

SynVtro® Flush

Product No.:

1584
1576



0543

Languages:

bg **cs** **da** **de** **el**

en **es** **et** **fr** **hr**

hu **is** **it** **kk** **lt**

lv **mk** **nl** **no** **pt**

ro **ru** **sk** **sl** **sv**

tr **uk**

Customer Service:

E-mail: customer.service@origio.com

Tel.: +45 46 79 02 02 Fax: +45 46 79 03 02



ORIGIO a/s

Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

www.origio.com

Tel: +45 46 79 02 00 · Fax: +45 46 79 03 00



a CooperSurgical Company

Ingredientia

1584 SynVtro® Flush

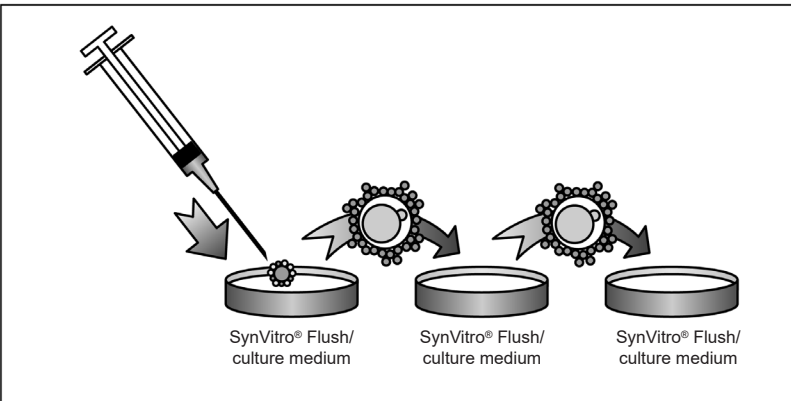
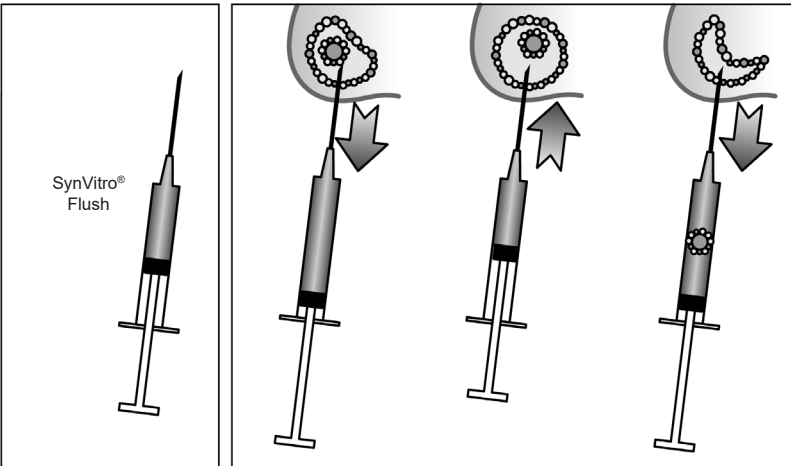
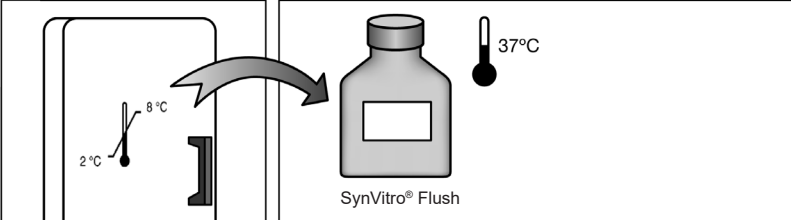
Aqua; CaCl₂; Glucosum; HEPES; KCl; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Pyruvas; SSR

1576 SynVtro® Flush with heparin

Aqua; CaCl₂; Glucosum; Heparinum; HEPES; KCl; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Pyruvas; SSR



bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
cs	Symboly	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θερμηκτού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Do not use if package is damaged.
es	Símbolos	Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar).	No utilizar si el envase está dañado.
et	Sümbolid	Visata ülejõigne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fr	Symboles	Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) au terme du réchauffement.	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.
hr	Simboli	Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.
hu	Szimbólumok	Felmelegítés után a fennmaradó (fel nem használt) készítményt öntse ki.	Ne használja ha sérült a csomagolás.
is	Tákn	Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist ekki ef umbúðir virðast skemmdar.
it	Simboli	Smaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
kk	Таңбалар	Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.	Қаптамасы бүлінген болса, пайдалануға болмайды.
lt	Simboliai	Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.	Nenaudoti, jei pakuoatė pažeista.
lv	Simboli	Pēc sasilšanas šķiduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
mk	Симболи	По загревањето, вишокот (неупотребен) медиум да се фрли.	Да не се употребува ако амбалажата е оштетена.
nl	Symbolen	Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooiën.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
no	Symboler	Kasser overflødig (ubrukt) medier etter oppvarming.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.
pt	Símbolos	Eliminar o excesso de produto (não utilizado) depois do aquecimento.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
ro	Simboluri	Eliminai cantitatea de mediu în exces (neutilizat) după încălzire.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.	Не использовать, если упаковка повреждена.
sk	Symboly	Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
sl	Simboli	Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljivi) medij.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Får ej användas om förpackningen är skadad.
tr	Semboller	Artan (kullanılmayan) medyanı ıstarak bertaraf ediniz.	Paket hasarlı ise kullanmayın.
uk	Символи	Після нагрівання надлишок середовища (невикористаний) необхідно видалити.	Не використовуйте, якщо упаковка має пошкодження.



bg - български

За извличане, задържано и измиване на ооцити.

Този продукт е предназначен за лечение чрез ART (технологии за асистирана репродукция) на жени, независимо от това дали причината за безплодието е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от специалисти, обучени за лечение чрез ART.

Продукти

1584 SynVtro® Flush
1576 SynVtro® Flush с 10 ME/ml хепарин

Съдържа

Хепарин 10 ME/ml (само продукт № 1576)
Рекомбинантен човешки инсулин

Тестове за контрол на качеството

Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за осмоларитет (Ph.Eur., USP)
Тестван за pH (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Тестван с ембриони от мишка (МЕА)
Бележка: Резултатите от всяка партия са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност

Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни.

Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина. Не замразявайте.

Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне. Продуктът се предоставя във флакони за еднократна употреба. Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

Предпазни мерки и предупреждения

Не използвайте продукта ако:
1. Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
2. Срокът на годност е изтекъл.
3. Продуктът се обезцвети, помътнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

Внимание: Продуктът е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно поради риск от заразяване.

Внимание: Ооцитите са изключително чувствителни на промени в pH и ин витро преходно охлаждане. Малките колебания в температурата може да причинят увреждане на мейотичното вретено с възможно разсейване на хромозомите.

Бележка: Капачката на банката трябва да се държи плътно затворена по време на предварителното затопляне.

Бележка: Моля, имайте предвид, че този продукт трябва да се проследява. Освен това във Вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в тази област.

Бележка: Изделията, използвани в комбинация с това изделие, трябва да са предназначени за конкретната цел.

Бележка: Изхвърлете изделието в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

Указания за употреба

- Затоплете предварително SynVtro® Flush до 37°C.
- Дръжте SynVtro® Flush при 37°C в нагревателен блок по време на целия процес на извличане на ооцитите и го отнесете до лабораторията по ембриология.
- Спринцовките, използвани за промиване на фоликулите, се пълнят с SynVtro® Flush. Аспирирайте фоликулния флуид и промийте фоликулите с обем вещество,

равностойно на количеството събран фоликулен флуид. Внимавайте да не разширите фоликулата над първоначалния ѝ размер.

- Измийте ооцитите със SynVtro® Flush или предварително балансирано култивиращо вещество, като внимателно отстраните съсирванията от кръв и гранулозните клетки.
- Прехвърлете ооцитите в предварително балансирано култивиращо вещество и съхранете при 37°C в среда с 5-6% CO₂.

cs - čeština

Pro získávání, uchovávání a promývání oocytů.

Tento produkt je určen pro účely léčby technikou asistované reprodukce bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Produkt mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v léčbě technikou asistované reprodukce.

Produkty

1584 SynVtro® Flush
1576 SynVtro® Flush s heparinem 10 IU/ml

Obsahuje

Heparin 10 IU/ml (pouze produkt č. 1576)
Rekombinantní lidský inzulin

Testování v rámci kontroly kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryích (MEA)
Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilita

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní.
Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2-8 °C, chráňte před světlem. Nezmrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt je dodáván v lahvičkách určených pro jedno použití.
Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Preventivní opatření a varování

Nepoužívejte produkt, pokud:
1. Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
2. Došlo k překročení data použitelnosti.
3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

Pozor: Produkt je určen pro jedno použití a nelze ho opakovaně použít vzhledem k riziku kontaminace.

