EN FR DE ES IT PT GR NL

FertiCult™ Flushing medium

STERILE A

Document ID: FP09 I08 R01 D.5
Update: 21/06/2023

MATERIAL INCLUDED/
MATÉRIEL INCLUS/
IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN/
MATERIAL INCLUIDO/
MATERIALI INCLUSI/
MATERIAL INCLUÍDO/
ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ/
MATERIAAL AANWEZIG

Catalogue number / Référence catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Αριθμός κατάλογου / Catalogusnummer	
FLUSH020	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH050	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH100	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium
FLUSH_002_PHR	1 x 2ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PHR	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH050PHR	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH100PHR	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH500PHR	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red
FLUSH020PRG	5 x 20ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH050PRG	5 x 50ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH100PHR_G	3 x 100ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
FLUSH500PHR_G	1 x 500ml FertiCult™ Flushing medium with phenol red and gentamicin
WASH005	25 x 5ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH010	25x 10ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH020	5 x 20ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH050	1 x 50ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium
WASH100G	1 x 100ml Sil-Select Plus™ Sperm Washing/Insemination medium with gentamicin

CUSTOMER-TECHNICAL SUPPORT
SUPPORT CLIENTS-SUPPORT TECHNIQUE
KUNDENDIENST-TECHNISCHER SUPPORT
ATENCIÓN AL CLIENTE-ASISTENCIA TÉCNICA
ASSISTENZA CLIENTI-SUPPORTO TECNICO
APOIO AO CLIENTE-TÉCNICO
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ
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

CE 2797

EN

FertiCult™ Flushing medium

INDICATIONS FOR USE

FertiCult™ Flushing medium is intended for *in vitro* procedures involving human gametes (sperm and oocytes), including washing of gametes, sperm swim-up procedures, intra-uterine insemination (IUI) of the spermatozoa and sperm injection during intracytoplasmic sperm injection (ICSI). FertiCult™ Flushing medium can also be used for human embryo washing and holding, and for embryo transfer (ET) in the uterine cavity.

For professional use only.

GENERAL INFORMATION

The medium is complete and needs no further additives. The medium contains HEPES; **no CO_2 incubation is required**. FertiCult™ Flushing medium does not contain heparin, thus for oocyte pick-up, use FertiCult™ Aspiration medium.

COMPOSITION

FertiCult™ Flushing medium is a ready-to-use HEPES-buffered medium which also contains bicarbonate, physiologic salts, glucose, lactate, pyruvate and human serum albumin (4.0g/l, medicinal substance derived from human blood plasma).

The product is also available with phenol red and/or gentamicin (10mg/l, medicinal substance).

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Chemical composition
- pH release criteria: 7.30-7.60, pH stability criteria: 7.30-7.90
- Osmolality: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxin test by Limulus Amebocyte Lysate methodology (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: No growth
- One-cell mouse embryo assay (% blastocysts after 96 hours, exposure time to test medium: 60 minutes): ≥ 80%
- Human sperm survival assay (% motility compared with control after 24 hours): ≥ 80%
- Use of Ph Eur or USP grade products if applicable
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request or can be downloaded from our website (www.fertipro.com)

WARNINGS BEFORE USE

- Do not use the product if:
  - it becomes discoloured (if medium contains phenol red), 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.
- Product which include gentamicin should not be used on a patient that has a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.
- 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 openings/warming cycles of the medium. Discard excess (unused) media.
- Keep in its original packaging until the day of use

METHOD

As this medium does contain HEPES, the medium should not be placed in a CO_2 incubator prior to use. Pre-incubation in incubator (without CO_2) or heating plate is required to ensure that the temperature of the medium is 37 °C at use. Make sure that the lid is closed when bottles are placed in an incubator with CO_2 as this will lower the pH to 6.90-6.95.

Each laboratory should consult its own validated procedures, optimized for its individual medical program. When performing IUI or ET, follow the instructions of the specific catheters used. In addition, some additional information on the following procedures is provided below:

Washing of spermatozoa (suggested procedure)

The washing of spermatozoa can be done at room temperature or at 37 °C.

1. Add 5ml FertiCult™ Flushing medium to the native semen sample and mix. Centrifuge for 5-10 minutes at approximately 300g.
2. Remove supernatant and leave about 0.5ml of semen in the centrifuge tube.
3. Add 5ml FertiCult™ Flushing medium to the test tube. Mix the solution gently until the pellet is completely dissolved.
4. Centrifuge again for 5-10 minutes at 300g.
5. Resuspend in a suitable volume of FertiCult™ Flushing medium.

Swim-up procedure (according to WHO, 2021)

1. Gently layer 1.5ml FertiCult™ Flushing medium over 1ml of semen in a conical based centrifuge tube.
2. Incline the tube at an angle of 45° and incubate for 1 hour at 37 °C.
3. Gently turn to the upright position and remove the uppermost 1ml.
4. Dilute this aliquot of motile cells with 2-5ml FertiCult™ Flushing medium. Centrifuge for 5-10 minutes at 300g, remove supernatant and finally resuspend in 0.5ml of FertiCult™ Flushing medium.

STORAGE/DISPOSAL INSTRUCTIONS

- Store FertiCult™ Flushing medium without gentamicin between 2-25 °C. Once opened: store between 2-8 °C.
- Store FertiCult™ Flushing medium with gentamicin 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 away from (sun)light.
- The devices need to be disposed in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

PRECAUTIONS

- Aseptic technique should be used to avoid possible contamination, even when the products contain gentamicin.
- All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore, source material has been tested for parvovirus B19 and found to be non-elevated. No known test methods can offer assurances that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin manufactured to European Pharmacopoeia specifications by established processes. Therefore, 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™ Flushing medium describes safety and performance characteristics for the media 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.

FR

FertiCult™ Flushing medium

INDICATIONS D'UTILISATION

FertiCult™ Flushing medium est indiqué dans les procédures *in vitro* impliquant des gamètes humains (spermatozoïdes et ovocytes), telles que le lavage de gamètes, les procédures de migration ascendante de spermatozoïdes, l'insémination intra-utérine (IIU) de spermatozoïdes et l'injection spermatique intracytoplasmique (ICSI). FertiCult™ Flushing medium peut également être utilisé pour le lavage et le maintien d'embryons humains, ainsi que pour le transfert d'embryons (TE) dans la cavité utérine.

