

0730-05
Ver. 5: 2013.May.06
1/2

UTM™ Transfer Medium

Product No.:

1052
1152

CE

O543

Languages:

bg

cs

da

de

el

et

en

es

fr

hr

hu

is

it

kk

lt

lv

mk

nl

no

pt

ro

ru


sk

sl

sv

tr

Customer Service:
E-mail: customerservice.medicult@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 • Fax: +45 46 79 03 02

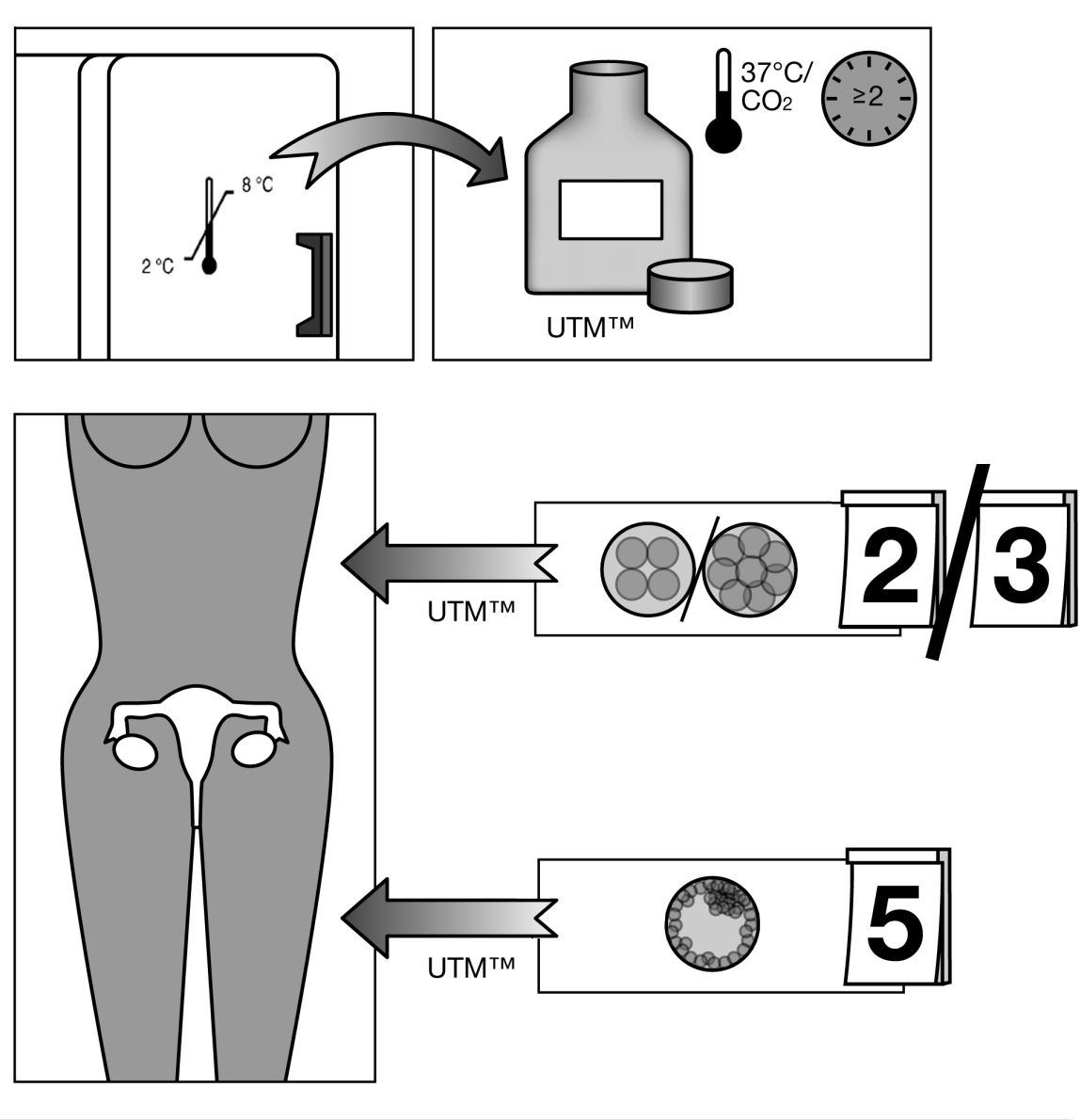
 **ORIGIO a/s**
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 • Fax: +45 46 79 03 00


a CooperSurgical Company

Ingredientia
1052 UTM™ Transfer Medium with Phenol Red
Acetas; Acida aminica: Ala, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gln, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Hypotaurinum, Taurinum; Acidum hydrochloridum; Acidum maleicum; Adeninium; Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Cholesterolum; Cytosinium; Gentamicinum; Glucosum; Guaninium; Hyaluronas; Insulinum humanum; KCl; KH₂PO₄; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Na₂HPO₄; Natrii citras; Pyruvas; Phenol-sulfonphthaleinum; Pyruvas; Thyminium; Uracilium; Vitamini: C, B₁, B₂, B₅, B₇, B₉, B₁₂; Cholinum, Inositolum, Pyridoxinum

1152 UTM™ Transfer Medium without Phenol Red
Acetas; Acida aminica: Ala, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gln, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val, Hypotaurinum, Taurinum; Acidum hydrochloridum; Acidum maleicum; Adeninium; Albumini humani solutio; Aqua; CaCl₂; Cholesterolum; Cytosinium; Gentamicinum; Glucosum; Guaninium; Hyaluronas; Insulinum humanum; KCl; KH₂PO₄; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; Na₂HPO₄; Natrii citras; Pyruvas; Thyminium; Uracilium; Vitamini: C, B₁, B₂, B₅, B₇, B₉, B₁₂; Cholinum, Inositolum, Pyridoxinum

