

gentamicin og bør ikke anvendes hos patienter med kendt allergi over for gentamicin eller tilsvarende antibiotika.

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

- Ækvilibreres i mindst 2 timer i 5-6 % CO₂ ved 37 °C før brug.
- Embryonerne præpareres og overføres til uterus i 20-30 µl præ-ækvilibreret UTM™ Transfer Medium.
- Skyl transfereringskatetret med UTM™ Transfer Medium før brug.

de - deutsch

Für die Übertragung von Embryos und Blastozysten.

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 geschulten Personen angewendet werden.

Produkte
1052 UTM™ Transfer Medium mit Phenolrot
1152 UTM™ Transfer Medium

Enthält
Humanalbuminlösung (HAS)
Rekombinantes Humaninsulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Qualitätskontrolltests
Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Osmolalitätsstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-Analyse (Ph.Eur., USP)
Mausembryotest (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 muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.
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: Alle Blutproben sind als potenziell infektiös zu behandeln. Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, sind auf HBsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden sowie auf Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV und HCV getestet und als negativ befunden worden. Darüber hinaus sind die Ausgangsmaterialien auf Parvovirus B19 getestet worden, und es wurden keine erhöhten Werte gefunden. Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Gentamicin und darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnliche Antibiotika verwendet werden.

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.

Hinweise Bitte beachten Sie die Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

Hinweise zum Gebrauch

- Vor der Benutzung mindestens 2 Stunden in 5–6 % CO₂ bei 37 °C äquilibrieren.
- Die Embryos werden in 20–30 µl vorab äquilibriertem UTM™ Transfer Medium eingebracht und in den Uterus übertragen.
- Den Transferkatheter vor Benutzung mit dem gewählten UTM™ Transfer Medium spülen.

el - ελληνικά

Για τη μεταφορά εμβρύων και βλαστοκύστεων.

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
1052 UTM™ Transfer Medium με ερυθρό της φαινόλης
1152 UTM™ Transfer Medium

Περιεχόμενα
Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη
Θεϊκή γενταμικίνη 10 µg/ml

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου
Δοκιµασία στειρότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ωσµοµοριακότητας κατά βάρος (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοζίνης ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος με τη μέθοδο Mouse Embryo Assay (MEA)
Σηµείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα πιστοποιητικό ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιµο στον ιστότοπο www.origio.com.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα
Τα προϊόντα υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσπτης 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 πρέπει να χρησιµοποιηθεί εντός 7 ηµερών αφού ανοιχθεί.
Όταν φυλάσσεται σύµφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραµένει σταθερό µέχρι την ηµεροµηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

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

Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιµετωπίζονται ως δυνητικώς µολυσµατικά. Το πηγαίο υλικό που χρησιµοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος, ελέγχθηκε και βρέθηκε µη αντιδραστικό στο HbsAg και αρνητικό για τα Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV και HCV. Επίσης, το πηγαίο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καµία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν µπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίµα δεν θα µεταδώσουν µολυσµατικούς παράγοντες.

Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει γενταμικίνη και δεν πρέπει να χρησιµοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή σε παρόμοια αντιβιοτικά.

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

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

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

- Εξισορροπήστε το υλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO₂ και σε θερμοκρασία 37°C πριν από τη χρήση.
- Τα έμβρυα παρασκευάζονται και μεταφέρονται στη μήτρα σε 20-30 µl προεξισορροπημένου UTM™ Transfer Medium.
- Πριν από τη χρήση, εκπλύνετε τον καθετήρα εμβρυομεταφοράς με το UTM™ Transfer Medium.

en - english

For transfer of embryos and blastocysts.

This product is for ART treatment, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in ART treatment.

Products
1052 UTM™ Transfer Medium with phenol red
1152 UTM™ Transfer Medium

Contains
Human albumin solution (HAS)
Recombinant human insulin
Gentamicin sulphate 10 µg/ml

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)
HSA analysis (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.

Storage instructions and stability
The products are aseptically processed and supplied sterile.
Store in original container at 2-8°C, protected from light.
Do not freeze.
Discard excess (unused) media following warming.
The product is to be used within 7 days after opening.
When stored as directed by the manufacturer the product is stable until the expiry date shown on the label.

Precautions and warnings
Do not use the product if:
1. Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
2. Expiry date has been exceeded.
3. The product becomes discoloured, cloudy, turbid, or shows any evidence of microbial contamination.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. The 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.

Caution: This product contains gentamicin and should not be used on patients that have a known allergy to gentamicin or similar antibiotics.

Note: Please note the need for traceability of this product. In addition, national legal requirements for this field may exist in your country.

Note: Only to be used in combination with other devices intended for the particular purpose.

Note: Dispose of the device in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

es - español

Para la transferencia de embriones y blastocistos.

Este producto está destinado a tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Asistida, tanto si la causa de la infertilidad

utilizarlo profesionales con formación en Técnicas de Reproducción Asistida.