Pozor: Oocyty jsou extrémně citlivé na změny pH a na přechodně ochlazení in vitro. Mírné fluktuace teploty mohou vyvolat porušení meiotického vřeténka a možné uvolnění chromozomů.

Upozornění: Uzávěr lahvičky musí být během předehřátí těsně uzavřen.

Upozornění: Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Kromě toho mohou ve vaší zemi existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

Upozornění: Používat pouze v kombinaci se zařízením speciálně určenými pro tento účel.

Upozornění: Zlikvidujte zařízení v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

Pokyny pro použití

- Zahřejte lahvičku s přípravkem SynVtro® Flush na 37 °C.
- Uchovávejte preparát SynVtro® Flush při 37 °C v ohřívacím bloku po celou dobu obnovy oocytů a transferu do embryologické laboratoře.
- Stříkačky, které se používají pro propíchnutí folikulu, se naplní přípravkem SynVtro® Flush. Nasajte folikulární kapalinu a propíchněte folikul objemem média, který je ekvivalentní množství šromážděné folikulární kapalinu. Dbejte na to, aby nedošlo k rozšíření folikulu nad jeho původní velikost.

- Propíchněte oocyty přípravkem SynVtro® Flush nebo předem vyteperovaným kultivačním médiem a pozorně odstraňte veškeré krevní sraženiny a granulózní buňky.
- Přenešte oocyty do předem vyteperovaného kultivačního média a uchovávejte při 37 °C v prostředí s 5-6% CO₂.

da - dansk

Til udtagning, opbevaring samt skylning af oocytter.

Dette produkt er til ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi), uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling (assisteret reproduktionsteknologi).

Produkter

1584 SynVtro® Flush
1576 SynVtro® Flush med 10 IU/ml heparin

Indeholder

Heparin 10 IU/ml (kun produkt nr. 1576)
Rekombinant human insulin

Kvalitetskontrol

Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Museembryonanalyse (MEA)
Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

Opbevaringsanvisninger og stabilitet

Produktene er fremstillet aseptisk og leveres sterile.
Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.
Må ikke fryses.
Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.
Produktet leveres i flasker til engangsbrug.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advarsler

- Må ikke anvendes, hvis:
1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Udløbsdatoen er overskredet.
- Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Advarsel: Produktet er til engangsbrug og må ikke genbruges på grund af risiko for kontaminering.

Advarsel: Oocytter er ekstremt følsomme for pH-ændringer og kortvarig afkøling in vitro. Beskedne temperatursvingning kan medføre odelæggelse af det meiotiske apparat med mulig kromosomdispersion.

Bemærk: Flaskens låg skal holdes tæt tilkækket under forvarmning.

Bemærk: Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Der kan endvidere foreligge nationale juridiske krav på dette område i dit land.

Bemærk: Må kun anvendes i kombination med andet udstyr, der er beregnet til det specifikke formål.

Bemærk: Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

Brugsanvisning

- Opvarm SynVtro® Flush til 37 °C.
- Hold SynVtro® Flush på 37 °C i en varmekub under hele processen med oocytudtagning og transport til laboratoriet.
- Sprøjter, som skal anvendes til skylning af folliklen, fyldes med SynVtro® Flush. Aspirer follikelvæsken, og skyl folliklen med et volumen af medium, som svarer til den mængde follikelvæske, der er udtaget. Vær omhyggelig således at folliklen ikke udvides ud over sin oprindelige størrelse.
- Skyl oocytterne med SynVtro® Flush eller præækvilibreret dyrkningsmedium, vær omhyggelig med at fjerne blodklumper og granulosa celler.
- Flyt oocytterne til præækvilibreret dyrkningsmedium, og opbevar det ved 37 °C i et 5-6 % CO₂-miljø.

de - deutsch

Zum Entnehmen, Halten und Waschen von Oozyten.

Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder bei der Frau liegt. Das Produkt darf nur von in der ART-Behandlung geschulften Personen angewendet werden.