					
bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне	Не използвайте ако опаковката е повредена.	Съдържа: Човешки албуминов разтвор.
cs	Symbol	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsahuje roztok lidského albuminu
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.	Anvendes inden for 7 dage fra åbningen.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.	Indeholder: Human albumin opløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Innerhalb von 7 Tagen nach der Öffnung verwenden.	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Το υλικό να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες από το άνοιγμα.	Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν το πακέτο έχει υποστεί ζημιά.	Περιέχει διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης.
et	Sümbolid	Pärast soojenemist kõrvaldage ülejääk (kasutamata).	Kasutage 7 päeva jooksul pärast avamist.	Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud.	Koostis: Inimese albumiini lahus.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 7 days of opening	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Símbolos	Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.	Utilizar antes de 7 días después de abierto.	No utilizar si el paquete está dañado.	Contiene: Solución de Albúmina humana.
fr	Symboles	Retirer le milieu excédentaire (non utilisé) après réchauffage.	A utiliser dans un délai de 7 jours après ouverture.	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.	Contiennent: Solution d'albumine humaine.
hr	Simboli	Pošto je medij zagrijan, višak (neiskorišteni) medija baciti.	Upotrijebiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	A megmaradt közegfelesleget (amelyet nem használt fel) melegítés után ki kell dobni.	A felbontást követő 7 napon belül használja el.	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	Összetétel: Emberi albumin oldat.
is	Tákn	Farga skal ætisleifyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef pakkning er sködduð.	Inniheldur: Albúminlausn úr mönnum.
it	Simboli	Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.	Utilizzare entro 7 giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: Soluzione di Albumina umana.
kk	Таңбалар	Артық (қолданылмаған) заттарды келесі ескертуді пайдаланып тастаңыз.	Ашудан кейін 7 күннің ішінде қолданыңыз	Орамы зақымдалған болса, пайдалануға болмайды	Құрамында адам альбумин сұйықтығы бар
lt	Simboliai	Po atšildymo nepanaudotą terpės perteklių išmesti.	Atidarius sunaudoti per 7 dienas.	Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtis: žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas barotnes pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.	Sastāvs: Cilvēka albumīna šķīdums.
mk	Симболи	Вишокот (по користењето) да се фрли по загревањето.	Користете го во рок од 7 дена по отворање.	Не користете го доколку пакувањето е оштетено.	Содржи: Раствор на хуман албумин.
nl	Symbolen	Gooi overtollig (ongebruikt) medium weg na opwarming.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumine-oplossing.
no	Symboler	Kast overskytende (ubrukt) medium hvis det har vært oppvarmet.	Må brukes innen 7 dager etter at det er åpnet.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: løsning av humant albumin.
pt	Símbolos	Eliminar o meio excedentário (não utilizado) após aquecimento.	Use no prazo de 7 dias após aberto.	Não use se a embalagem estiver danificada.	Contém: Solução de Albumina humana.
ro	Simboluri	După încălzire aruncați excesul de mediu (nefolosit).	Utilizați în decurs de 7 zile de la desigilare.	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.	Conține soluție de albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо слить	Использовать в течение 7 дней после вскрытия	Не использовать, если упаковка повреждена	Содержит раствор альбумина человека
se	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Använd inom 7 dagar efter öppnande.	Använd inte om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
sk	Symboly	Po zahriatí zvyšok (nevyužitý) média znehodnotte.	Použite do 7 dní po otvorení.	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.	Obsahuje: Roztok ľudského albumínu.
sl	Oznake	Odvečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite.	Uporabite v največ 7-ih dneh po odprtju embalaže.	Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabite.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
tr	Semboller	Fazla (kullanılmamış) vasatı ısıtma sonrasında atın	Açtıktan sonra 7 gün içinde kullanın	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	İnsan albümin solüsyonu içerir



bg - български

За прехвърляне на ембриони и бластоцисти.

Този продукт е за ин витро оплождане (IVF) на жени, независимо дали причината за безплодност е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от медицински лица, обучени в методите за IVF лечение.

Продукти
1052 UTM™ Transfer Medium с Phenol Red
1152 UTM™ Transfer Medium без Phenol Red

Съдържа
Човешки албуминов разтвор (HAS)
Рекомбинантен човешки инсулин
Гентамицин сулфат 10 µг/мл

Тестове за контрол на качеството
Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за осмолалитет (Ph.Eur., USP)
pH тестван (Ph.Eur., USP)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини ≤ 0,1 ендотоксини единици/мл (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)

Забележка: Резултатите от всяка партида са посочени на Сертификат за анализ, който е наличен на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и стабилност
Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни.
Съхранете в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитени от светлина.
Не замразявайте.
Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.
Продуктът трябва да се използва в рамките на 7 дни след отваряне.
Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикетa на флакона.

cs - čeština

Pro přenos embryí a blastocyst.

Tento produkt je určen pro ošetření žen metodou IVF bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Tento produkt smějí používat pouze odborní pracovníci s kvalifikací k léčbě metodou IVF.

Produkty
1052 UTM™ Transfer Medium s fenolovou červení
1152 UTM™ Transfer Medium bez fenolové červeně

Obsahuje
Roztok lidského albuminu
Rekombinantní lidský inzulin
Gentamicin sulfát 10 µg/ml

Testování pro kontrolu 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)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryích (MEA)

Poznámka: Výsledky pro každou šarži jsou uvedeny v Certifikátu analýzy, který je k dispozici na www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilita
Produkty se vyrábějí 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 musí být použit během 7 dní po otevření.
Uchovává-li se produkt podle pokynů výrobce, zachová si stabilitu až do dne použitelnosti uvedeného na štítku na lahvičce.

Preventivní opatření a varování
Nepoužívejte produkt, pokud:
1. je obal produktu poškozený nebo těsnění

je porušené;
2. došlo k překročení data použitelnosti.
3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoliv známky mikrobiální kontaminace.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními.
Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl shledán nereaktivním na HbsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebyly zjištěny zvýšené hodnoty. Žádné známé testovací metody však nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenášejí infekční látky.

Pozor: Tento produkt obsahuje Gentamicin a neměl by být používán u pacientů se známou alergií na Gentamicin nebo podobná antibiotika.

Upozornění: Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Práce s tímto produktem by měla být náležitě dokumentována vzhledem k existujícím vnitrostátním právním předpisům, které se týkají této oblasti.

Upozornění: Zařízení používaná v kombinaci s tímto zařízením by měla být speciálně určená pro tento účel.

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

Pokyny pro použití
1. Před použitím nechejte vyteperovat minimálně 2 hodiny v prostředí 5-6% CO₂ při 37°C.
2. Embrya se připravují a přenášejí do dělohy ve 20 až 30 µl předem vyteperovaného transferového média UTM™.
3. Transferový katetr propláchněte před přenosem médiem UTM™ Transfer Medium .