Productos
1052 UTM™ Transfer Medium con rojo fenol
1152 UTM™ Transfer Medium

Contiene
Solución de albúmina humana (HAS)
Insulina humana recombinante
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Análisis de control de calidad
Esterilidad comprobada (Ph.Eur., USP)
Osmolalidad comprobada (Ph.Eur., USP)
pH comprobado (Ph.Eur., USP)
Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP)
Análisis HSA (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, desectar el medio sobrante (sin utilizar).
Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura.
Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precauciones y advertencias
No utilizar el producto si:
1. El envase parece dañado o el precinto está roto.
2. Ha caducado.
3. El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana.

Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para fabricar este producto presentó un resultado no reactivo para AgHBs y resultados negativos para anticuerpos anti-VIH-1/-2, VIH-1, VHB y VHC en los análisis realizados. Además, el material original presentó resultados no elevados en el análisis para parvovirus B19. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer la seguridad de que los hemoderivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.

Precaución: Este producto contiene gentamicina y no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida a la gentamicina o a antibióticos similares.

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.

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

Instrucciones de uso

- Antes de usarlo, realice el equilibrio durante un mínimo de dos horas en CO₂ al 5-6 % a 37 °C.
- Los embriones se preparan y transfieren al útero en 20-30 µl de UTM™ Transfer Medium previamente equilibrado.
- Lave el catéter de transferencia con el UTM™ Transfer Medium antes de su uso.

et - eesti

Embrüote ja blastotsüstide üleviimiseks.

Antud preparaat on ette nähtud ART-raviks, sõltumata sellest, kas viljatuse all kannatab mees või naine. Preparaati tohivad patsiendid ravimiseks kasutada ainult spetsialistid, kes on läbinud koolituse ART-ravi kohta.

Preparaadid
1052 UTM™ Transfer Medium fenoolpunasega
1152 UTM™ Transfer Medium

Koostis
Inimese albumiini lahus (HAS)
Rekombinantne inimese insuliin
Gentamütsiinsulfaat, 10 µg/ml

Kvaliteet
Steriilsuskontroll (Ph.Eur., USP)
Osmolaalsus kontrollitud (Ph.Eur., USP)
pH-analüüs (Ph.Eur., USP)
Endotoksiini analüüs ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analüüs (Ph.Eur., USP)
Hiire embrüo analüüs (MEA)
Märkus: Iga partii analüüside tulemused on märgitud analüüside tunnistuses, mis on kättesaadav veebilehel www.origio.com.

Hoiutingimused ja stabiilsus
Preparaate töödeldakse aseptiliselt ja tarnitakse steriilsena.
Hoida originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C, valguse eest kaitsitud kohas.
Mitte külmutada.
Visata ülliligne (kasutamata) toode pärast soojendamist ära.
Preparaati tuleb kasutada 7 päeva jooksul alates avamise hetkest.
Tootja soovitusse kohaselt säilitamise korral on preparaat stabiilne kuni säilivusaja lõppemiseni, mis on märgitud etiketil.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused
Ärge kasutage preparaati järgmistel juhtudel:
1. Preparaadi pakend näib rikutuna või tihend on kahjustatud.
2. Säilivusaeg on möödunud.
3. Preparaat on muutnud värvi, muutunud häguseks või sogaseks või on näha mikroobidega saastumise tunnuseid.

Ettevaatust: Kõiki verepreparaate tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohhtlikuna. Antud preparaadi tootmiseks kasutatud lähtematerjali on testitud ja leitud olevat mittereaktiivne HBsAg suhtes ja negatiivne Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ja HCV suhtes. Lisaks on lähtematerjal katsetatud parvoviiruse B19 suhtes ja leitud olevat passiivne. Ükski teadaolev katsemeetod ei saa anda garantiid, et inimverest saadud preparaadid ei hakka üle kandma nakkustekitajaid.

Ettevaatust: See preparaat sisaldab gentamütsiini ja seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergia gentamütsiini või muude sarnaste antibiootikumide vastu.

Märkus: Pange tähele, et preparaat peab olema jälgitav. Lisaks võivad selles valdkonnas kehtida riiklikud juriidilised nõuded.

Märkus: Kasutada ainult koos seadmetega, mis on selleks otstarbeks ette nähtud.

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised

- Tasakaalustage enne kasutamist vähemalt 2 tundi temperatuuril 37 °C keskkonnas, kus CO₂ sisaldus on 5–6 %.
- Embrüod valmistatakse ette ja viiakse emkakasse eeltasakaalustatud preparaadis UTM™ Transfer Medium, mille kogus peab olema 20–30 µl.
- Enne kasutamist tuleb üleviimise kateetrit pesta preparaadiga UTM™ Transfer Medium.

fr - français

Pour le transfert d'embryons et de blastocysts.

Ce produit est destiné à la PMA, qu'il s'agisse d'un cas d'infertilité masculine ou féminine. Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés à la PMA.

Produits
1052 UTM™ Transfer Medium avec rouge de phénol
1152 UTM™ Transfer Medium

Contient
Solution d'albumine humaine (SAH)
Insuline humaine recombinée
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

Tests de contrôle de la qualité
Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test d'osmolalité (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test d'endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Test de solution d'albumine humaine (Ph.Eur., USP)
Test sur embryon de souris (MEA)
Remarque : Les résultats d'analyse de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur le site www.origio.com.