Réservé à un usage professionnel.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

FertiCult™ Flushing medium est complet et ne nécessite aucun additif. Ce milieu contient de l'HEPES, **aucune incubation sous CO_2 n'est nécessaire**. FertiCult™ Flushing medium ne contient pas d'héparine. Il convient donc d'utiliser FertiCult™ Aspiration medium, pour le prélèvement d'ovocytes.

COMPOSITION

FertiCult™ Flushing medium est un milieu prêt à l'emploi tamponné par l'HEPES et contenant également du bicarbonate, des sels physiologiques, du glucose, du lactate, du pyruvate et de l'albumine sérique humaine (4.0g/l, substance médicamenteuse dérivée du plasma sanguin humain). Ce produit est également disponible avec du rouge de phénol et/ou de la gentamicine (10mg/l, substance médicamenteuse).

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Composition chimique
- Critère de libération du pH : 7.30-7.60 ; critère de stabilité du pH : 7.30-7.90
- Osmolalité : 270-290 mOsm/kg
- Test de détection des endotoxines par la méthode du lysat d'amébocytes de limules (USP <85>) : < 0.25EU/ml
- Essai de stérilité selon les exigences en vigueur, Ph Eur 2.6.1/ USP <71> : Aucune croissance
- 1-cellule test MEA de survivance embryonnaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures, temps d'exposition au milieu test : 60 minutes) : ≥ 80 %
- Dosage de survie des spermatozoïdes humains (motilité en % comparée à l'échantillon de contrôle après 24 heures) ≥ 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 décoloré (dans le cas où il contient du rouge de phénol), 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.
- Les produits contenant de la gentamicine ne doivent pas être utilisés chez des patients allergiques à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.
- 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).
- Conserver dans son emballage d'origine jusqu'au jour de l'utilisation.

MÉTHODE

Ce milieu ne doit pas être placé dans un incubateur à CO_2 avant son utilisation, car il contient de l'HEPES. Une préincubation dans un incubateur sans CO_2 ou sur une plaque chauffante est nécessaire afin de garantir une température de milieu de 37 °C au moment de l'utilisation. Veiller à ce que les bouchons soient fermées lorsque les flacons sont placés dans un incubateur à CO_2, au risque de voir le pH s'abaisser à 6.90-6.95.

Chaque laboratoire doit se référer à ses propres procédures validées et optimisées pour son programme médical spécifique. Lors de la réalisation d'une IIU ou d'un TE, il convient de suivre les instructions relatives aux cathéters utilisés.
De plus, des informations supplémentaires sur les procédures suivantes sont fournies ci-dessous :

Lavage des spermatozoïdes (méthode suggérée)
Le lavage des spermatozoïdes peut se faire à température ambiante ou à une température de 37 °C.

1. Ajouter 5ml de FertiCult™ Flushing medium à l'échantillon de sperme natif et mélanger. Centrifuger pendant 5-10 minutes à environ 300g.
2. Enlever le surnageant et laisser environ 0.5ml de sperme dans le tube à centrifuger.
3. Ajouter 5ml de FertiCult™ Flushing medium dans le tube à essai. Mélanger doucement la solution jusqu'à ce que le culot soit complètement dissous.
4. Centrifuger à nouveau pendant 5-10 minutes à 300g.
5. Remettre en suspension dans un volume approprié de milieu FertiCult™ Flushing.

Procédure de migration ascendante (selon l'OMS, 2021)

1. Déposer délicatement 1.5ml de FertiCult™ Flushing medium sur 1ml de sperme, dans un tube à centrifuger à base conique.
2. Incliner le tube à 45° et l'incuber pendant 1 heure à une température de 37 °C.
3. Redresser délicatement le tube et prélever 1ml dans le haut du tube.
4. Diluer cette aliquote de cellules motiles avec 2-5ml de FertiCult™ Flushing medium. Centrifuger pendant 5-10 minutes à 300g, éliminer le surnageant et remettre le culot en suspension dans 0.5ml de FertiCult™ Flushing medium.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU STOCKAGE ET À L'ÉLIMINATION

- Conserver le FertiCult™ Flushing medium sans gentamicine entre 2 et 25 °C. Une fois ouvert : le conserver entre 2 et 8 °C.
- Conserver le FertiCult™ Flushing medium avec gentamicine à 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.
- 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.

PRÉCAUTIONS

- Toujours travailler en conditions aseptiques pour éviter d'éventuelles contaminations, même lorsque le produit contient de la gentamicine.
- Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de départ utilisé pour fabriquer ce produit a été testé et s'est révélé être non réactif pour l'AgHBs et négatif pour l'anti-VIH-1/2, le VIH-1, le VHB et le VHC. De plus, la présence de parvovirus B19 dans le matériel de départ a été examinée et s'est révélée négative. Aucune méthode de détermination connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
- Les mesures standard pour prévenir les infections résultant de l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humains incluent la sélection des donneurs, la recherche de marqueurs spécifiques d'infection sur les dons individuels et les mélanges de plasma et l'inclusion d'étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/élimination virale. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus et autres agents pathogènes inconnus ou émergents. Aucune transmission de virus n'a été rapportée avec l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne selon des procédés établis. 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™ Flushing 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.

DE

FertiCult™ Flushing medium

ANWENDUNGSGEBIETE

FertiCult™ Flushing medium ist für *In-Vitro*-Verfahren mit humanen Keimzellen (Spermien und Oozyten) bestimmt, einschließlich für das Waschen der Keimzellen, Spermien-Schwim-Up-Verfahren, intrauterine Insemination (IUI) der Samenzellen und Spermieninjektion während der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI). FertiCult™ Flushing medium kann zudem zum Waschen und Halten humaner Embryonen sowie für den Embryotransfer (ET) in die Gebärmutterhöhle verwendet werden.

Nur für den professionellen Gebrauch.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das Medium ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Zusätze. Das Medium enthält HEPES; **eine CO_2-Inkubation ist nicht erforderlich**. Das FertiCult™ Flushing medium enthält kein Heparin, zur Gewinnung bzw Aspiration von Oozyten verwenden Sie daher das FertiCult™ Aspiration medium.