da - dansk	en - ελληνικά
<p>För transferering af embryoner og blastocyster.</p> <p>Dette produkt er til IVF behandling af kvinder, janset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet bør kun anvendes af professionelle indenfor IVF behandling.</p> <p>Produkter 1052 UTM™ Transfer Medium med Phenol rød 1152 UTM™ Transfer Medium uden Phenol rød</p> <p>Indeholder Human albumin opløsning (HAS) Rekombinant human insulin Gentamicinsulfat 10 µg/ml</p> <p>Kvalitetskontrol Sterilitet (Ph.Eur., USP) Osmolalitet (Ph.Eur., USP) pH (Ph.Eur., USP) Endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) HSA analyse (Ph.Eur., USP) Mouse Embryo Assay (MEA)</p> <p>Bemærk: Resultaterne af hver enkelt batch er opgivet i et analysecertifikat, som er tilgængeligt på www.origio.com.</p> <p>Opbevaring og stabilitet Produkterne er fremstillet aseptisk og leveres sterile. Opbevares i den originale beholder ved 2-8°C, beskyttet mod lys. Må ikke fryses. Kasser (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning. Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbning. Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på flaskens etiket.</p> <p>Forsigtighedsregler og advarsler Må ikke anvendes, hvis: 1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt. 2. Udløbsdatoen er overskredet. 3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset, eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.</p> <p>Advarsel: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse. Kildematerialet, brugt til at fremstille dette produkt, blev testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg og negativt for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV og HCV. Yderligere er kildematerialet blevet testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhæftet. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.</p> <p>Advarsel: Dette produkt indeholder gentamicin og bør ikke anvendes på patienter, der har kendt allergi over for gentamicin eller lignende antibiotika.</p> <p>Bemærk: Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Nationale juridiske krav kan endvidere eksistere i dit land på dette område.</p> <p>Bemærk: Udstyr, der anvendes i kombination med dette produkt bør være beregnet til det specifikke formål.</p> <p>Bemærk: Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.</p> <p>Brugsanvisning 1. Åkvvilibreres i mindst 2 timer i 5-6% CO₂ ved 37°C før brug. 2. Embryonerne præpareres og overføres til uterus i 20-30 µl prækvvilibreret UTM™ Transfer Medium. 3. Skyl transfereringskatetret med UTM™ Transfer Medium før brug.</p> <p>de - deutsch</p> <p>Für die Übertragung von Embryonen und Blastozysten.</p> <p>Dieses Produkt ist zur IVF-Behandlung von Frauen bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder der Frau liegt. Das Produkt darf nur von in der IVF-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.</p> <p>Produkte 1052 UTM™ Transfer Medium mit Phenolrot 1152 UTM™ Transfer Medium ohne Phenolrot</p> <p>Enthält Humanalbuminlösung (HAS) Rekombinantes Humaninsulin Gentamicinsulfat 10 µg/ml</p> <p>Qualitätskontrolltests Sterilität (Ph.Eur., USP)</p>	<p>OSMOLALITÄT (Ph.Eur., USP) pH (Ph.Eur., USP) Endotoxine ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) HSA (Ph.Eur., USP) Maus-Embryo-Test (MEA)</p> <p>Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden unter www.origio.com zur Verfügung steht.</p> <p>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 Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.</p> <p>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.</p> <p>Vorsicht: Alle Blutproben sind als potentiell 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.</p> <p>Vorsicht: Dieses Produkt enthält Gentamicin und darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnliche Antibiotika verwendet werden.</p> <p>Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.</p> <p>Hinweis: Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.</p> <p>Hinweis: Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.</p> <p>Hinweise zum Gebrauch 1. Vor der Benutzung mindestens 2 Stunden bei 5–6% CO₂ und 37°C äquilibrieren. 2. Die Embryonen werden in 20–30 µl vorab äquilibriertes UTM™ Transfer Medium eingebracht und in den Uterus übertragen. 3. Den Transferkatheter vor Benutzung mit UTM™ Transfer Medium spülen.</p> <p>el - ελληνικά</p> <p>Για τη μεταφορά εμβρύων και βλαστοκύστεων.</p> <p>Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία με εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) γυναικών, ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους εξειδικευμένους στην διεξαγωγή εξωσωματικής γονιμοποίησης.</p> <p>Προϊόντα 1052 UTM culture medium με ερυθρό της φαινόλης 1152 UTM culture medium χωρίς ερυθρό της φαινόλης</p> <p>Περίεχει Διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης (HAS) Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη Θεϊκή γενταμικίνη 10 µg/ml</p> <p>Έλεγχος ποιότητας Δοκιμασία στειρότητας (Ph.Eur., USP) Δοκιμασία ωμοποιότητας (Ph.Eur., USP) Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP) Έλεγχος ενδοτοξίνης ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Ανάλυση HAS (Ph.Eur., USP) Έλεγχος για τη βιωσιμότητα (mouse embryo tested) (MEA)</p> <p>Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας καταγράφονται στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα www.origio.com.</p>

<p>Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα</p> <p>Τα προϊόντα παράγονται σε άσηπτες συνθήκες και διατίθενται αποστειρωμένα. Φυλάσσονται στον αρχικό περιέκτη σε θερμοκρασία 2-8 οC, προστατευμένα από το φως.</p> <p>Να μην καταψύχονται.</p> <p>Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες που περισσεύουν θα έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.</p> <p>Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το πολύ 7 ημέρες μετά από το άνοιγμα του φιαλιδίου. Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.</p> <p>Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις</p> <p>Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Η συσκευασία του προϊόντος εμφανίζει ζημία ή η ασφάλεια είναι κατεστραμμένη. 2. Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει. 3. Το προϊόν αποχρωματίζεται, θολώνει ή παρουσιάζει οποιαδήποτε ένδειξη μικροβιακής μόλυνσης. <p>Προσοχή: Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανώς μολυσματικά. Το παγιο 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 παγιο υλικό έχει ελεγχθεί για τον παρβοϊό B19 και έχει βρεθεί αρνητικό. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχουν από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες.</p> <p>Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει γενταμικίνη και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν διαπιστωμένη αλλεργία στη γενταμικίνη ή άλλα παρόμοια αντιβιοτικά.</p> <p>Σημείωση: Προσέξτε ότι το προϊόν αυτό πρέπει να είναι ιχνηλάσιμο. Επιπλέον, ίσως ισχύουν ιδιαίτερες νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας για τον τομέα αυτόν.</p> <p>Σημείωση: Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν αυτό θα πρέπει να προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση.</p> <p>Σημείωση: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς απόρριψης ιατρικών συσκευών.</p> <p>Οδηγίες χρήσης</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Εξορροπήστε το υλικό για τουλάχιστον 2 ώρες σε περιβάλλον 5-6% CO₂ και σε θερμοκρασία 37 οC πριν από τη χρήση. 2. Τα έμβρυα ετοιμάζονται και μεταφέρονται στη μήτρα σε 20 ή 30 µl προεξορροπημένου UTM Transfer Medium. 3. Πριν από τη χρήση, εκπλύνετε τον καθετήρα εμβρυομεταφοράς με UTM Transfer Medium. <p>en - english</p> <p>For transfer of embryos and blastocysts.</p> <p>This product is for IVF treatment of women, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in IVF treatment.</p> <p>Products</p> <p>1052 UTM™ Transfer Medium with Phenol Red 1152 UTM™ Transfer Medium without Phenol Red</p> <p>Contains</p> <p>Human albumin solution (HAS) Recombinant human insulin Gentamicin sulphate 10 µg/ml</p> <p>Quality control testing</p> <p>Sterility tested (Ph.Eur., USP) Osmolality tested (Ph.Eur., USP) pH tested (Ph.Eur., USP) HSA analysis (Ph.Eur, USP) Endotoxin tested ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Mouse Embryo Assay (MEA) tested</p> <p>Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available on www.origio.com.</p> <p>Storage instructions and stability</p> <p>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.</p>	<p>written stored as directed by the manufacturer. When the expiry date shown on the vial label.</p> <p>Precautions and warnings</p> <p>Do not use the product if:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material used to manufacture this product were tested and found non-reactive for HbsAg and negative for Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, and HCV. Furthermore source material have 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.</p> <p>Caution: This product contains Gentamicin and should not be used on patients that have known allergy to Gentamicin or similar antibiotics.</p> <p>Note: Please note the need for traceability of this product. In addition national legal requirements in your country may exist in this field.</p> <p>Note: Devices used in combination with this device should be intended for the particular purpose.</p> <p>Note: Dispose of the device in accordance with local regulations for disposal of medical devices.</p> <p>Instructions for use</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Equilibrate for a minimum of 2 hours in 5-6% CO₂ at 37°C prior to use. 2. The embryos are prepared and transferred to the uterus in 20 to 30 µl of pre-equilibrated UTM™ Transfer Medium. 3. Flush the transfer catheter with UTM™ Transfer Medium prior to use. <p>es - español</p> <p>Para la transferencia de embriones y blastocistos.</p> <p>Este producto está destinado al tratamiento de FIV en mujeres, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina. Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de FIV.</p> <p>Productos</p> <p>1052 UTM™ Transfer Medium con rojo fenol 1152 UTM™ Transfer Medium sin rojo fenol</p> <p>Contiene</p> <p>Solución de Albúmina humana (HAS) Insulina humana recombinante Sulfato de gentamicina 10 µg/ml</p> <p>Análisis de control de calidad</p> <p>Esterilidad comprobada (Ph. Eur., USP) Osmolaridad comprobada (Ph. Eur., USP) pH comprobado (Ph. Eur., USP) Endotoxinas comprobadas ≤ 0,1 UE/ml (Ph. Eur., USP) Análisis HSA (Ph.Eur., USP) realizado Mouse Embryo Assay (MEA) realizado</p> <p>Note: Los resultados de cada lote se indican en un certificado de análisis, que se puede encontrar en la página de la web www.origio.com.</p> <p>Instrucciones de conservación y estabilidad</p> <p>Los productos se procesan en condiciones asepticas y se suministran estériles. Conservar en el envase original a 2-8°C y protegido de la luz. No congelar. Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado. El producto debe usarse antes de 7 días después de abierto. Cuando se conserva según las indicaciones del fabricante, el producto es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial.</p> <p>Precauciones y advertencias</p> <p>No utilizar si:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El envase del producto parece dañado o si el precinto está roto. 2. Se ha pasado la fecha de caducidad. 3. El producto se decolora, se pone turbio o muestra signos de contaminación microbiana. <p>Precaución: Todos los hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material original utilizado para</p>
--	---