Stabilité et consignes de conservation
Les produits fournis suivent des procédés de fabrication aseptiques et sont fournis stériles.
Conservér les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

Éliminer l'excès de milieu (non utilisé) aka terme du réchauffement.
Ce produit doit être utilisé dans les 7 jours suivant son ouverture.
Lorsque le produit est stocké conformément aux conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette.

Précautions et avertissements
Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :
1. L'emballage du produit semble endommagé ou le sceau de sécurité est brisé.
2. La date de péremption est dépassée.
3. Le produit se décolore, devient trouble, turbide ou montre des signes de contamination microbienne.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel de base utilisé pour la préparation de ce produit a fait l'objet d'une recherche de l'antigène Hbs, des anticorps anti-VIH-1/-2, anti-VHB et anti-VHC, qui a conduit à un résultat négatif. En outre, le matériel de base a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé. Aucune méthode d'analyse connue ne permet d'exclure totalement le risque infectieux que présentent les dérivés de sang humain.

Attention : Ce produit contient de la gentamicine et ne doit pas être utilisé sur des patients présentant une allergie connue à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires.

Remarque : Il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. En outre, des exigences juridiques nationales peuvent s'appliquer à ce domaine selon votre pays.

Remarque : Utiliser seulement avec des appareils prévus à cette fin spécifique.

Remarque : Jeter l'ensemble du dispositif après usage conformément à la réglementation en vigueur sur l'élimination des dispositifs médicaux.

Mode d'emploi

- Équilibrer avant son utilisation un minimum de 2 heures dans 5-6 % de CO₂ et à 37 °C.
- Les embryons sont préparés et transférés dans l'utérus à l'aide de 20 à 30 µl de milieu UTM™ Transfer Medium pré-équilibré.
- Rincer le cathéter avec UTM™ Transfer Medium avant utilisation.

hr - hrvatski

Za prijenos embrija i blastocista.

Ovaj preparat namijenjen je za postupak MPO, neovisno o tome je li neplodan muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo stručnjaci koji su obučeni za provedbu postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO).

Proizvod
1052 UTM™ Transfer Medium s crvenim fenolom
1152 UTM™ Transfer Medium

Sadrž
Otopina ljudskog albumina (HAS)
Rekombinirani ljudski inzulin
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Kontrola kvalitete
Izvršena provjera sterilnosti (Ph.Eur., USP)
Izvršeno mjerenje osmolaliteta (Ph.Eur., USP)
Izvršeno određivanje pH-vrijednosti (Ph.Eur., USP)
Utvrđena količina endotoksina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analiza ljudskog serum albumina (HSA) (Ph.Eur., USP)
Izvršeno testiranje na mišjim embrijima (MEA)
Napomena: Rezultati testiranja svake serije navedeni su u Certifikatu analize koji je dostupan na mrežnim stranicama www.origio.com.

Stabilnost proizvoda i uvjeti njegovog skladištenja
Proizvodi su aseptički obrađeni i isporučuju se sterilizirani.
Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 2 do 8°C kako biste ga zaštitili od izloženosti svjetlosti.
Ne zamrzavati.
Bacite višak medija (neiskorištenog) koji niste upotrijebili nakon zagrijavanja.
Proizvod upotrijebite unutar 7 dana od prvog otvaranja.

Proizvod će biti stabilan do isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici, ako se čuva prema uputama proizvođača.

Mjere opreza i upozorenja
Ne upotrebljavajte proizvod ako je:
1. Pakiranje proizvoda oštećeno ili je poklopac na bočici polomljen.
2. Istekao je rok valjanosti.
3. Proizvod postaje bezbojan, zamućen, mutan ili ako zamijetite znakove mikrobnе kontaminacije proizvoda.

Oprez: Sve krvne pripravke treba tretirati kao potencijalno zarazne. Polazni materijal / sirovina koja se koristi za proizvodnju ovog proizvoda testirana je, ispitana je prisutnost markera HBsAg te su provedena potvrđna testiranja Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV i HCV čiji su rezultati bili negativni. Osim toga, u polaznom materijalu / sirovini koja je testirana na parovirus B19 nisu pronađene njegove povećane količine. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvodi koji su pripravljeni iz ljudske krvi neće prenijeti infektivne agense.

Oprez: Ovaj proizvod sadrži gentamicin i ne smiju ga koristiti pacijenti koji imaju alergijske reakcije na gentamicin ili slične antibiotike.

Napomena: Naša je obaveza provoditi postupak sljedivosti ovog proizvoda. Pored toga, u pojedinim zemljama postoje određeni zakonski propisi koji se odnose na ovo područje.

Napomena: Smije se koristiti samo u kombinaciji s drugim uređajima namijenjenim za ovu svrhu.