ZUSAMMENSETZUNG

FertiCult™ Flushing medium ist ein gebrauchsfertiges HEPES-Puffermedium, das zudem Bikarbonat, physiologische Salze, Glukose, Laktat, Pyruvat und humanes Serumalbumin (4.0g/l, von humanem Serumplasma abgeleitete medizinische Substanz) enthält.
Dieses Produkt ist auch mit Phenolrot bzw. Gentamicin erhältlich (10mg/l, medizinische Substanz).

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- Chemische Zusammensetzung
- pH-Freisetzungskriterien: 7.30-7.60; pH Stabilitätskriterien: 7.30-7.90
- Osmolalität: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxintest mit der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Methode (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Sterilitätstest nach dem aktuellen Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Kein Wachstum
- Test an einzelligen Mausembryonen (% Blastozyten nach 96-stündigen, Expositionszeit an das Testmedium: 60 Minuten): ≥ 80 %
- Überlebenstest für humane Spermien (% Motilität im Vergleich zur Kontrolle nach 24 Stunden): ≥ 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:
  - verfärbt (falls das Medium Phenolrot enthält) oder 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.
- Produkte, die Gentamicin enthalten, sollten nicht an Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnlicher Antibiotika verabreicht werden.
- 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.
- Bis zum Tag der Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

METHODE

Da dieses Medium HEPES enthält, sollte es vor dem Gebrauch nicht in einen CO_2-Inkubator platziert werden. Um sicherzustellen, dass die Temperatur des Mediums zum Zeitpunkt des Gebrauchs 37 °C beträgt, ist eine Vorinkubation in einem Inkubator (ohne CO_2) oder auf einer Wärmeplatte notwendig. Vergewissern Sie sich, dass der Deckel geschlossen ist, wenn die Flaschen in einen Inkubator mit CO_2 platziert werden, da dies den pH-Wert auf 6.90-6.95 senkt.

Jedes Labor sollte seine eigenen validierten Verfahren heranziehen, optimiert für das spezifische medizinische Programm. Bei der IUI- oder ET-Durchführung sind die Anleitungen der spezifischen verwendeten Katheter anzuwenden.
Nachstehend werden zusätzliche Informationen über die nachfolgenden Verfahren bereitgestellt:

Waschen von Spermien (empfohlene Vorgehensweise)
Das Waschen der Spermien kann bei Zimmertemperatur oder bei 37 °C erfolgen.

1. Geben Sie 5ml FertiCult™ Flushing medium zu der nativen Spermienprobe und mischen Sie. 5-10 Minuten zentrifugieren bei ungefähr 300g.
2. Entfernen Sie den Überstand und lassen Sie ca. 0.5ml des Spermas in dem Zentrifugenröhrchen.
3. Geben Sie 5ml FertiCult™ Flushing medium in das Teströhrchen. Mischen Sie die Lösung vorsichtig bis sich alles vollständig aufgelöst hat.
4. Zentrifugieren Sie nochmals 5-10 Minuten bei 300g.
5. In einem geeigneten Volumen FertiCult™ Flushing Medium resuspendieren.

Swim-Up Vorgang (konform mit der WHO, 2021)

1. Geben Sie vorsichtig 1.5ml FertiCult™ Flushing medium über 1ml Sperma in ein konisch geformtes Zentrifugenröhrchen.
2. Richten Sie das Röhrchen auf einen Winkel von 45° aus und inkubieren Sie es 1 Stunde bei 37 °C.
3. Bringen Sie es vorsichtig zurück in die aufrechte Position und entfernen Sie den obersten 1ml.
4. Verdünnen Sie diese Flüssigkeit motiler Spermienzellen mit 2-5ml FertiCult™ Flushing medium. Zentrifugieren Sie 5-10 Minuten lang bei 300g, entfernen Sie den Überschuss und resuspendieren Sie mit 0.5ml FertiCult™ Flushing Medium das Pellet.

HINWEISE ZUR LAGERUNG/ENTSORGUNG

- FertiCult™ Flushing medium ohne Gentamicin bei 2-25° C lagern. Nach dem Öffnen: bei 2-8° C lagern.
- FertiCult™ Flushing medium mit Gentamicin 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.
- Vor (Sonnen)Licht schützen.
- Die Geräte müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Um mögliche Verunreinigungen zu vermeiden, sollten aseptische Methoden angewendet werden, auch wenn die Produkte Gentamicin enthalten.
- Alle Blutprodukte sind als potenziell infektiös zu handhaben. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial wurde vorab getestet und hat auf HbsAg nicht reagiert bzw. war Anti-HIV-1/-2-, HIV-1-, HBV- und HCV-negativ. Das Ausgangsmaterial wurde zudem auf das Parvovirus B19 getestet und erwies sich als nicht erhöht. Keine der bekannten Testmethoden kann garantieren, dass Produkte aus menschlichem Blut keine Infektionserreger übertragen.
- Zu den Standardverfahren zur Vermeidung von Infektionen durch den Gebrauch von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, gehören die Auswahl der Spender, Untersuchung von Einzelspenden und Plasmapools für spezifische Infektionsmarker und Einbeziehung von wirksamen Herstellungsschritten für die Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dennoch kann bei der Verabreichung von medizinischen Produkten, die aus humanem Blut oder Plasma präpariert wurden, eine Übertragung von Infektionserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neue Viren und andere Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über nachgewiesene Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuches (Pharmacopeia) durch etablierte Prozesse hergestellt wurde. 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™ Flushing 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.

ES

FertiCult™ Flushing medium

INSTRUCCIONES DE USO

FertiCult™ Flushing medium está destinado a procedimientos *in vitro* con gametos humanos (espermatozoides y ovocitos), como el lavado de gametos, los procedimientos de swim-up de los espermatozoides, la inseminación intrauterina (IIU) de espermatozoides y la inyección de espermatozoides durante la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (IICE). FertiCult™ Flushing medium también se puede utilizar para el lavado y la conservación de embriones humanos, así como para la transferencia embrionaria (TE) en la cavidad uterina.

Solo para uso profesional.

INFORMACIÓN GENERAL

El medio está completo y no requiere más aditivos. El medio contiene HEPES; **no requiere incubación de CO_2**. FertiCult™ Flushing medium no contiene heparina, por ello, para la recuperación de ovocitos, utilice FertiCult™ Aspiration medium.