farmatseutiline toode, mis sisaldab gentamütsiini, millel on tõestatud efektiivsus erinevate bakterite vastu. Toode on mõeldud kasutamiseks ainult meditsiinilistel eesmärkidel. Toode ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ega rasedatel naistel. Toode ei ole mõeldud kasutamiseks inimeste, loomade ega kalade raviks. Toode ei ole mõeldud kasutamiseks inimeste, loomade ega kalade sööda või sööda lisandina. Toode ei ole mõeldud kasutamiseks inimeste, loomade ega kalade raviks. Toode ei ole mõeldud kasutamiseks inimeste, loomade ega kalade sööda või sööda lisandina. Toode ei ole mõeldud kasutamiseks inimeste, loomade ega kalade raviks. Toode ei ole mõeldud kasutamiseks inimeste, loomade ega kalade sööda või sööda lisandina.

Markus: Pange tähele järgivale vajadust selle toote puhul. Lisaks võivad teie maali olemasolevad ravimid kahjustada embrüo arengut. Lisaks võivad teie maali olemasolevad ravimid kahjustada embrüo arengut.

Märkus: Seadmed, mida kasutatakse seoses antud seadmega, peaksid olema suunitletud kõnealusele eesmärgile.

Märkus: Kõrvaldage seade vastavalt kohalike meditsiiniliste seadmete likvideerimise määrustele.

Kasutamissuhted

- Enne kasutamist tuleb preparaat tasakaalustada mitte vähem kui 2 tundi 5-6% CO₂ temperatuuril 37 °C.
- Embrüo valmistatakse ette ja viiakse emakasse 20-30 µl-s eelnevalt tasakaalustatud UTM™ Transfer Medium'is.
- Enne kasutamist tuleb siirdetekateitrit pesta UTM™ Transfer Medium'iga.

fr - français

Pour le transfert d'embryons et de blastocysts.

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

Produits

1052 UTM™ Transfer Medium avec Rouge de Phénol
1152 UTM™ Transfer Medium sans Rouge de Phénol

Contenient

Solution d'albumine humaine (HAS)
Insuline humaine recombinante
Sulfate de gentamicine 10 µg/ml

Test de contrôle de qualité

Test de stérilité (Ph.Eur., USP)
Test d'osmolarité (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 de l'embryon de souris (MEA)

Note: Les résultats d'analyses de chaque lot font l'objet d'un certificat disponible sur www.origio.com.

Stabilité et conditions de conservation

Les produits suivent des procédures de fabrication aseptiques et sont disponibles, stériles.

Stocker les produits dans leur conditionnement d'origine, entre 2 et 8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Retirer le milieu excédentaire (non utilisé) après réchauffage.

Utiliser le produit dans un délai de 7 jours après ouverture.

Lorsque le produit est stocké en respectant les conditions de conservation préconisées par le fabricant, il reste stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette du flacon.

Précautions et avertissements

Ne pas utiliser le produit dans les cas suivants :

- L'emballage du produit apparaît endommagé ou son obturateur est fracturé.
- La date de péremption est dépassée.
- Le produit se décolore, devient trouble, trouble ou montre des signes de contamination microbienne.

Attention: Tout produit sanguin doit être traité comme potentiellement infectieux. La matière d'origine à partir de laquelle ce produit a été dérivé a été testée non réactive en ce qui concerne HbsAg et négative en ce qui concerne les anticorps HIV-1/2, HIV-1, HBV et HCV. En outre, le matériel a été testé pour les anticorps anti-parvovirus B19 et leur taux n'était pas élevé. Aucune méthode de test connue ne permet d'assurer que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux.

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.

Note: il est nécessaire d'assurer la traçabilité de ce produit. Des exigences légales nationales supplémentaires peuvent exister pour votre pays dans ce domaine.

Note: les appareils utilisés en association avec cet appareil doivent être prévus à cette fin spécifique.

Note: mettez l'appareil au rebut

Informacije o la réglementation locale concernant la mise au rebut des appareils médicaux.

Protocole

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

hr - hrvatski

Za prijenos embrija i blastocita.

Ovaj je proizvod namijenjen za IVF tretman žena, bilo da je uzrok neplodnosti muškarac ili žena. Proizvod smiju koristiti isključivo profesionalci obučeni za IVF tretman.

Proizvodi

1052 UTM™ Transfer Medium sa Crvenim Fenolom
1152 UTM™ Transfer Medium bez Crvenog Fenola

Sadržji

Otopina humanog albumina (HAS)
Rekombinantni humani inzulin
Gentamicin sulfat 10 µg/ml

Kontrola kvalitete

Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)
Osmolalnost testirana (Ph.Eur., USP)
Testirana pH (Ph.Eur., USP)
HSA analiza (Ph.Eur., USP)
Endotoksin testiran ≤ 0.1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Proba Mišjeg Embrija (MEA) testirana

Napomena: Rezultati svakog postupka su prikazani u Certifikatu o Analizi, dostupnom na www.origio.com.

Skladištenje i stabilnost

Preparat se proizvodi aseptičkim tehnikama i dostavlja sterilan.
Držati u originalnom spremniku na 2-8°C zaštićeno od svjetla.
Ne zamrzavati.
Odbacite višak (nekorišten dio) medija nakon zagrijavanja.
Proizvod treba koristiti unutar 7 dana nakon otvaranja.
Kada je skladišten prema uputama proizvođača, proizvod je stabilan do isteka roka valjanosti prikazanog na naljepnici bočice.

Mjere opreza i upozorenja:

Ne koristiti proizvod ako:

1. Pakiranje proizvoda djeluje oštećeno, ili je oštećena zaštitna folija.
2. Istekao je rok trajanja.
3. Proizvod je postao bezbojan, mutan ili pokazuje znakove mikrobnog kontaminacije.

Upozorenje: Svi proizvodi iz koje trebaju biti tretirani kao potencijalno zarazni. Izvorni materijali korišteni u izradi ovog proizvoda testirani su i pokazali su se nereaktivnima s HbsAg i negativnima na Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV, i HCV. U izvornom materijalu nisu pronađene povećane količine parvovirusa B19. Nema pouzdanih metoda ispitivanja koje bi mogle jamčiti da proizvod iz humane krvi ne sadrži uzročnike infekcija.