Napomena: Uredaj je potrebno odložiti u skladu s lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

Upute za uporabu

- Stavite u atmosferu s 5-6% CO₂ na 37°C na najmanje 2 sata prije upotrebe.
- Embriji se pripremaju i prenose u maternicu u 20-30 µl prethodno uravnoteženog UTM™ Transfer Medium-a.
- Ispirite prijenosni kateter sa UTM™ Transfer Medium-om prije uporabe.

hu - magyar

Embriók és blasztociszták átviteléhez.

Ez a termék női vagy férfi mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésére használható. A terméket kizárólag mesterséges megtermékenyítési eljárások (ART) elvégzésében jártas szakemberek használhatják.

Gæðaeftirlitspróf
Öfrjósami prófud (Ph.Eur., USP)
Osmolalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
Inneitur prófað ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur., USP)
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt
Athugið: Niðurstöður hvernar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafðri smitgát og afgreidd sæfð.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varið gegn ljósi.
Frýstið ekki.
Farga skal ætisleifum (ónotuðu efni) eftir hitun.
Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnun.
Varan er stöðug fram að fyrningardagsetningu, sem tilgreind er á miðanum, sé hún geymd samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Ekki má nota lyfið ef:
1. Umbúðir virðast skemmdar eða ef innigli er röfð.
2. Komið er fram yfir fyrningardagsetningu.
3. Lyfið er upplitað, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

Viðvörðun: Meðhöndla skal allar vörur með blöðþáttum sem hugsanlega smitbera.
Upprunaeftnið sem notað var við framleiðslu lyfsins var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Auk þess var upprunaeftnið prófað fyrir parvóveiru B19 og sýndi ekki hækkuð gildi. Engin próf eru þekkt sem geta tryggt það að lyf unnin úr blóði manna beri ekki smitefni.

Viðvörðun: Lyfið inniheldur gentamísín og ætti ekki að nota hjá sjúklingum með þekkt ófnæmi fyrir gentamísín eða svipuðum sjáklýfjum.

Figgelem: Minden vérkészítményt potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni! A készítmény előállításához felhasználát alapanyag a bevizsgálás során HBsAg tekintetében nem reaktívnak, anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV és HCV tekintetében pedig negatívának bizonyult. Ezenkívül az alapanyagot parvovirus B19 kórokozóra is vizsgálták, és nem találtak emelkedett értéket. Semmilyen ismert teszt nem biztosít teljes garanciát arra, hogy az emberi vérből előállított készítmények nem tartalmaznak fertőző ágenseket.

Figyelem: A termék gentamicint tartalmaz, és nem alkalmazható olyan betegeknél, akik ismertem allergiásak a gentamicinre vagy az ahhoz hasonló antibiotikumokra.

Megjegyzés: Felhívjuk figyelmét, hogy a készítményt nyomom követhető módon kell felhasználni. Ezenkívül az Ön országában erre a területre vonatkozóan egyéb jogszabályok is hatályban lehetnek.

Megjegyzés: Csak az adott célra alkalmas más eszközökkel kombinálva használható.

Megjegyzés: Az orvosi eszközök megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg az eszközt.

Használati útmutató

- Használat előtt a készítményt kiegyenlíteni kell legalább 2 órára 5-6%-os CO

0730-08
Ver. 8: 2018.Jan.12 2/2
UTM™ Transfer Medium

Athugið: Athugið að tryggja verður rekjanleika vörurnar. Til viðbótar kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa sviðs.

Athugið: Aðeins skyldi nota þennan búnað með tækjum sem ætluð eru til þessara nota.

Athugið: Búnaðinum skal farga samkvæmt staðbundnum reglugerðum um förgun lækningatækja.

Notkunarleiðbeiningar

- Jafnvægisstillið í að minnsta kosti 2 klukkustundir í 5-6% CO₂ við 37°C fyrir notkun.
- Fósturvísarnir eru undirbúnir og fluttir yfir í legið í 20 til -30 µl af áður forjafnvægisstilltu UTM™ Transfer Medium.
- Skolið flutningslegginn með UTM™ Transfer Medium fyrir notkun.

it - italiano

Per il trasferimento di embrioni e di blastocisti.

Questo prodotto è adatto per il trattamento di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) a prescindere che la causa di infertilità sia maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati in trattamenti PMA.

Prodotti
1052 UTM™ Transfer Medium con rosso fenolo
1152 UTM™ Transfer Medium

Contiene
Soluzione di albumina umana (HAS)
Insulina umana ricombinante
Solfato di gentamicina 10 µg/ml

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)
Analisi HSA (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. Sfaltire i terreni in eccesso (non utilizzati) dopo l'incubazione. Utilizzare il prodotto entro sette giorni dall'apertura. Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

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

Attenzione: Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I materiali utilizzati per questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi per HBsAg e negativi per anticorpi anti-HIV 1-2 e antigeni di HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati anche testati per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Nessun metodo di test noto può offrire la certezza che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Attenzione: Il prodotto contiene gentamicina e non deve essere usato su pazienti con allergia nota a gentamicina o antibiotici simili.