COMPOSICIÓN

FertiCult™ Flushing medium es un medio tamponado con HEPES listo para utilizar que también contiene bicarbonato, sales fisiológicas, glucosa, lactato, piruvato y albúmina sérica humana (4.0g/l, sustancia medicinal derivada del plasma humano).
El producto también está disponible con rojo fenol y gentamicina (10mg/l, sustancia medicinal).

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición química
- Criterios de liberación de pH: 7.30-7.60, criterios de estabilidad de pH: 7.30-7.90
- Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg
- Prueba de endotoxinas mediante metodología de lisado de amebocitos de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Prueba de esterilidad según la Farmacopea Europea actual 2.6.1/USP <71>: sin crecimiento
- Ensayo con embriones de ratón unicelulares (% blastocitos después de 96 horas, tiempo de exposición al medio de prueba: 60 minutos): ≥ 80 %
- Prueba de supervivencia del esperma humano (% de motilidad en comparación con el control después de 24 horas): ≥ 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:
  - cambia de color (si el medio contiene rojo fenol), 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.
- Los productos que incluyen gentamicina no deben utilizarse en un paciente con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.
- 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 abertura/ calentamiento. Descartar el exceso de medio (sin utilizar).
- Mantener en el envase original hasta el día del uso.

MÉTODO

Este medio contiene HEPES; por lo que no debe introducirse en una incubadora de CO_2 antes del uso. Se requiere una incubación previa en una incubadora (sin CO_2) o una placa calefactora para garantizar que la temperatura del medio sea de 37 °C al utilizarlo. Asegúrese de que la tapa esté cerrada cuando los frascos se encuentren en una incubadora con CO_2, ya que esto disminuirá el pH a 6.90-6.95.

Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos validados, optimizados para su programa médico individual. Al realizar una IIU o TE deben seguirse las instrucciones de los catéteres específicos utilizados.
Asimismo, a continuación se facilita información adicional sobre los procedimientos siguientes:

Lavado de espermatozoides (procedimiento sugerido)
El lavado de espermatozoides puede realizarse a temperatura ambiente o a 37 °C.

1. Añadir 5ml de FertiCult™ Flushing medium a la muestra de semen nativo y mezclar. Centrifugar durante 5-10 minutos a aproximadamente 300g.
2. Retirar el sobrenadante y dejar 0.5ml de semen en el tubo centrífugo.
3. Añadir 5ml FertiCult™ Flushing medium al tubo de ensayo. Mezclar la solución suavemente hasta que el sedimento se haya disuelto por completo.
4. Centrifugar de nuevo durante 5-10 minutos a 300g.
5. Vuelva a disolver en un volumen adecuado de FertiCult™ Flushing medium.

Procedimiento de swim-up (segun la OMS, 2021)

1. Colocar con cuidado una capa de 1.5ml de FertiCult™ Flushing medium sobre 1ml de semen en un tubo centrífugo con base cónica.
2. Inclinar el tubo con un ángulo de 45° y realizar la incubación durante 1 hora a 37 °C.
3. Girar suavemente el tubo hasta la posición vertical y retirar 1ml de la capa superior.
4. Diluir esta alícuota de células móviles con 2-5ml del FertiCult™ Flushing medium. Centrifugar durante 5-10 minutos a 300g, retirar el sobrenadante y, finalmente, volver a suspender en 0.5ml de FertiCult™ Flushing medium.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO/ ELIMINACIÓN

- Almacenar el FertiCult™ Flushing medium sin gentamicina entre 2 y 25 °C. Una vez abierto, almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Almacenar el FertiCult™ Flushing medium con gentamicina 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 alejado de la luz (del sol).
- Los dispositivos deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales para la eliminación de productos sanitarios.

PRECAUCIONES

- Debe utilizarse una técnica aséptica para evitar la posible contaminación, aunque los productos contengan gentamicina.
- Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen utilizado para fabricar este producto fue sometido a análisis y los resultados revelaron que no es reactivo a HbsAg y es negativo para anti-VIH-1/2, VIH-1, VHB y VHC. Asimismo, el material de origen se ha sometido a análisis para el parvovirus B19 con un resultado no elevado. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los hemoderivados humanos no transmitan agentes infecciosos.
- Entre las medidas estándar para evitar infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones de cada individuo y los bancos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de los virus. Pese a ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros agentes patógenos. No se han notificado transmisiones de virus probadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos. 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.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El SSCP de FertiCult™ Flushing 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

IT

FertiCult™ Flushing medium

INDICAZIONI PER L'USO

FertiCult™ Flushing medium è destinato a procedure *in vitro* riguardanti gameti umani (spermatozoi e ovociti), tra cui lavaggio di gameti, procedure di swim-up dello sperma, inseminazione intrauterina (IUI) degli spermatozoi e iniezione dello sperma durante l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI). FertiCult™ Flushing medium può essere utilizzato anche per il lavaggio e il mantenimento degli embrioni umani e per il trasferimento dell'embrione (ET) nella cavità uterina.

Per uso esclusivamente professionale.

INFORMAZIONI GENERALI

Il terreno è completo e non necessita di ulteriori additivi. Il terreno contiene HEPES; **non è necessaria alcuna incubazione con CO_2**. FertiCult™ Flushing medium non contiene eparina, pertanto per il prelievo ovocitario utilizzare FertiCult™ Aspiration medium.

COMPOSIZIONE

FertiCult™ Flushing medium è un terreno tamponato con HEPES pronto all'uso che contiene anche bicarbonato, sali fisiologici, glucosio, lattato, piruvato e albumina sierica umana (4.0g/l, sostanza medicamentosa derivata dal plasma di sangue umano). Il prodotto è disponibile anche con rosso fenolo e/o gentamicina (10mg/l, sostanza medicamentosa).