Upozorenje: Ovaj proizvod sadrži Gentamicin i ne smije se koristiti na pacijentima sa poznatom alergijom na Gentamicin ili slične antibiotike.

Napomena: Vezano uz sljedivost proizvoda, u pojedinih zemljama postoje određeni zakonski propisi.

Napomena: Uredaji korišteni u kombinaciji sa ovim proizvodom trebaju biti namijenjeni za tu osobitu primjenu.

Napomena: Uredaj odlagati u skladištu lokalnom regulativom o medicinskom otpadu.

Upute za uporabu:

1. Inkubirati na minimalno 2 sata u 5-6% CO₂-u pri 37°C prije uporabe.
2. Embrije se pripremapu i prenose u matericu u 20 do 30 µl prethodno inkubiranog UTM™ Transfer Medium-a.
3. Isperite prijenosni kateter sa UTM™ Transfer Medium-om prije uporabe.

0730-05 <div> <div></div> <div>Ver. 5: 2013.May.06 2/2</div> </div>
UTM™ Transfer Medium
is - islenska

Fyrir flutning fósturvísa og kímblaðra.

Þetta lyf er ætlað til glasafrjögungnar kvenna, hvort sem orsök ófrjósemi liggji hjá konu eða karli. Þessa vörur skyldu þeir einir nota sem hlutið hafa þjálfun í glasafrjögung.

Vörur
1052 UTM™ Transfer Medium with Phenol Red
1152 UTM™ Transfer Medium without Phenol Red

Inniheldur
Albúminlausn úr mönnum (HAS)
Raðbríða insúlín úr mönnum
Gentamínsúlfat 10 µg/ml

Gæðaeftirlitspróf
Ófrjósengi prófuð (Ph.Eur., USP)
Osmóalstyrkur prófaður (Ph.Eur., USP)
pH prófað (Ph.Eur., USP)
HSA greining (Ph.Eur, USP)
Inneitur prófað ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Próf fyrir Mouse Embryo Assay (MEA) framkvæmt

Athugasemd: Niðurstöður hvernar lotu er að finna í greiningarvottorði sem fá má á www.origio.com.

Geymslufyrirmæli og stöðugleiki
Lyfin eru framleidd að viðhafri smitgát og afgreidd sæfð.
Geymið í upprunalegum umbúðum við 2°C-8°C, varíð gegn ljósi.
Má ekki frjósa.
Farga skal ætisleyfum (ónotuðu efni) eftir hitun.

Nota skal lyfið innan 7 sólarhringa frá opnun.
Lyfið er stöðugt fram að fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miða hettuglassins sé það geymt samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.

Varúðarráðstafanir og varnaðarorð
Ekki má nota lyfið ef:

- umbúðir virðast skemmdar eða ef innsigli er rofið.
- komíð er fram yfir fyrningardagsetningu.
- lyfið er einkennilegt á litinn, skýjað, gruggugt eða sýnir einhver merki um örverumengun.

Varúð: Meðhöndla skal allar vörur með blóðþáttum sem hugsanlega smitbera.
Hráefnið sem notað var við framleiðslu lyfsin var prófað og reyndist ónæmt fyrir HBsAg og neikvætt fyrir and-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV.
Auk þess var hráefnið 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.

Varúð: Lyfið inniheldur gentamísín og það má ekki nota hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir gentamísíni eða áþekkkum sýklalyfjum.

Athugasemd: Gæta skal þess að tryggja verður rektanleika vörunnar. Auk þessa kunna lög viðkomandi lands að taka til þessa læknissviðs.

Athugasemd: Tæki sem notuð eru í tengslum við þennan búnað skulu vera ætluð til þessara nota.

Athugasemd: Búnaðinum skal farga samkvæmt þeim reglum sem gilda á viðkomandi stað um förgun lækningatækja.

Leiðbeiningar
1. Jafnvægisstillið í að minnsta kosti 2 klukkustundir í 5-6% CO2 við 37°C fyrir notkun.
2. Fósturvísarnir eru endirbúnir og fluttir yfir í legið í 20 til 30 µl af for-jafnvægisstilltu UTM™ Transfer Medium.
3. 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 fecondazione in vitro (IVF) delle donne, se la causa di infertilità è maschile o femminile. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti specializzati nel trattamento IVF.

Prodotti

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

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

Test di controllo 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 www.origio.com.

Istruzioni per la conservazione e la stabilità
I prodotti sono preparati asetticamente e vengono forniti sterili.
Conservare nel flacone originale a 2-8°C al riparo dalla luce.
Non congelare.
Sfaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.
Utilizzare il prodotto entro 7 giorni dall'apertura.
Se conservato secondo le istruzioni del produttore, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone.

Precauzioni e avvertenze

Non utilizzare se:

- l'imballaggio è danneggiato o il sigillo non è intatto;

- è scaduto.

- il prodotto è scolorito, opaco, torbido o presenta qualsiasi segno di contaminazione microbica.

Attenzione: tutti i prodotti emoderivati vanno trattati come potenzialmente infetti. I materiali utilizzati per la produzione di questo prodotto sono stati testati e sono risultati non reattivi per l’HbsAg e negativi per Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. I materiali sono stati anche testati per il parvovirus B19 e non sono risultati elevati. Non esiste però alcuna certezza che emoderivati di origine umana non possano trasmettere 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 potrebbe, inoltre, prevedere disposizioni specifiche.

Nota: i dispositivi utilizzati in combinazione con questo dispositivo devono rispondere allo scopo specifico cui sono destinati.

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

Istruzioni per l'uso

- Prima dell'uso, equilibrare per almeno 2 ore in CO2 al 5-6% a 37°C.
- Gli embrioni sono preparati e trasferiti nell'utero con 20 - 30 µl di UTM™ Transfer Medium preequilibrato.
- Prima dell'uso, lavare il catetere di trasferimento con UTM™ Transfer Medium.

kk - қазақ тілі

Эмбрионалар мен бластоциттерді көшіру.

Бұл өнім ұрықсыздық ерлер жағынан, не әйелдер жағынан болса да әйелдерді экстракорпоралды әдіспен емдеуге арналған. Бұл өнімді экстракорпоралды әдіспен емдеудің кәсіби жаттықтыруынан өткен мамандар ғана қолданып тиіс.

Өнімдер
1052 UTM™ Transfer Medium фенол қызылмен
1152 UTM™ Transfer Medium фенол қызылсыз

Құрамы
Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Адам инсулиннің рекомбианты
Гентамицин сульфиті 10 мг/л

Сапасын бақылау тестілері
Ұрпақсыздыққа тексерілген (Фарм.Еур., АҚШфарм)
Осмотикалық шоғырлануға (pH тест) тексерілген (Фарм.Еур., АҚШфарм)
Қышқылдыққа (pH тест) тексерілген (Фарм.Еур., АҚШфарм)

Эндотоксинге тексерілген ≤ 0,1 ЭЕ/мл (Фарм.Еур., АҚШфарм)
Адамның сарысу альбумині (HSA) сараптамалары (Фарм.Еур., АҚШфарм)
Тышқан Эмбрионына жасалған тәжірибе (MEA), тексеруден өткен
Ескерту: Әр орамның нәтижесі Сараптама Сертификатында көрсетілген, оларды www.origio.com сайтынан көруге болады.