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

- Prima dell'uso, equilibrare per almeno due ore in CO₂ al 5-6% a 37°C.
- Gli embrioni sono preparati e trasferiti nell'utero in 20-30 µl di UTM™ Transfer Medium pre-equilibrato.
- Prima dell'uso, lavare il catetere di trasferimento con UTM™ Transfer Medium.

kk - қазақ тілі

Эмбриондар мен бластоцисталарды тасымалдау үшін.

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

Өнімдер
1052 UTM™ Transfer Medium, фенол қызылы бар
1152 UTM™ Transfer Medium

Құрамы
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Рекомбинант адам инсулинi
Гентамицин сульфаты 10 мкг/мл

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
pH деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған ≤ 0,1 EU/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Тышқан эмбриондарына (МЕА) сыналған
Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын Талдау куәлігінде көрсетілген.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық
Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі.
Өз ыдысына салып 2-8°C температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек.
Мұздатуға болмайды.
Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек.
Препаратты ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану керек.
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, лайланса немесе онда қандай да бір микробтық ластану белгілері болса.

Ескерту: Қаннан алынған барлық препараттарға ықтимал инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, оның HBsAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-АИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда В19 парвовирусының бар-жоқтығы тексеріліп, деңгейі жоғарыламаған анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырғыш заттарды тасымалдаймытынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

Дәмесіол!
Ви́си крау́ю продукта́и тұрі б́ути ла́икомі потенціаліа́и у́зкрéстáс. Шіам продуктúи гамінті naudota žaliava buvo iširta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBsAg antigeno bei ŽIV-1/-2, ŽIV-1, HBV ir HBC antikūnų. Be to, žaliavinė medžiaga buvo tirta dėl B19 parvovirusų ir buvo nustatyta, kad jų kiekis nepadidėjęs. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai nepernėsá infekcijų sukėlėjų.

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

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

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

Naudojimo instrukcijos

1. Prieš naudojimą preparatą reikia ne trumpiau nei 2 valandas subalansuoti 5–6 % CO₂, esant 37 °C temperatūrai.

2. Embrionai yra paruošiami ir perkeliami į gimdą kartu su 20–30 µl subalansuotos perkėlimo terpės „UTM™ Transfer Medium".

3. Prieš naudojimą perkėlimo kateteris praplaunamas „UTM™ Transfer Medium".

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

- Қолданар алдында кем дегенде 2 сағат 5-6% CO₂ 37°С температурада теңестіріңіз.
- Эмбриондар 20-30 мкл көлеміндегі алдын ала теңестірілген UTM™ Transfer Medium ішінде дайындалады және соның ішінде жатырға тасымалданады.
- Қолданар алдында тасымалдау катетерін UTM™ Transfer Medium-мен шайыңыз.

lt - lietuvių k.

Skirtas embrionų ir blastocistų perkėlimui.

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

Preparatai
1052 „UTM™ Transfer Medium“ su fenolio raudonoju
1152 „UTM™ Transfer Medium“

Sudėtyje yra:
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Rekombinantinis žmogaus insulinas
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml

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

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Produktai pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami steriliu.
Laikyti gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Parparatą klijst bekrāsáins, pelėks, duļķains vai parādá acimredzamu mikrobu piesārņojumu.

Atidarius buteliuką produktą reikia sunaudoti per 7 dienas.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktais stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Produkto nenaudokite, jeigu:
1. pažeista produkto pakuotė arba jos sandarumas.
2. pasibaigė tinkamumo naudoti laikas.
3. pasikeitė produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba kitų mikrobinės taršos požymių.

Dēmesio!
Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo iširta ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBsAg antigeno bei ŽIV-1/-2, ŽIV-1, HBV ir HBC antikūnų. Be to, žaliavinė medžiaga buvo tirta dėl B19 parvovirusų ir buvo nustatyta, kad jų kiekis nepadidėjęs. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad žmogaus kraujo produktai nepernėsá infekcijų sukėlėjų.

Dēmesio!
Šiame produkte yra gentamicino, todėl jo negalima skirti pacientams, kuriems diagnozuota alergija gentamicinui ar panašiems antibiotikams.

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

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

Naudojimo instrukcijos

1. Prieš naudojimą preparatą reikia ne trumpiau nei 2 valandas subalansuoti 5–6 % CO₂, esant 37 °C temperatūrai.

2. Embrionai yra paruošiami ir perkeliami į gimdą kartu su 20–30 µl subalansuotos perkėlimo terpės „UTM™ Transfer Medium".

3. Prieš naudojimą perkėlimo kateteris praplaunamas „UTM™ Transfer Medium".

lv- latvijas

Embriju un blastocistu pārvietošanai.

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

Preparāti
1052 UTM™ Transfer Medium ar fenolsarkano
1152 UTM™ Transfer Medium

Sastāvs
Cilvēka albumġna šķġdums (HAS)
Rekombinēts cilvēka insulġns
Gentamicġna sulfāts 10 µg/ml

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksġnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analġze (Ph.Eur., USP)
Peļu embrġju tests (MEA)
Piezġme. Katras partġjas analġzu rezultāti ir norādġti analġzu sertifikātā, kas pieejams timekļa vietnē www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacġjumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un ġsainoti aseptiskos apstākļos un piegādāti, saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesalsdēt.
Pēc sasġšanas šķġduma pārpalikumi (kas netġka ġzlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāġzlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādġjumiem, tas saglabā stabilitāti ġdz derġuma termġna beigām, kas norādġts uz etiķetes.