Produkte

1584 SynVtro® Flush
1576 SynVtro® Flush mit 10 IU/ml Heparin

Enthält

Heparin 10 IU/ml (nur Produkt Nr. 1576)
Rekombinantes Humaninsulin

Qualitätskontrolltests

Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Mausembyotest (MEA)
Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt wird in Einwegfläschchen geliefert.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Das Produkt nicht benutzen, wenn:
1. Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
2. Das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

Vorsicht: Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf wegen des Kontaminationsrisikos nicht wiederverwendet werden.

Vorsicht: Oozyten reagieren in vitro äußerst empfindlich auf pH-Änderungen und vorübergehende Abkühlung. Bereits geringe Temperaturschwankungen können zu einem Bruch der Meiose spindle mit möglicher Chromosomenstreuung führen.

Hinweis: Der Flaschenverschluss sollte während der Vorwärmung fest verschlossen bleiben.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

Hinweis: Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.

Hinweis: Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

Hinweise zum Gebrauch

- Vorwärmung SynVtro® Flush auf 37 °C.
- SynVtro® Flush während des gesamten Prozesses der Oozytengewinnung und Transports in das Embryologielaor in einem Heizblock bei 37 °C halten.
- Zur Follikelspülung benutzte Spritzen mit SynVtro® Flush füllen. Follikelflüssigkeit ansaugen und den Follikel mit einem Volumen des Mediums spülen, das der Menge der gesammelten Follikelflüssigkeit entspricht. Den Follikel nicht über seine ursprüngliche Größe dehnen.
- Oozyten mit SynVtro® Flush oder vorab äquibriertem Kulturmedium waschen, darauf achtend, eventuell vorhandene Blutklumpen und Granulosa-Zellen zu entfernen.
- Oozyten in vorab äquibriertes Kulturmedium übertragen und bei 37 °C in einer Umgebung mit 5-6 % CO₂ lagern.

el - ελληνικά

Για την ανάκτηση (ωοληψία), τη διατήρηση και την πύση ωοκυττάρων.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με ART (τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής) ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στην ART.

Προϊόντα 1584 SynVitr[®] Flush 1576 SynVitr[®] Flush με ηπαρίνη 10 IU/ml

Περιεχόμενα Ηπαρίνη 10 IU/ml (μόνο προϊόν με αρ.1576) Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP) Έλεγχος ωσμωμοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP) Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP) Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)

Contains Heparin 10 IU/ml (product no. 1576 only) Recombinant human insulin

Quality control testing Sterility tested (Ph.Eur., USP) Osmolality tested (Ph.Eur., USP) pH tested (Ph.Eur., USP)

Endotoxin tested ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Mouse Embryo Assay (MEA) tested **Note:** The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available at www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες και παρέχονται αποστειρωμένα.

Φυλάσσετε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του, σε θερμοκρασία 2-8°C, προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε. Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες θρεπτικού υλικού που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.

Το προϊόν παρέχεται σε φιαλίδια που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι της ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:
1. Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμμένη.
2. Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης.

Προσοχή: Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται εξαιτίας του κινδύνου επιμόλυνσης.

Προσοχή: Τα ωκύτταρα είναι εξαιρετικά ευαίσθητα σε μεταβολές του pH και αλλαγές της θερμοκρασίας in vitro. Μείτριες θερμοκρασιακές διακυμάνσεις μπορεί να προκαλέσουν καταστροφή της μειωτικής ατράκτου, με πιθανή διασπορά των χρωμοσωμάτων.

Σημείωση: Το πώμα της φιάλης πρέπει να διατηρείται κλειστό κατά τη διάρκεια της προθέρμανσης.

Σημείωση: Λάβετε υπόψη ότι απαιτείται ιχνηλασιμότητα του εν λόγω προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα.

Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με συσκευές που προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση.

Σημείωση: Απορρίψτε τη σασκευή σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη ιατρικών συσκευών.

Οδηγίες χρήσης

- Προ-θερμάνετε το SynVitr[®] Flush σε θερμοκρασία 37°C.
- Διατηρήστε το SynVitr[®] Flush σε θερμοκρασία 37°C στο θερμοστατικό καθ’ όλη τη διάρκεια της διαδικασίας της ωοληψίας και της μεταφοράς των ωοκυττάρων στο εμβρυολογικό εργαστήριο.
- Οι σύριγγες που χρησιμοποιούνται για την έκπλυση των ωοθυλακίων πρέπει να έχουν πληρωθεί με SynVitr[®] Flush. Αναρροφήστε το ωοθυλακικό υγρό και εκπλύνετε το ωοθυλάκιο με όγκο υγρού ίσο με τον όγκο του ωοθυλακικού υγρού που συλλέξατε. Προσέξτε ώστε το ωοθυλάκιο να μην υπερβεί το αρχικό του μέγεθος.

es - español

Para la recuperación, el mantenimiento y el lavage de oocitos.

Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Asistida, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.

Productos 1584 SynVitr[®] Flush 1576 SynVitr[®] Flush con heparina a 10 IU/ml

Contiene Heparina a 10 UI/ml (solo producto n.º 1576) Insulina humana recombinante

Análisis de control de calidad Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP) pH-analüüs (Ph.Eur., USP) Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph. Eur., USP)

Ensayo Mouse Embryo Assay (MEA) realizado **Nota:** Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que puede consultarse en www.origio.com.

Instrucciones de conservación y estabilidad Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles. Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz. No congelar.

Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar). El producto se suministra en viales de un solo uso. Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precauciones y advertencias No utilizar el producto si:

- El envase parece dañado o el precinto está roto.
- Ha caducado.
- El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

Precaución: El producto es de un solo uso y no puede reutilizarse por riesgo de contaminación.

Precaución: Los oocitos son extremadamente sensibles a cambios en el pH y a refrigeraciones transitorias in vitro. Pequeñas fluctuaciones de la temperatura pueden dar lugar a la alteración del huso meiótico con la posible dispersión de los cromosomas.

Nota: El tapón de la botella debe mantenerse herméticamente cerrado durante el precalentamiento.

Nota: Tenga en cuenta la necesidad de trazabilidad de este producto. Además, puede que en su país existan requisitos legales relativos a este campo.

Nota: Solo debe utilizarse en combinación con otros dispositivos diseñados para el fin previsto.

Nota: Elimine el dispositivo con arreglo a la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos.

Instrucciones de uso

- Precaliente el SynVitr[®] Flush a 37 °C.
- Mantenga el SynVitr[®] Flush a 37 °C en un bloque calefactor durante todo el proceso de recuperación de oocitos y de transporte al laboratorio de embriología.
- Rellene las jeringas utilizadas para el lavado del foliculo con SynVitr[®] Flush. Aspire el líquido folicular y lave el foliculo con un volumen de medio equivalente a la cantidad de líquido folicular recogido. Tenga cuidado de no expandir el foliculo más allá de su tamaño original.
- Lave los oocitos con SynVitr[®] Flush o medio de cultivo previamente equilibrado, teniendo cuidado de eliminar cualquier coágulo de sangre y células de la granulosa.
- Transfiera los oocitos al medio de cultivo previamente equilibrado y consérvelos en una atmósfera de CO₂ al 5-6 % y a 37 °C.

Nota: Elimine el dispositivo con arreglo a la normativa local para la eliminación de dispositivos médicos.

Instrucciones de uso

- Pre-warm SynVitr[®] Flush to 37°C.
- Keep SynVitr[®] Flush at 37°C in a heating block throughout the entire process of oocyte recovery and transportation to the embryology laboratory.
- Syringes used for flushing the follicle are filled with the SynVitr[®] Flush. Aspirate the follicular fluid and flush the follicle with a volume of medium equivalent to the amount of follicular fluid collected. Take care not to expand the follicle beyond its original size.
- Wash oocytes with SynVitr[®] Flush or pre-equilibrated culture medium, taking care to remove any blood clots and granulosa cells.
- Transfer oocytes to pre-equilibrated culture medium and store at 37°C in a 5-6% CO₂ environment.

Precautions and warnings

- Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
- Expiry date has been exceeded.
- The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

Caution: Oocytes are extremely sensitive to pH changes and transient cooling in vitro. Modest fluctuations in temperature can cause disruption of the meiotic spindle with possible chromosome dispersal.

Caution: The product is for single use and is not to be reused due to risk of contamination.

<p>0721-09</p> <p>Ver. 9: 2019.Feb.25 2/2</p>
SynVitrо® Flush
<p></p>

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

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

Istruzioni per la conservazione e la stabilità

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

Precauzioni e avvertenze

Non utilizzare se:

- La confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto.
- La data di scadenza è stata superata.
- Il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta segni di contaminazione microbica.