Сақтау нұсқаулықтары және тұрақтылық
Өнімдер асептикалық өңделген және стерилденген қалпында сатылады. Бастапқы контейнерінде 2-8°C жарықтан қорғалған жерде сақтаныз. Тоңазытуға болмайды. Артық (қолданылмаған) бөлігін лақтырып жіберіңіз. Өнім ашылғаннан кейін 7 күннен кейін лақтырып жіберу керек. Өндіруші нұсқаулығымен сақталған өнім құты затбелгісінде көрсетілген сақталу мерзіміне дейін жарамды болады.

Сақтандырулар мен ескертулер
Өнімді келесі жағдайларда қолданбаңыз:
1. Өнімнің орамасы бүлінген болса немесе мөрі ашылған болса.
2. Сақталу мерзімі асып кетсе.
3. Препарат түссіз, лайқа болады немесе микробтық зақымдалу белгілері көрініс табады.

Сақтандыру: Барлық қан өнімдері потенциалды жұқпалы деп қаралуы тиіс. Бұл өнімді өндіруге қолданылған шикізат тексерілген және В гепатитінің беткей антигеніне реакциясы жоқ деп табылді және ЖҚТБ (HIV-1/-2, HIV-1), Б гепатитіне, С гепатитіне қарсы жағымсыз деп табылды. Шикізат В19 паровирусқа тексерілді және шамадан тыс емес деп табылды. Белгісіз тексеру әдістері адам қанынан жасалған өнімдер жұқпалы емес екеніне кепілдік ұсынады.

Сақтандыру: Осы препараттың құрамында гентамицин бар, ол гентамицинге немесе ұқсас антибиотиктерге айқын аллергиясы бар емделушілерге қолданылмауы тиіс.

Ескерту: Осындай препараттарды бақылауға алу мүмкіндігін қамтамасыз ету қажет. Осы салада өз еліңіздің ұлттық нормативтік талаптары да болуы мүмкін.

Ескерту: Осы құрылғыға үйлестіріліп қолданылатын құрылғылар мен аспаптар осы мақсатта пайдалануға арналуы тиіс.

Ескерту: Құрылғыны жою медициналық құрылғыларды жою туралы жергілікті заңнамаға сәйкес жүзеге асырылады.

Қолдану нұсқаулықтары.

- Қолданар алдында кем дегенде 2 сағат 5-6% CO2 37°C теңгеріңіз.
- Эмбриондар жатырға 20-30 мкл алдын ала теңгерілген UTM™ Transfer Medium-да дайындалып, көшіріледі.
- Қолданар алдында ауыстыру катетерін UTM™ Transfer Medium тамшыларымен шайып алыңыз.

lt - lietuvių k.

Skirtas embrionų ir blastocistų perkėlimui.

Šis preparatas skirtas moterų apvaisinimo in vitro procedūrai, nepriklausomai nuo to, kas iš poros – vyras ar moteris – nevaisingi. Preparatą turi taikyti tik specialistai, apmokyti atlikti IVF procedūras.

Preparatai
1052 „UTM™ Transfer Medium“ su raudonoju fenoliu
1152 „UTM™ Transfer Medium“ be raudonojo fenolo

Sudėtis
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Rekombinantinis žmogaus insulinas
Gentamicino sulfatas, 10 µg/ml

Kokybės kontrolės testai
Sterilumo testas (Europos farmakopėja (Ph. Eur.), JAV farmakopėja (USP))
Osmoliariškumo testas (Ph. Eur., USP)
pH testas (Ph. Eur., USP)
Žmogaus serumo albumino (HSA) tyrimas (Ph. Eur., USP)
Endotoksino testas ≤ 0,1 EV/ml (Ph. Eur., USP)
Pelių embrionų tyrimas (MEA)

Pastaba: kiekvienos preparato serijos tyrimų rezultatai nurodyti Tyrimų sertifikata, kurį galima rasti tinklalapyje: www.origio.com.

Laikymo sąlygos ir stabilumas
Preparatai gaminami ir pakuojami steriliomis sąlygomis ir tiekiami steriliūs.
Laikyti originalioje pakuotėje esant 2–8 °C temperatūrai nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
Negalima užšaldyti.
Po atšildymo išmesti terpės (nepanaudota) pertekliū.
Atidarius preparatą reikia panaudoti per 7 dienas.
Jei preparatas laikomas pagal gamintojo nurodymus, jis išlieka stabilus iki tinkamuo laiko pabaigos, nurodyto ant buteliuko etiketės.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Nenaudoti preparato, jeigu:
1. Preparato pakuotė atrodo pažeista arba sugadinta plomba;
2. Pasibaigęs tinkamumo laikas.
3. Pakinta preparato spalva, jis tampa drumstas arba atsiranda mikrobinės taršos požymių.

Dėmesio: Visi kraujo preparatai turi būti laikomi potencialiai infekuotiis. Šio preparato gamybai naudojama žaliava buvo patikrinta, kad nebūtu reakcijos į hepatito B paviršinį antigeną (HbsAg) ir nerasta antikūnų prieš žmogaus imunodeficitą -1/-2 (Anti-HIV-1/-2) virusą, žmogaus imunodeficitą -1 (HIV-1) virusą, hepatito B (HBV) virusą ir hepatito C (HCV) virusą. Be to, žaliava buvo patikrinta dėl parvoviruso B19, ir nustatytas nepadidėjęs kiekis. Nė vienas iš žinomų testavimo metodų negali užtikrinti, kad pre-paratui, gauti iš žmogaus kraujo, nepernės infekcijų sukėlėjai.

Pastaba: Atkreipkite dėmesį, kad būtinas šio preparato atsekamumas. Be to, jūsų šalyje gali galioti tokie teisės reikalavimai.

Pastaba: Preparatai, naudojami kartu su šiuo preparatu, turi būti skirti konkrečiam tikslui.

Pastaba: Preparatą išmeskite pagal me-dicinos preparatų šalinimo vietos taisyklų reikalavimus.

Naudojimo instrukcija
1. Prieš naudojimą preparatą reikia ne trum-piau nei 2 valandas subalansuoti 5–6 % CO2, esant 37 °C temperatūrai.
2. Embrionali yra paruošiami ir perkeliami į gimdą kartu su 20–30 µl subalansuotos perkėlimo terpės „UTM™ Transfer Me-dium“.
3. Prieš naudojimą perkėlimo kateteris pra-plaunamas „UTM™ Transfer Medium“.

lv - latviešu

Embriju un blastocistu pārvietošana.

Šis preparāts ir paredzēts sieviešu mākslīga-iai apaugļošanai neatkarīgi no tā, vai neaug-līgs ir vīrietis vai sieviete. Preparātu drīkst lietot tikai speciālisti, kuri ir apmācīti mākslīgās apaugļošanas procedūras veikšanai.