Piesardzġbas pasākumi un brġdinājumi
Nelġetojiet preparātu gadġjumā, ja:
1. Preparāta ġsainojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
2. Derġuma termġns ir beidzies.
3. Preparāts kļġst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parādā acimredzamu mikrobu piesārņojumu.

Uzmanġbu!
Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas infēcġšanās riskus. Šġ preparāta ražošanā izmantotās ġzejvielas tġka pārbaudġtas uz B hepatġta vġrsmas antigēna (HbsAg) un cilvēka imūndeficġta vġrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficġta vġrusa 1 (HIV-1), hepatġta B vġrusa (HBV) un hepatġta C vġrusa (HCV) antivġliu neesamġbu, un tġka atzġts, ka šġs ġzejvielas nav reaktġvas. Turklāt ġzejvielas tġka testētas uz parvovġrusa B19 zemo saturġbu, un rezultāti bġja negatġvi. Neviena no zināmājām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir ġgūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju ġzraisġtājus.

Uzmanġbu!
Šġs preparāts satur gentamicġnu, un to nedrġkst ġlietot pacientiem, kuriem ir zināma alerģġja pret to vai ġdzġgām antibiotikām.

Piezġme. Lġdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šġ preparāta ġzsekojamġba. Turklāt jġsu valstġ attiecġbā uz ġzsekojamġbu ġespējamas nacionālās ġurġdiskās prasġbas.

Piezġme. Jālieto tikai kopā ar ġerġcēm, kas paredzētas konkrētajam mērķim.

Piezġme. Likvidējiet ġerġci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicġnisko ġerġču likvidēšanu.

Lietošanas instrukcija

- Pirms lietošanas stabilizējiet vismaz 2 stundas 5–6 % CO₂, saglabājot 37 °C temperatūru.
- Embrġjus sagatavo un pārvieto uz dzemdi ar 20–30 µl ġepġekš stabilizēta UTM™ Transfer Medium.
- Pirms ġzmantošanas pārvietošanas katetrs ir jāġzskalo ar UTM™ Transfer Medium.

mk - македонски

За трансфер на ембриони и бластоцити.

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
1052 UTM™ Transfer Medium со фенол
1152 UTM™ Transfer Medium

Састав
Раствор на хуман албумин (HAS)
Рекомбинантен хуман инсулин
Гентамицин сулфат 10 µg/ml

Тестови за контрола на квалитет
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестирана е осмолалноста (Ph.Eur., USP)
Тест на pH вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Тест на ембриони на глувци (MEA)
Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

Упатство за чување и стабилност
Производител 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 (неупотобен) медиум да се фрли.
Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.
Кога се чува според упствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

Мерки на претпазливост и предупредувања
Производот не смее да се користи доколку:
1. Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
2. Истечен е рокот за употреба.
3. Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

Внимание: Сите производи од крв треба да се третираат како потенцијално заразни. Изворниот материјал што се користи за производство на овој производ е тестиран и е утврдено дека не е реактивен на HBsAg и е негативен за Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен тоа, изворниот материјал е тестиран за парвовирус B19 и е утврдено дека нема зголемување. Ниеден познат метод на тестирање не може да гарантира дека производ со потекло од човечка крв нема да пренесе заразни агенси.

Внимание: Овој производ содржи гентамицин и не смее да се користи кај пациенти кои се алергични 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

- Пред употреба, препаратот треба да се изедначи за време од најмалку 2 часа во 5-6% CO₂ на температура од 37°C.
- Ембионите се подготвуваат и се пренесуваат во матката во 20-30 µl претходно избалансиран UTM™ Transfer Medium.
- Пред употреба, исплакнете го катетерот за трансфер со UTM™ Transfer Medium.

nl - nederlands

Voor de overdracht van embryo's en blastocysten.

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
1052 UTM™ Transfer Medium met fenolrood
1152 UTM™ Transfer Medium

Bevat
Humane-albumineoplossing (HAS)
Rh-insuline (recombinante humane insuline)
Gentamicinesulfaat 10 µg/ml

Kwaliteitscontrole en stabiliteit
Op steriliteit 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)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
MEA-test (Mouse Embryo Assay) is uitgevoerd
Opmerking: De resultaten van elke partij staan vermeld op een analysecertificaat dat beschikbaar is op www.origio.com.

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten worden aseptisch verwerkt en steriel geleverd.
Bewaren in de originele verpakking bij 2-8°C, afgeschermd tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Overtollige (ongebruikte) media na verwarming weggooien.
Het product moet binnen 7 dagen na opening worden gebruikt.
Bij opslag volgens instructies van de fabrikant blijft het product stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat aangegeven.