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

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

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

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

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

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

Istruzioni per l'uso

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

kk - қазақша
<p>Ооциттерді қалпына келтіруге, ұстауға және жууға арналған.</p>

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

Өнімдер
1584 SynVitrо® Flush
1576 SynVitrо® Flush, 10 IU/мл гепарині бар

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

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

Осмольдігі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

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

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және құн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
Мұздатуға болмайды.
Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препарат тек бір рет қолдануға арналған е құтыларда жеткізіледі.
Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

Сақтандырулар мен ескертулер
Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:

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

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

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

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

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

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

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

Қолдану нұсқаулары

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

lt - lietuvių kalba

Skirta oocitų praėimimui, laikymui ir plovimui.

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

Preparatai

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

Sudėtyje yra:

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

Uzglabojamos nosacijos um stabilitāte
Sterilumas tirtas (Ph. Eur., USP)
Osmoliariškumas tirtas (Ph. Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
Atliktas kelių embriono testas (MEA)
Pastaba:
Piekvienos produkto (partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami steriūs.

Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Pašildytą perteklinę (nepanaudotą) terpę išmeskite.
Produkta tiekiamas vienkartinuose buteliukuose.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produkto stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produktu nenaudokite, jeigu:

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

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

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

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

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

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

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

Naudojimo instrukcijos

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

lv - latviešu valoda
<p>Oocītu iegūšanai, turēšanai un mazgāšanai.</p>

Šis preparāts ir paredzēts reproduktīvajām palġtehnoloģijām neatkarīgi no tā, vai neauglġgs ir vġrietis vai sieviete. Šo preparātu drġkst izmantot tikai profesionāļi, kas armācġti reproduktīvajās palġtehnoloģijās.

Preparāti

1584 SynVitrо® Flush
1576 SynVitrо® Flush ar 10 IU/ml heparīna

Sastāvs
1584 SynVitrо 10 IU/ml (tikai preparātam Nr. 1576)
Rekombinēts cilvēka insulīns

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Peļu embrijū tests (MEA)
Piezġme. Katras partijas analġžu rezultāti ir norādġti analġžu sertifikātā, kas pieejams timekļa vietnē www.origio.com.

Uzglabojamas nosacġjums um stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriġinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasadēd.
Pēc sasilšanas šķġduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir iepildġts vienreizlietojamās pudelġtēs.
Uzglabājot preparātu atbilstošā ražotāja norādġjumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derġguma termiņa beigām, kas norādġts uz etiķetes.

Piesardzġbas pasākumi un brġdinājumi
Nelietojiet preparātu gadġjumā, ja:
1. Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
2. Derġguma termiņš ir beidzies.
3. Preparāts kļġst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acimredzamu mikrobū piesārņojumu.

Uzmanġbu! Preparāts ir vienreizlietojams, un to nedrġkst izmantot atkārtoti piesārņojuma riska dēļ.

Uzmanġbu! Oocġti ir ļoti jutīgi pret pH izmaiņām un ġsaiēcġgu dzesēšanu in vitro. Nelielas temperatūras svārstġbas var izraisġt meiotiskās vārstġņas pārgraušanu ar iespējamu hromosomu izkļiedēšanu.

Piezġme. Pudeles vāciņam sildġšanas laikā ir jābšt cieši piespiestam.

Piezġme. Lšdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šġ preparāta izsekojamġba. Turklāt jšsu valstġ attiecġbā uz izsekojamġbu iespējamas nacionālās juridiskās prasġbas.

Piezġme. Ļaiġeto tikai kopā ar ierġcēm, kas paredzētas konkrētajam mērķim.

Piezġme. Likvidējiet ierġci atbilstošā vietējum noteikumiem par medicġnisko ierġču likvidēšanu.

Lietošanas instrukcija

- Uzsildiet SynVitrо® Flush līdz 37 °C.
- Visā oocġtu atkopsānas un transportēšanas uz embrioloģijas laboratorġju procesa laikā uzturiet SynVitrо® Flush 37 °C temperatūrā sildġšanas blokā.
- Šļġrces, ko lieto folikulas skalošanai, tiek uzpildġtas ar SynVitrо® Flush. Ievelciet folikulāro šķġdrumu un izskalojiet folikulu ar šķġduma daudzumu, kas ir vienāds ar savāktā folikulārā šķġdruma daudzumu. Centieties neizvērst folikulu, lai nepārsniegtu tās sākotnējo lielumu.
- Mazgājiet oocġtus ar SynVitrо® Flush vai iepriekš stabilizētu kultšras šķġdumu, lygiu paimto folikulo skysġio kiekiui.
- Pārvietojiet oocġtus uz iepriekš stabilizētu kultšras šķġdumu un uzglabājiet 37 °C temperatūrā 5–6 % CO₂ vidē.