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Composizione chimica
- criteri di rilascio pH: 7.30-7.60; criteri di stabilità pH: 7.30-7.90
- Osmolalità: 270-290 mOsm/kg
- Test delle endotossine mediante il metodo LAL (lisato di amebociti di Limulus) (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Test di sterilità secondo l'attuale Farm. eur. 2.6.1/ USP <71>: assenza di crescita
- Saggio su embrione murino monocellulare (% di blastocisti dopo 96 ore, tempo di esposizione al terreno del test: 60 minuti): ≥ 80%
- Saggio di sopravvivenza dello sperma umano (% di motilità rispetto al controllo dopo 24 ore): ≥ 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:
  - ha perso colore (qualora il terreno contenga rosso fenolo), 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

METODI

Dato che questo terreno contiene HEPES, non occorre collocarlo in un incubatore a CO_2 prima dell'uso. È necessaria la preincubazione in un incubatore (senza CO_2) o una piastra riscaldante per garantire che la temperatura del terreno al momento dell'utilizzo sia di 37 °C. Assicurarsi che il coperchio dell'incubatore a CO_2 sia chiuso quando le bottiglie vengono collocate al suo interno, in quanto ciò abbasserà il pH a 6.90-6.95.

Ciascun laboratorio deve consultare le proprie procedure convalidate, ottimizzate per il proprio programma medico. Quando si eseguono IUI o ET, attenersi alle istruzioni dei cateteri specifici utilizzati. Inoltre, di seguito sono fornite alcune informazioni supplementari sulle seguenti procedure:

Lavaggio degli spermatozoi (procedura consigliata)
Il lavaggio degli spermatozoi può essere effettuato a temperatura ambiente o a 37 °C.

1. Aggiungere 5ml di FertiCult™ Flushing medium al campione di liquido seminale originario e mescolare. Centrifugare per 5-10 minuti a circa 300g.
2. Rimuovere il surnatante e lasciare circa 0.5ml di liquido seminale nella provetta da centrifuga.
3. Aggiungere 5ml di FertiCult™ Flushing medium alla provetta. Mescolare la soluzione delicatamente fino a quando il precipitato non sarà completamente dissolto.
4. Centrifugare di nuovo per 5-10 minuti a 300g.
5. Sospendere nuovamente in un volume adeguato di FertiCult™ Flushing medium.

Procedura di swim-up (secondo l'OMS, 2021)

1. Disporre delicatamente uno strato pari a 1.5ml di FertiCult™ Flushing medium su 1ml di liquido seminale in una provetta da centrifuga a base conica.
2. Posizionare la provetta inclinata ad un angolo di 45° e incubare per 1 ora a 37 °C.
3. Rimetterla delicatamente in posizione verticale ed estrarre 1ml dalla parte più in alto.
4. Diluire questa aliquota di cellule mobili con 2-5ml di FertiCult™ Flushing medium. Centrifugare per 5-10 minuti a 300g. rimuovere il surnatante e infine risospendere in 0.5ml di FertiCult™ Flushing medium.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE/ LO SMALTIMENTO

- Conservare FertiCult™ Flushing medium senza gentamicina a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. Una volta aperto: conservare tra 2 e 8 °C.
- Conservare FertiCult™ Flushing medium con gentamicina a una temperatura compresa 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.
- Tenere lontano dalla luce solare.
- I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente per lo smaltimento dei dispositivi medici.

PRECAUZIONI

- Per evitare possibili contaminazioni deve essere utilizzata una tecnica asettica, anche nel caso in cui i prodotti contengano gentamicina.
- Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza utilizzato per la produzione di questo prodotto è stato testato ed è risultato non reattivo per HbsAg e negativo per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Inoltre, il materiale di partenza è stato testato per il parvovirus B19 e non è risultato aumentato. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
- Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati da sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di fasi produttive efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Nonostante questo, quando vengono somministrati medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. Non ci sono segnalazioni di trasmissioni virali comprovate con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante processi consolidati. 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™ Flushing 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.

PT

FertiCult™ Flushing medium

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FertiCult™ Flushing medium é utilizado em procedimentos *in vitro* envolvendo gametas humanos (espermatozoides e ócitos), incluindo lavagem de gametas, procedimentos de migração ascendente (swim-up) de espermatozoides, inseminação intrauterina (IIU) de espermatozoides e injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). FertiCult™ Flushing medium também pode ser utilizado para lavagem e manutenção de embriões humanos e para transferência de embriões (TE) para a cavidade uterina.

Apenas para uso profissional.

INFORMAÇÕES GERAIS

O meio de cultura é completo e não necessita de mais aditivos. O meio de cultura contém HEPES; **não é necessária a incubação com CO_2**. O meio de lavagem FertiCult™ não contém heparina, por isso para a coleta de ócitos, utilize FertiCult™ Aspiration medium.

COMPOSIÇÃO

O meio de lavagem FertiCult™ é um meio tamponado com HEPES, pronto para usar, que contém, também, bicarbonato, sais fisiológicos, glicose, lactato, piruvato e albumina sérica humana (4.0g/l, medicamento derivado do plasma do sangue humano).
O produto também está disponível com vermelho de fenol e gentamicina (10mg/l, medicamento).

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Composição química
- Critérios de liberação em pH: 7.30-7.60, Critérios de estabilidade em pH: 7.30-7.90
- Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg
- Teste de endotoxina pela metodologia do Lisado de Amebócito de Limulus (USP <85>): < 0.25EU/mL
- Teste de esterilidade pela Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71> atual: Sem crescimento
- Ensaio de embrião de camundongo de uma célula (% de blastocistos após 96 horas, tempo de exposição ao meio de teste: 60 minutos): ≥ 80%
- Ensaio de sobrevivência de espermatozoides humanos (% de motilidade em comparação com o controle após 24 horas): ≥ 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 descolorido (se o meio de cultura contiver vermelho de fenol), 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.
- Os produtos que incluem gentamicina não devem ser usados em pacientes com alergia conhecida à gentamicina ou antibióticos semelhantes.
- Dependendo do número de procedimentos que serão realizados em um dia, remover o volume necessário de meio em condições asséticas em um recipiente estéril apropriado. Isto é para evitar múltiplas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descartar o excesso (não utilizado) do meio.
- Manter na sua embalagem original até ao dia de utilização.

MÉTODO

Como este meio contém HEPES, o meio não deve ser colocado em uma incubadora de CO_2 antes de ser utilizado. A pré-incubação na incubadora (sem CO_2) ou placa de aquecimento é necessária para garantir que a temperatura do meio de cultura seja de 37 °C no momento da utilização. Verifique se a tampa está fechada quando os frascos forem colocados numa incubadora com CO_2, pois isso irá baixar o pH para 6.90-6.95.