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

Voorzichtig: Alle bloedproducten dienen als mogelijk besmettelijk te worden behandeld. Bronmateriaal niet vervaardiging van dit product is getest en niet-reactief bevonden op HBsAg en negatief op anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV. Daarnaast is het bronmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek dat niet verhoogd. Geen enkele bekende testmethode kan garanties bieden dat producten met menselijk bloed geen infectiekiemen zullen overdragen.

Voorzichtig: Dit product bevat gentamicine en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor gentamicine of vergelijkbare antibiotica.

Opmerking: Traceerbaarheid 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
1. Equilibreer voorafgaand aan het gebruik gedurende minimaal 2 uur in 5-6% CO₂ bij 37°C.
2. De embryo's worden bereid en naar de uterus overgebracht in 20-30 µl vooraf geëquilibrerd UTM™ Transfer Medium.
3. Spoel de overdrachtskatheter voor gebruik met UTM™ Transfer Medium.

no - norsk

Til overføring av embryoer og blastocyster.

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

Produkter
1052 UTM™ Transfer Medium med fenolrødt
1152 UTM™ Transfer Medium

Inneholder
Human albuminløsning (HAS)
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.

Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.
Skal ikke fryses.
Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet må brukes innen 7 dager etter åpning.
Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

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

Forsiktig: Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialelne som er brukt til å fremstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HBsAg og negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Videre er kildematerialelne blitt testet for parvovirus B19 og funnet ikke forhøyet. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produkter som er fremstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

Forsiktig: Dette produktet inneholder gentamicin og skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi mot gentamicin og lignende antibiotika.

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.

pt - português

Para transferência de embriões e blastocistos.

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

Produtos
1052 UTM™ Transfer Medium com fenol vermelho de fenol
1152 UTM™ Transfer Medium

Cont

Se va utiliza doar împreună cu fost testată la cea ce privește prezența parvovirusului B19, nefiind găsite niveluri ridicate.
Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Avertisment: Acest produs conține gentamicină și nu trebuie utilizat la pacienții cu alergie cunoscută la gentamicină sau antibiotice similare.

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

- Echilibrati minim 2 ore în incubator cu 5-6% CO₂ la temperatura de 37 °C înainte de utilizare.
- Embrionii sunt preparați și transferați în uter în 20-30 µl de UTM™ Transfer Medium preechilibrat.
- Cateterul de transfer trebuie spălat cu UTM™ Transfer Medium înainte de utilizare.

ru - русский язык

Для переноса эмбрионов и бластоцист.

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
1052 UTM™ Transfer Medium с феноловым красным
1152 UTM™ Transfer Medium

Состав
Раствор альбумина человека (CAЧ)
Рекомбинантный инсулин человека
Гентамицина сульфат 10 мкг/мл

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 ЕЗ/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания CAЧ (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)
Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Стабильность и правила хранения
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °C, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Продукт следует использовать в течение семи дней после вскрытия упаковки.
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:
1. Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Если истек срок годности.
3. Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

Осторожно: Все продукты-производные крови являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

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 устройства осуществляется в соответствии с местным законодательством об утилизации медицинских устройств.

Инструкция по применению

- Перед использованием уравновесьте в течение минимум 2 часов в атмосфере с 5 – 6 % CO₂ при 37 °C.
- Эмбрионы подготавливают и переносят в матку в 20 – 30 мкл предварительно уравновешенной среды UTM™ Transfer Medium.
- Перед переносом промойте катетер средой UTM™ Transfer Medium.

sk - slovenčina

Na prenos embryí a blastocýst.

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 vyšškolení v liečbe ART (technológiou asistovanej reprodukcie)

Produkty
1052 UTM™ Transfer Medium s fenolovou červenou
1152 UTM™ Transfer Medium

Obsahuje
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Rekombinantný ľudský inzulín
Gentamicín sulfát 10 µg/ml

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)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryách (MEA)
Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

Pokyny na skladovanie a stabilitu
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.
Uchovávať v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chrániť pred svetlom.
Nezmrazujte.
Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí byť použitý počas 7 dní po otvorení.
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: So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými. Východiskový materiál na výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznaný nereaktívny na HBsAg a negatívny na anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Východiskový materiál bol ďalej testovaný na parvovírus B19 a nebolo zistené zvýšenie. Žiadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť zárukú, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

Pozor: Tento produkt obsahuje gentamicín a nemal by byť používaný pri pacientoch so známou alergiou na gentamicín alebo podobné antibiotiká.

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

- Pred použitím je potrebné vyvážiť preparát aspoň na 2 hodiny v 5-6 % CO₂ pri teplote 37°C.
- Embryá sú pripravené a prenesú sa do maternice v 20-30 µl predbežne vyváženého média UTM™ Transfer Medium.
- Pred použitím katétra na prenos embryí je potrebné prepláchnuť katéter médiom UTM™ Transfer Medium.

sl - slovensko

Za prenos zarodkov in blastocisv.

