aseptikus technikát kell alkalmazni.
- Minden emberi, szerves anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Kezeljen minden mintha képes lenne a HIV átvitelére vagy hepatitisz terjesztésre.
- A minták kezelésénél mindig viseljen védőruházatot.
- Minden bekövetkezett súlyos eseményt (a 2017/745 európai orvostechnikai eszközrendelet meghatározása szerint) jelenteni kell a FertiPro NV-nek és adott esetben annak az uniós tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

A FertiCult™ Aspiration medium vonatkozó SSCP leírja a tápoldat biztonsági és teljesítményjellemzőit, és elérhető a FertiPro NV weboldalán vagy az alábbi QR-kód letöltésével:



A biztonsággal és a teljesítménnyel kapcsolatos további kérdésekkel forduljon a FertiPro NV ügyfélszolgálatához vagy a műszaki ügyfélszolgálatához.

JELKÉPEK GLOSSZÁRIUM

SAz ISO 15223-1 szabványban meghatározott szimbólumok

	Katalógus-szám
	Tételkód
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Lásd a használati utasítást
	Figyelmeztetések
	A gyártás dátuma
	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
	THőmérsékleti határérték
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.
	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
Az EU Bizottság MDR 2017/745 dokumentumában meghatározott szimbólum	
	CE-jelölés a 2797-es Bejelentett szervezet által
Az 21 CFR 801.15 dokumentumában meghatározott szimbólum	
	Az USA szövetségi törvénye ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozza

STERILE A

Dokumentum azonosító: FP09 I19 R01 D.1
Frissítés: 22/06/2023

TARTALMAZOTT ANYAG

<i>Katalógusszám</i>		
ASPI020	5x 20ml	FertiCult™ Aspiration medium
ASPI100	5x 100ml	FertiCult™ Aspiration medium

ÜGYFÉL-MŰSZAKI TÁMOGATÁS

FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem / Belgium
Tel +32 (0)50 79 18 05
Fax +32 (0)50 79 17 99
URL: www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE
2797