Preparāti
1052 UTM™ Transfer Medium ar Phenol Red
1152 UTM™ Transfer Medium bez Phenol Red

Sastāvs
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Rekombinēts cilvēka insulīns
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Eiropas farmakopēja (Ph. Eur.), ASV farmakopēja (USP))
Osmolartitātes tests (Eiropas farmakopēja (Ph. Eur.), ASV farmakopēja (USP))
pH tests (Eiropas farmakopēja (Ph. Eur.), ASV farmakopēja (USP))
Cilvēka seruma albumīna analīze (HSA analīze (Eiropas farmakopēja (Ph. Eur.), ASV farmakopēja (USP))
Endotoksīnu tests ≤ 0,1 EU/ml (Eiropas farmakopēja (Ph. Eur., USP)
Pelju embriju tests (MEA)

Piezīme: Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos un tiek piegādāti saglabājot to sterilitāti.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesasaldēt.

Pēc sasaldēšanas barotnes pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas.
Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes etiķetes.

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

Uzmanību: Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās riskus. Šī preparāta ražošanā izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta vīrsmas antiģēna (HbsAg) un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusa 1 (HIV-1), hepatīta B vīrusa (HBV) un hepatīta C vīrusa (HCV) antivielu neesamību. Bez tam, izejvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemo saturību. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsās infekciju izraisītājus.

Uzmanību: Šis preparāts satur gentamicīnu, un to nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir alerģija pret to vai līdzīgām antibiotikām.

Piezīme: Lūdzu, atzīmējiet šī preparāta atsekojamības nepieciešamību. Turklāt jūsu valstī šajā jomā iespējamas vietējās likuma prasības.

Piezīme: Ierīcēm, kas tiek lietotas kombinā-cijā ar šo ierīci, jābūt paredzētām konkrēta-jam mērķim.

Piezīme: Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidē-šanu.

Lietošanas instrukcija
1. Pirms lietošanas preparāts jāstabilizē ne mazāk kā 2 stundas pie 5-6% CO2, sagla-bājot 37 °C temperatūru.
2. Embrijus sagatavo un ievada dzemdē ar 20–30 µl iepriekš stabilizēta UTM™ Transfer Medium.
3. Pirms izmantošanas pārvietošanas katetrs ir jāizskalo ar UTM™ Transfer Medium.

mk - македонски

За трансфер на ембриони и бластоцити.

Овој препарат е наменет за жени кои минуваат низ процедурата на ин витро оплодување, независно од тоа кој е неплоден – мажот или жената. Препаратот мора да го користат само лица кои поминале обука за ин-витро оплодување.

Препарати
1052 UTM™ Transfer Medium со Phenol Red
1152 UTM™ Transfer Medium без Phenol Red

Содржи
Раствор на хуман албумин (HAS)
Рекомбинантен хуман инсулин
Гентамицин во форма на сулфат 10 мкг/ мл

Тестови за контрола на квалитетот
Тест за стерилност (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP))
Тест за осмоларност (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP))
pH-тест (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP))
Анализа на хуман албумин серум (HSA-анализа (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја САД (USP))
Тест за ендотоксин ≤ 0,1 ЕЕ/мл (Европска фармакопеја (Ph.Eur.), фармакопеја на САД (USP))
Тест со ембриони на глувци (MEA)

Напомена: Резултатите од анализата на секоја партија се прикажани во Сертификатот со анализи којшто е достапен на веб-страницата www.origio.com.

Услови за чување и стабилност
Препарати се произведува и пакува во стерилни услови и се испорачува стерилен.
Да се чува во оригинално пакување на 2-8 °C на места подалеку од извор на светлина.

Да не се замрзнува.
Вишокот (по користењето) да се фрли по загревање.
Препаратот мора да се употреби во рок од 7 дена од моментот на отворањето.
Доколку се чува во согласност со упатствата на производителот, препаратот е стабилен до денот на истекувањето на рокот за употреба којшто е наведен на етикетата на шишенцето.

Мерки на претпазливост
Препаратот не треба да се користи доколку:
1. Пакувањето на препаратот е оштетено или доколку пломбата е оштетена;
2. поминал рокот за употреба.
3. Доколку препаратот ја промени бојата, се замати, згусне или покажува знаци на микробиолошка контаминација.

Внимание: Сите крвни продукти треба да се сметаат за потенцијално инфективни. Изворниот материјал, кој се употребува за производство на овој препарат, е проверен за присуство на површински антиген вирус на хепатитисот В (HbsAg) и антителата на вирусот што предизвикува имунодефициенција кај човекот -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), вирусот што предизвикува имунодефициенција кај човекот -1 (HIV-1), вирусот на хепатитис В (HBV) и вирусот на хепатитис С (HCV).
Покрај тоа, изворниот материјал е тестиран за присуство на парвовирусот Б19. Ниту една од познатите методи за тестирање не може да даде гаранција дека препаратите добиени од човека крв нема да пренесат инфективни агенси.

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

Напомена: Ве молиме имајте ја предвид потребата за следливост на препаратот. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Напомена: Уредите кои се користат во комбинација со овој уред треба да бидат наменети за конкретната употреба.

Напомена: Фрлете го уредот во согласност со локалните прописи за отстранување на медицински уреди.

Упатство за употреба
1. Пред употреба, препаратот треба да се избалансира за време од најмалку 2 часа во 5-6% CO2 на температура од 37°C.
2. Ембрионите се подготвуваат и се пренесуваат во матката во 20-30 мкл претходно избалансиран UTM™ Transfer Medium.
3. Пред употреба, измијте го катетерот за трансфер со UTM™ Transfer Medium.

nl - nederlandс

Voor de overdracht van embryo's en blas-tocysten.

Dit product is bedoeld voor IVF-behandeling van vrouwen, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of de vrouw ligt. Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door vakbekwame personen die zijn opge-leid op het gebied van IVF-behandeling.

Producten
1052 UTM™ Transfer Medium met Phenol Red
1152 UTM™ Transfer Medium zonder Phenol Red

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

Testen kwaliteitscontrole
Steriliteit getest (Ph. Eur., USP)
Osmolaliteit getest (Ph. Eur., USP)
pH getest (Ph. Eur., USP)
HSA-analyse (Ph. Eur, USP)
Op endotoxinen getest ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
Muizenembryoassay (MEA) getest

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

Bewaarinstructies en stabiliteit
De producten zijn aseptisch verwerkt en wor-den steriel geleverd.
In de oorspronkelijke verpakking bewaren bij

2-8°C, beschermd tegen licht.
Niet invriezen.
Gooi overtollig (ongebruikt) medium weg na opwarming.
Het product moet binnen 7 dagen na ope-nen worden gebruikt.
Als het product wordt bewaard volgens de instructies van de fabrikant, is het stabiel tot de vervaldatum die op het etiket van het flesje wordt vermeld.

Voorzorgsmaatregelen en waarschu-wingen
Gebruik het product niet als:
1. De verpakking van het product bescha-digd lijkt of de verzegeling verbroken is.
2. De vervaldatum is overschreden.
3. Het product ontleurd raakt, troebel wordt of tekenen van microbiële verontrei-niging vertoont.

Let op: Alle bloedproducten moeten als mogelijk infectueus worden behandeld. Uitgangsmateriaal dat is gebruikt om dit product te produceren is getest en niet-reactief gebleken voor HbsAg en negatief voor Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV en HCV. Bovendien is het uitgangsmateriaal getest op parvovirus B19 en bleek niet-verhoogd te zijn. Er zijn geen bekende testmethoden die kunnen garanderen dat producten die zijn afgeleid van humaan bloed geen infec-tueuze ziekten zullen overdragen.