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

Izdelki
1052 UTM™ Transfer Medium s fenol rdečim
1152 UTM™ Transfer Medium

Vsebuje
Raztopina humanega albumina (HAS)
Rekombinantni humani inzulin
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

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)
Analiza HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano s testom na mišjih zarodkih (MEA)
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.
Ne zamrzujte.
Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
Ta izdelek morate uporabiti v 7 dneh po odprtju.
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: Vse krvne izdelke morate obravnavati kot potencialno kužne. Izvorni material za proizvodnjo tega izdelka je bil testiran ter je bil nereaktiven za HBsAg in negativen za anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV in HCV. Poleg tega je bil izvorni material testiran za parvovirus B19, rezultati pa niso bili povišani. Nobena metoda testiranja ne more zagotoviti, da izdelek iz človeške krvi ne bo prenašal povzročiteljev okužb.

Pozor: Ta izdelek vsebuje gentamicin, zato ga ne smete uporabljati pri bolnikih, ki imajo znano alergijo na gentamicin ali podobne antibiotike.

Opomba: Upoštevajte, da mora biti ta izdelek sledljiv. Poleg tega lahko v vaši državi obstajajo pravne zahteve glede tega področja.

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

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

Navodila za uporabo

- Pred uporabo morate preparat stabilizirati vsaj 2 uri v 5–6 % CO₂ pri temperaturi 37 °C.
- Zarodki se pripravijo in prenesejo v maternico v 20-30 µl vnaprej ekvilibriranega medija UTM™ Transfer Medium.
- Pred uporabo morate kateter za prenos zarodkov splakniti z UTM™ Transfer Medium.

sv - svenska

För överföring av embryon och blastocyster.

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
1052 UTM™ Transfer Medium med fenolrött
1152 UTM™ Transfer Medium

Innehåll
Humanalbuminlösning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

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)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testad musembryoanalys (MEA)
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 överlevit (oavvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 7 dagar efter öppnandet.
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: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterialet undersökts med avseende på parvovirus B19 och mängden virus har inte befunnits vara förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte överför smittsamma ämnen.

Varning: Denna produkt innehåller gentamicin och ska inte användas till patienter med känd allergi mot gentamicin eller liknande antibiotika.

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

- Försätt produkten i jämvikt i 5 – 6 % CO₂ vid 37 °C under minst 2 timmar före användning.
- Embryona förbereds och överförs till livmodern i 20 - 30 µl UTM™ Transfer Medium försatt i jämvikt.
- Spola överföringskatetern med UTM™ Transfer Medium före användning.

tr - türkçe

Embriyo ve blastosistlerin transferi içindir.

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

Ürünler

Fenol kırmızıli 1052 UTM™ Transfer Medium
1152 UTM™ Transfer Medium

İçindekiler
İnsan albumini çözül*ü*yonu (HAS)
Rekombinant insan insülini
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

Kalite kontrol

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)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embryo Denemesi (MEA) test edilmiştir.

Not: Her serinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikas*i*’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.
Ürün açılmasından itibaren 7 gün içinde tüketilmelidir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Önlemler ve uyarılar

Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:

- Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
- Son kullanma tarih*i* geçmiş ise.
- Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göz*e* çarpıyor ise.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potensiyel olarak bulaşıcı gözle bakılmalıdır. Bu ürünün üretimi için kullanılan kaynak madde test edilmiştir ve HBsAg için reaktif olmadığı ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu saptanmıştır. Ayrıca kaynak madde parvovirus B19 için test edilmiş ve düşük olduğu saptanmıştır. Hiçbir test metodu, insan kanından elde edilmiş ürünlerin bulaşıcı etkenleri geçirmeyeceği garantisini veremez.

Dikkat: Bu ürün gentamisin içerdiği için gentamisin ve benzeri antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmaması gerekir.

Not: Bu ürünün izlenebilmesinin gerekliliğini dikkate alın. Ayrıca, ülkende 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

- Kullanmadan önce 37 °C’de %5-6 CO₂ içinde minimum 2 saat dengeleyin.
- Embriyolar 20-30 µl önceden dengelenmiş UTM™ Transfer Medium içinde hazırlanıp uterus*a* aktarılır.
- Kullanmadan önce transfer kateterini UTM™ Transfer Medium ile yıkayın.

uk - ukrains'ka mova

Для перенесення ембріонів та бластоцист.

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
1052 UTM™ Transfer Medium з феноловим червоним
1152 UTM™ Transfer Medium

Склад
Розчин альбуміну людини (САЛ)
Рекомбінантний інсулін людини
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл

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)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано на ембріонах мишей (MEA)
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й постачаються в стерильному стані.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла.

Не заморожувати.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно видалити.
Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів.
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 микробної контамінації.

Обережно: Усі препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів В і С. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус В19 рівень якого встановлений в межах норми. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

Обережно: Продукт містить гентаміцин. Його не можна використовувати для лікування пацієнтів, у яких спостерігається алергія на гентаміцин або схожі антибіотики.

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

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

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

Інструкції з використання

- Перед використанням урівноважувати протягом щонайменше 2 годин у 5-6% розчині CO₂ при 37 °C.
- Ембріони готують і пересаджують у матку в 20-30 мкл попередньо врівноваженого середовища для пересадження UTM™ Transfer Medium.
- Перед використанням промити катетер середовищем для пересадження UTM™ Transfer Medium.