mk - македонски
<p>За собирање, задржување и миеење на ооцити.</p>

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

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

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

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

Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

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

Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

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

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

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

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

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

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

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

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

Упатство за употреба

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

nl - nederlands
<p>Voor het oogsten, bewaren en wassen van oocyten.</p>

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

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

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

Kwaliteitscontroleonderzoek
Op sterilitet getest (Ph.Eur., USP)
Op osmolaliteit getest (Ph.Eur., USP)
Op pH getest (Ph.Eur., USP)
Op endotoxine getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgeovoerd
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten worden aseptisch verwerkt en geleverd.

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

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet als:

- De verpakking van het product beschadigd lijkt of niet meer is verzegeld.
- De uiterste houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Het product verkleurd, troebel of onhelder is, of aanwijzingen van microbiële besmetting vertoont.

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

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

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

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

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

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

Gebruiksaanwijzing

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

no - norsk
<p>For opptak, oppbevaring og vasking av oocytter.</p>

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

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

Inneholder
1584 SynVitrо 10 IU/ml (kun produktnr. 1576)
Rekombinant humant insulin

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bruksanvisning

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

Oocite — Oocitele sunt extrem de sensibile la variațiile de pH și răcirea tranzitorie in vitro. Fluctuații mici de temperatură pot determina ruperea fusului meiotic cu posibile dispersări ale cromozomilor.

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

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

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

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

Instrucțiuni de utilizare

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

гu - русский

Для извлечения, микроманипуляций и промывки ооцитов.

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

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

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

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

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

Стабильность и правила хранения
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Продукт поставляется во флаконах, предназначенных для одноразового использования.
При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт в следующих случаях:

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

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

Описание: Oocitele sunt extrem de чувствительны к изменениям pH и кратковременному охлаждению. Небольшие колебания температуры могут вызвать разрыв мейотического веретена и привести к дисперсии хромосом.

Примечание: Во время предварительного прогревания крышка флакона должна быть прочно закрыта.

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

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

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

Инструкции по применению

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

sk - slovenčina

Na odber, uchovávanie a premývanie oocytov.

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

Продукты
1584 SynVitr[®] Flush
1576 SynVitr[®] Flush с 10 IU/ml гепарину

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

Testovanie v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxínov ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryách (МЕА)
Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

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

Preventívne opatrenia a varovania
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:
1. Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
2. Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
3. Produkt sa odfarbuje, zakaľuje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

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

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

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

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

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

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

Pokyny na použitie

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

sl - slovensko

Za odvzem, vzdrževanje in izpiranje jajčnih celic.

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

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

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

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

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

Varnostni ukrepi in opozorila
Izdelka ne uporabljajte, če:
1. Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
2. Pretekel je rok uporabe.
3. Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

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

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

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

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

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

Navodila za uporabo

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

sv - svenska

För insamling, förvaring och tvättning av oocyter.

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

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

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

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

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

Försiktighetsåtgärder och varningar
Använd inte produkten om:
1. Produktförpackningen verkar vara skadad eller om förseglingen är bruten.
2. Utgångsdatumet har överskridits.
3. Produkten ser missfärgad, grumlig eller skiktad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

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

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

Obs: Flaskans lock ska vara tätt förslutet under förvärmningen.

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

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

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

Bruksanvisning

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

tr - türkçe

Oositlerin toplanması, tutulması ve yıkanması içindir.

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

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

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

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

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

Önemler ve uyarılar

Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:

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

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

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

Not: Ön ısıtma sırasında şişe kapağı sıkıca kapalı tutulmalıdır.

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

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

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

Kullanım talimatları

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

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

uk - українська

Для одержання, витримування та промивання ооцитів.

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

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

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

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

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

Застереження й попередження
Не використовуйте продукт, якщо:
1. Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мкробної контамінації.

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

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

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

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

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

Інструкції з використання
1. Попередньо нагріти SynVitr[®] Flush до 37 °C.

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

виділяти всі згустки крові і клітини гранулози.
5. Пересадити ооцити в попередньо врівноважене живильне середовище і зберігати при температурі 37 °C в атмосфері 5-6% CO₂

UA,TR,099