Cada laboratório deve consultar seus próprios procedimentos comprovados, otimizados para seu próprio programa médico. Ao realizar IIU ou TE siga as instruções dos cateteres específicos utilizados.
Além disso, são fornecidas a seguir mais informações sobre os seguintes procedimentos:

Lavagem dos espermatozoides (procedimento sugerido)
A lavagem dos espermatozoides pode ser feita à temperatura ambiente ou a 37 °C.

1. Adicione 5mL de FertiCult™ Flushing medium à amostra de sêmen e misture. Centrifugação durante 5-10 minutos a aproximadamente 300g.
2. Remover o sobrenadante e deixar cerca de 0.5mL de sêmen no tubo de centrifugação.
3. Adicione 5mL de FertiCult™ Flushing medium ao tubo de teste. Misture suavemente a solução até que o grânulo esteja completamente dissolvido.
4. Centrifugar novamente durante 5-10 minutos a 300g.
5. Ressuspenda num volume adequado de FertiCult™ Flushing medium.

Procedimento de migração ascendente (swim-up) (de acordo com a OMS, 2021)

1. Camada suave de 1.5mL de FertiCult™ Flushing medium sobre 1mL de sêmen em um tubo de centrífuga de base cónica.
2. Inclinar o tubo a um ângulo de 45° e incubar durante 1 hora a 37 °C.
3. Vire suavemente para a posição vertical e retire o 1mL superior.
4. Diluir esta alíquota de células móveis com 2-5ml de meio de lavagem FertiCult™. Centrifugar durante 5-10 minutos a 300g, remover o sobrenadante e finalmente ressuspender em 0.5mL de FertiCult™ Flushing medium.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DESCARTE

- Armazenar o FertiCult™ Flushing medium sem gentamicina entre 2-25 °C. Uma vez aberto: armazenar entre 2-8 °C.
- Armazenar o FertiCult™ Flushing medium com gentamicina 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.
- Mantenha afastado da luz (do sol).
- Os dispositivos devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais para o descarte de dispositivos médicos.

PRECAUÇÕES

- A técnica asséptica deve ser utilizada para evitar possíveis contaminações, mesmo quando os produtos contêm gentamicina.
- Todos os produtos do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O material utilizado para fabricar este produto foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, esse material foi testado para detecção do parvovírus B19 e não apresentou níveis elevados. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos.
- As medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem a seleção de doadores, a triagem de doações individuais e reserva de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas eficazes de fabricação para a inativação/ remoção de vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos. Não há relatos de transmissão de vírus, comprovada, com albumina fabricada de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia por processos estabelecidos. 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 no 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: 80308320073 (FLUSH005PRG, FLUSH020PRG, FLUSH050PRG, FLUSH100PHR_G, FLUSH500PHR_G)

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP para FertiCult™ Flushing 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.

GR

FertiCult™ Flushing medium

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

FertiCult™ Flushing medium προορίζεται για *in vitro* διαδικασίες που περιλαμβάνουν ανθρώπινους γαμέτες (σπέρμα και ωοκύτταρα), συμπεριλαμβανομένων της έκπλυσης των γαμετών, των διαδικασιών swim-up (ανάδυσης) των σπερματοζωαρίων και της έγχυσης σπερματοζωαρίων κατά τη διάρκεια ενδοωαριακής έγχυσης σπερματοζωαρίων (ICSI). FertiCult™ Flushing medium μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την έκπλυση και μεταφορά ανθρώπινων εμβρύων, καθώς και για τη μεταφορά εμβρύων (ET) στην κοιλότητα της μήτρας.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το μέσο είναι πλήρες και δεν χρειάζεται περαιτέρω πρόσθετα. Το μέσο περιέχει HEPES, **δεν απαιτείται επώαση σε CO_2**. FertiCult™ Flushing medium δεν περιέχει ηπαρίν, συνεπώς για τη λήψη ωοκυττάρων χρησιμοποιήστε μέσο αναρρόφησης FertiCult™ Aspiration medium.

ΣΥΣΤΑΣΗ

FertiCult™ Flushing medium είναι ένα έτοιμο προς χρήση μέσο που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES το οποίο επίσης διττανθρακικό, φυσιολογικά άλατα, γλυκόζη, γαλακτικό, πυροσταφυλικό και ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (4.0g/l, φαρμακευτική ουσία που προέρχεται από το ανθρώπινο πλάσμα του αίματος). Το προϊόν διατίθεται επίσης με ερυθρό της φαινόλης ή/και γενταμυκίνη (10mg/l, φαρμακευτική ουσία).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χημική σύνθεση
- Κριτήρια κυκλοφορίας pH: 7.30-7.60, Κριτήρια σταθερότητας pH: 7.30-7.90
- Οσμωτικότητα κατά βάρος: 270-290 mOsm/kg
- Δοκιμή ενδοτοξινών με τη μεθοδολογία Limulus Amebocyte Lysate (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Δοκιμή στειρότητας με την τρέχουσα οδηγία Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Καμία ανάπτυξη
- Μονοκυτταρική δοκιμασία εμβρύων ποντικού (% βλαστοκύστεις μετά από 96 ώρες, χρόνος έκθεσης στο μέσο ελέγχου: 60 λεπτά): ≥ 80%
- Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπερματος (κινητικότητα % σε σύγκριση με δείγμα ελέγχου μετά από 24 ώρες): ≥ 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 υπάρξει αλλοίωση στο χρώμα (εάν το μέσο περιέχει ερυθρό της φαινόλης), 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.
- Τα προϊόντα που περιλαμβάνουν γενταμυκίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή με γνωστή άλλεργία στη γενταμυκίνη ή παρόμοια αντιβιοτικά.
- 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. Απορρίπτε την περίσσεια του μέσου (μη χρησιμοποιημένο μέσο).
- Φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία έως την ημέρα χρήσης.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Καθώς αυτό το μέσο περιέχει HEPES, δεν θα πρέπει να τοποθετείται σε επωαστικό κλίβανο CO_2 πριν από τη χρήση. Απαιτείται προεπώαση σε επωαστικό κλίβανο (χωρίς CO_2) ή θερμαντική πλάκα ώστε να διασφαλίζεται ότι η θερμοκρασία του μέσου είναι 37 °C κατά τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι είναι κλειστό μετά την τοποθέτηση φιαλών σε επωαστικό κλίβανο με CO_2, καθώς αυτό θα μειώσει το pH σε 6.90-6.95.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ανατρέχει στις δικές του επικυρωμένες διαδικασίες, που έχουν βελτιστοποιηθεί για το δικό του μεμονωμένο ιατρικό πρόγραμμα. Κατά την εκτέλεση IUI ή ET, ακολουθείτε τις οδηγίες των ειδικών χρησιμοποιούμενων καθετήρων.
Επιπλέον, παρακάτω παρέχονται κάποιες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις ακόλουθες διαδικασίες:

Έκπλυση σπερματοζωαρίων (προτεινόμενη διαδικασία)
Η έκπλυση σπερματοζωαρίων μπορεί να πραγματοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C.

1. Προσθέστε 5ml FertiCult™ Flushing medium στο αρχικό δείγμα σπέρματος και αναμίξτε. Φυγοκεντρήστε για 5-10 λεπτά σε περίπου 300g.
2. Αφαιρέστε το υπερκείμενο και αφήστε περίπου 0.5ml σπέρματος στον σωλήνα φυγοκέντρου.
3. Προσθέστε 5ml FertiCult™ Flushing medium στον δοκιμαστικό σωλήνα. Αναμίξτε ελαφρά εως ότου διαλυθεί πλήρως το σφαιρίδιο.
4. Φυγοκεντρήστε ξανά για 5-10 λεπτά σε 300g.
5. Επαναιωρήστε σε κατάλληλο όγκο μέσου FertiCult™ Flushing.

Διαδικασία swim-up (σύμφωνα με τον ΠΟΥ, 2021)

1. Στρώστε απαλά 1.5ml FertiCult™ Flushing medium επάνω σε 1ml σπέρματος σε έναν σωλήνα φυγοκέντρου με κωνική βάση.
2. Κρατήστε τον σωλήνα σε γωνία 45° και επωάστε για 1 ώρα στους 37 °C.
3. Γυρίστε προσεκτικά σε όρθια θέση και αφαιρέστε 1ml από το επάνω μέρος.
4. Αραιώστε αυτό το κλάσμα κινητών κυττάρων με 2-5ml του FertiCult™ Flushing medium. Φυγοκεντρήστε για 5-10 λεπτά σε 300g, αφαιρέστε το υπερκείμενο και τέλος επαναιωρήστε σε 0.5ml FertiCult™ Flushing medium.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Φυλάσσετε FertiCult™ Flushing medium χωρίς γενταμυκίνη σε θερμοκρασία μεταξύ 2-25 °C. Μετά το άνοιγμα: φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8 °C.
- Φυλάσσετε FertiCult™ Flushing medium με γενταμυκίνη 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.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως.
- Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης, ακόμη και όταν τα προϊόντα περιέχουν γενταμυκίνη.
- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτού του προϊόντος ελέγχθηκε και βρέθηκε μη αντιδραστική για HbsAg και αρνητική για τα Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV και HCV. Επιπλέον, η πρώτη ύλη έχει ελεγχθεί για παρβοϊό B19 και βρέθηκε ότι δεν είναι αυξημένος. Καμία γνωστή μέθοδος δοκιμών δεν μπορεί να παρέχει διαβεβαιώσεις ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.
- Τα τυπικά μέτρα για την πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δωρητών, τον προκαταρκτικό έλεγχο των δωρεών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ένταξη αποτελεσματικών σταδίων παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρόλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένης μετάδοσης ιών με λευκωματίνη παρασκευασθείσα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας με καθιερωμένες μεθόδους. Επομένως, μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά να μεταδώσουν HIV ή 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™ Flushing 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.

NL

FertiCult™ Flushing medium

BEOOGD GEBRUIK

FertiCult™ Flushing medium is bedoeld voor *in vitro* procedures met humane gameten (spermacellen en oocyten), o.a. voor het wassen van gameten, sperma swim-up technieken, intra uteriene inseminatie (IUI) van de spermatozoa en sperma injectie tijdens intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI). FertiCult™ Flushing medium kan ook gebruikt worden voor humane embryo's te wassen, en voor embryo transfer (ET).

Enkel voor professioneel gebruik.

ALGEMENE INFORMATIE

Het medium is compleet en heeft geen andere additieven nodig. Het medium bevat HEPES; **CO_2 incubatie is niet nodig**. FertiCult™ Flushing medium bevat geen heparine, dus voor oocyte pick-up, gebruik FertiCult™ Aspiration medium.

COMPOSITIE

FertiCult™ Flushing medium is een gebruiksklaar HEPES-gebufferd medium dat ook bicarbonaat, fysiologische zouten, glucose, lactaat, pyruvaat en humaan serum albumine bevat (4.0g/l, medicinale substantie afgeleid van humaan bloedplasma).
Het product is ook verkrijgbaar met fenol rood en/of gentamicine (10mg/l, medicinale substantie).

PRODUCTSPECIFICATIES

- Chemische compositie
- pH vrijgave criteria: 7.30-7.60, pH stabiliteit criteria: 7.30-7.90
- Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg
- Endotoxinetest met Limulus Amebocyte Lysate methodologie (USP <85>): < 0.25EU/ml
- Steriliteitstest volgens de huidige Ph. Eur. 2.6.1/ USP <71>: Geen groei
- 1-cel muis embryo assay (% blastocysten na 96 uur, bloostelling aan het medium: 60 minuten): ≥ 80%
- Humane sperma overlevingstest (% motiliteit vergeleken met controle na 24 uur): ≥ 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 van kleur veranderd is (als het medium fenol rood bevat), 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.
- Producten die gentamicine bevatten, mogen niet worden gebruikt bij een patiënt met een gekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.
- 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/opwarmcyclus van het medium te voorkomen. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg.
- Bewaren in de originele verpakking tot de dag van gebruik.

METHODE

Aangezien dit medium HEPES bevat, moet het medium niet in een CO_2 incubator worden geplaatst voor gebruik. Pre-incubatie in een incubator (zonder CO_2) of warmteplaat is vereist zodanig dat het medium op 37 °C is op het moment van gebruik. Zorg ervoor dat het deksel gesloten is wanneer de flessen in een incubator met CO_2 worden geplaatst, aangezien dit een verlaging van de pH tot 6.90-6.95 zal veroorzaken.

Elk laboratorium zou zijn eigen gevalideerde procedures moeten raadplegen. Wanneer IUI of ET wordt uitgevoerd, volg de instructies van de specifieke katheters die worden gebruikt.
Additionele informatie voor de volgende procedures wordt hieronder weergegeven:

Wassen van spermatozoa (voorgestelde procedure)
Het wassen van spermatozoa kan gebeuren bij kamertemperatuur of bij 37 °C.

1. Voeg 5ml FertiCult™ Flushing medium toe aan het natieve spermastaal en mix. Centrifugeer gedurende 5-10 minuten aan ongeveer 300g.
2. Verwijder het supernatans en laat zo'n 0.5ml sperma in de centrifugeerbuis.
3. Voeg 5ml FertiCult™ Flushing medium toe aan het testbuisje. Mix voorzichtig de oplossing totdat het pellet volledig opgelost is.
4. Centrifugeer een tweede keer 5-10 minuten bij 300g.
5. Resuspendeer in een geschikte hoeveelheid FertiCult™ Flushing medium.

Swim-up procedure (volgens de WHO, 2021)

1. Breng 1.5ml FertiCult™ Flushing medium als een laagje aan op 1ml sperma in een conisch centrifugeerbuisje.
2. Plaats de tube in een hoek van 45° en incubeer gedurende 1 uur bij 37 °C.
3. Breng de tube in een verticale positie en verwijder de bovenste 1ml.
4. Verdun het aliquot met motiele cellen met 2-5ml FertiCult™ Flushing medium. Centrifugeer 5-10 minuten aan 300g, verwijder het supernatans en resuspendeer in 0.5ml FertiCult™ Flushing medium.

BEWAAR/AFVAL INSTRUCTIES

- Bewaar FertiCult™ Flushing medium zonder gentamicine tussen 2-25 °C. Eens geopend: bewaar tussen 2-8 °C.
- Bewaar FertiCult™ Flushing medium met gentamicine 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.
- Weghouden uit (zon)licht.
- Producten moeten als afval behandeld worden in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor medische hulpmiddelen.

VOORZORGEN

- Aseptische technieken moeten worden gebruikt om mogelijke besmetting te voorkomen, zelfs wanneer de producten gentamicine bevatten.
- Alle bloedproducten moeten als potentieel besmettelijk worden behandeld. Grondstoffen die werden gebruikt om dit product te vervaardigen, werden getest en bleken niet-reactief voor HbsAg en negatief voor Anti- HIV-1 / -2, HIV-1, HBV en HCV. Verder zijn de grondstoffen getest op parvovirus B19 en niet-verhoogd bevonden. Geen gekende testmethoden kunnen garanties bieden dat producten afgeleid van humaan bloed geen infectieuze agentia zullen overdragen.
- Standaard maatregelen om infecties door het gebruik van medicinale producten, afkomstig van humaan bloed of plasma te voorkomen, zijn donorselectie, screening van individuele donaties en plasma pools voor specifieke merkers van infectie, alsook effectieve productiestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Ondanks deze maatregelen, kan de mogelijke overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden wanneer medicinale producten afkomstig van humaan bloed of plasma toegediend worden. Dit is ook van toepassing voor ongekende of opkomende virussen en andere pathogenen. Er zijn geen rapporten van bewezen virustransmissies met albumine, geproduceerd volgens de Europese Farmacopee specificaties, gekend. Behandel daarom alle specimens alsof ze HIV of hepatitis kunnen overdragen.
- Draag altijd beschermende kledij wanneer er gewerkt wordt met dergelijke specimens.
- Elk ernstig incident (zoals gedefiniëerd 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™ Flushing medium beschrijft de veiligheids- en performantiekenmerken 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.

OUTDATED

SYMBOLS GLOSSARY • *GLOSSAIRE DES SYMBOLES* • SYMBOLERLÄUTERUNG • *GLOSARIO DE SÍMBOLO* • GLOSSARIO DEI SIMBOLI • *GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS* • ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ • *SYMBOLEN WOORDENLIJST*

Symbols as defined in ISO 15223-1 *Symboles tels que définis dans la norme ISO 15223-1* Symbole gemäß Definition in ISO 15223-1 *Símbolos definidos en la norma ISO 15223-1*	Simboli di cui alla norma ISO 15223-1 *Símbolos conforme definido na norma ISO 15223-1* Σύμβολα όπως ορίζονται στο ISO 15223-1 *Symbolen zoals gedefinieerd in ISO 15223-1*
REF — Catalogue number *Référence catalogue* Bestellnummer *Número de catálogo*	Numero di catalogo *Número de catálogo* Αριθμός καταλόγου *Catalogusnummer*
Use-by date *Date de péremption* Verfalldatum *Fecha de caducidad*	Data di scadenza *Prazo de validade* Ημερομηνία λήξης *Vervaldatum*
Keep away from sunlight *Tenir à l'écart de la lumière du soleil* Vor Sonnen-Licht schützen *Mantener alejado de la luz del sol*	Tenere lontano dalla luce solare *Mantenha afastado da luz do sol* Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως *Uit de buurt van zonlicht houden*
Consult instructions for use *Consulter les instructions d'utilisation* Gebrauchsanweisung beachten *Consulte las instrucciones de uso*	Consultare le istruzioni per l'uso *Consulte as instruções de utilização* Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης *Raadpleeg de gebruiksaanwijzing*
Date of manufacture *Date de fabrication* Herstellungsdatum *Fecha de fabricación*	Data di produzione *Data de fabricação* Ημερομηνία παραγωγής *Productiedatum*
°C Temperature limit *Limite de température* Temperaturgrenze *Límite de temperatura*	Limite di temperatura *Limite de temperatura* Όριο θερμοκρασίας *Temperatuurslimiet*
Do not use if package is damaged and consult instructions for use. *Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.* Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung hinzuziehen. *No utilizar si el empaque está dañado y consultar instrucciones de uso.* Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. *Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.* Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. *Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijziging.*	

LOT — Batch code *Numéro de lot* Chargencode *Número de lote*	Codice del lotto *Lote* Κωδικός παρτίδας *Lotnummer*
Manufacturer *Fabricant* Hersteller *Fabricante*	Produttore *Fabricante* Παρασ