Let op: Dit product bevat Gentamicin en mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor Gentamicin of vergelijkbare antibiotica.

Opmerking: Denk eraan dat dit product traceerbaar moet zijn. Daarnaast kunnen op dit gebied nationale wettelijke vereisten bestaan in uw land.

Opmerking: Hulpmiddelen die worden gebruikt in combinatie met dit hulpmiddel moeten bedoeld zijn voor dat specifieke doel.

Opmerking: Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke re-gelgeving voor het afvoeren van medische hulpmiddelen.

Gebruiksaanstructies
1. Equilibreer gedurende minimaal 2 uur in 5-6% CO2 bij 37°C voorafgaand aan het gebruik.
2. De embryo's worden bereid en naar de uterus overgebracht in 20 tot 30 µl vooraf geëquilibrreed 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 IVF behandling av kvinner, enten årsaken til barnløsheten fin-nes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal kun brukes av helsepersonell som har fått opplæring i IVF-behandling.

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

Innhold
Human albuminløsning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml

Kvalitetskontrolltesting
Sterilitetstestet (Ph.Eur, USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH testet (Ph.Eur., USP)
HSA analyse (Ph.Eur, USP)
Endotoksintestet ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Museembryoanalyse (MEA) testet

pt - português

Para transferência de embriões e blastocistos.

Este produto é para tratamento de FIV, seja a cauza da infertilitdade masculina ou feminina. O produto deve ser utilizadо apenas por profissionais com formação no tratamento de FIV.

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

Contém
Solução de Albumina humana (HAS)
Insulina humana recombinante
Sulfato de gentamicina 10 µg/ml

Testes de controlo de qualidade
Esterilitate (Ph.Eur., USP) testada
Osmolaridade (Ph.Eur., USP) testada
pH (Ph.Eur., USP) testado
Endotoxina ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) testada
Análise de HSA (Ph.Eur, USP)
Ensaio em embriões de rato (MEA) testado

Observação: Os resultados de cada lote estão indicados num Certificado de Análise, que se encontra disponível em [www.origio.com](#).

Instruções de conservação e estabilidade
Os produtos são assepticamente processados e fornecidos estéreis. Conservar no recipiente de origem a 2-8°C, ao abrigo da luz. Não congelar. Eliminar o meio excedentário (não utilizado) após aquecimento. O produto tem que ser utilizadо nos 7 dias seguintes à sua abertura. Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até à data de validade indicada no rótulo do frasco.

Precauções e advertências
Não utilizar o produto se:
1. A embalagem do produto parecer danificada ou se o selo tiver sido aberto.
2. Já tiver passado a data de validade.
3. O produto ficar descolorido, escuro, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Cuidado: Todos os produtos derivados do sangue deverão ser tratados como potencialmente infecciosos. O material original, utilizado para fabricar este produto, foi testado e considerado não reativo para HbsAg e negativo para Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV e HCV. Além disso, o material original foi testado para o parvovirus B19 e considerado como não elevado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infecciosos.

Cuidado: Este produto contém gentamicina e não deve ser usado em pacientes que manifestaram alergia à gentamicina ou a antibióticos semelhantes.

Observação: Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.

Observação: Os dispositivos utilizados em combinação com este equipamento devem destinar-se ao seu fim específico.

Observação: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

Instruções de uso
1. Estabilizar durante um mínimo de 2 horas a 5-6% CO₂ e 37°C antes de usar.
2. Os embriões são preparados e transferidos para o útero em 20 a 30 µl de UTM™ Transfer Medium estabilizado.
3. Lavar o catéter de transferência com UTM™ Transfer Medium antes de usar.

ro - limba română

Pentru transferul pentru embrionilor și blastocitilor

Acest produs este destinat tratamentului de FIV la femei, indiferent dacă motivul infertilității se află la femeie sau la bărbat. Utilizarea produsului trebuie să se facă numai de către profesioniști instruiți în domeniul tratamentului de FIV.

Produce:
1052 UTM™ Transfer Medium cu fenol roșu
1152 UTM™ Transfer Medium fără fenol roșu

Conținut:
Soluție albumină umană (HAS)
Insulină umană recombinantă
Sulfat de gentamicină 10µg/ml

Testare pentru controlul calității:
Testat pentru sterilitate (Ph. EUR, USP)
Testat pentru osmolitate (Ph. EUR, USP)
Testat pentru pH (pH.EUR, USP)
Testat pentru endotoxine ≤0,1 EU/ml (pH. EUR, USP)
Analiză HAS (pH.EUR, USP)
Testat pe embrioni de soarece
Notă: Toate testele de sterilitate sunt declarate pentru fiecare lot în Certificatul de analiză care se găsește la adresa [www.origio.com](#)

Instrucțiuni de depozitare și stabilitate
Produsele sunt prelucrate în mediu aseptiс și sunt livrate sterile. Păstrați în ambalajul original la 2-8°C, protejat de lumină. Nu congelați. După încălzire aruncați excesul de mediu (nefolosit). Produsul trebuie folosit în decurs de 7 zile de la desigilare. Dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data expirării înscrisă pe ambalaj.

Precauții și atenționări:
Nu utilizați produsul dacă:
1. Ambalajul este deteriorat sau capacul desigilat.
2. Termenul de valabilitate a fost depășit.
3. Produsul se decolorează, devine lăptos, tulbure sau prezintă semne de contaminare microbiană.

Atenție: Toate materialele bazate pe sânge trebuie tratate ca având potențial infecțios. Materiile prime folosite la fabricarea acestui produs au fost testate și s-au dovedit a fi nereactive la HbsAg și negative la: Anti HIV-1/-2, HIV-1, HBV și HCV. De asemenea materiile prime a fost testate pentru parvovirus B19 cu rezultate negative. Nu exista metodă de testare care să ofere asigurarea ca produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși.

Atenție: Acest produs conține Gentamicină și nu trebuie utilizat la pacienții cu sensibilitate cunoscută la Gentamicină sau antibioticе similare.

Notă: Aveți în vedere că este necesar să se asigure trasabilitatea acestui produs. Este posibil ca în țara dvs. să existe cerințe legale suplimentare în acest domeniu.

Notă: Dispozitivele utilizate împreună cu acest aparat trebuie să fie clar destinate acestui scop.

Notă: Eliminați aparatul în conformitate cu normele locale în vigoare privind eliminarea dispozitivelor medicale.

Instrucțiuni de utilizare:

- Equilibrați 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 pre-equilibrat
- Cateterul de transfer trebuie spălat cu UTM™ Transfer Medium înainte de utilizare.

Observação: Os dispositivos utilizados em combinação com este equipamento devem destinar-se ao seu fim específico.

ru - русский язык

Для переноса эмбрионов и blastocист.

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

Продукты
1052 Среда для переноса UTM™ Transfer Medium с феноловым красным
1152 Среда для переноса UTM™ Transfer Medium без фенолового красного

Состав:
Раствор альбумина человека (САЧ)
Рекомбинантный инсулин человека
Гентамицин сульфат 10 мг/мл

Контроль качества:
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов ≤ 0,1 единиц

эндотоксина/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur, USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (МЕА)
Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на [www.origio.com](#).

Стабильность и инструкции относительно хранения
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде. Хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C, предохранять от воздействия света. Не замораживать. После использования слейте остаток среды. Продукт следует использовать в течение 7 дней после вскрытия упаковки. При хранении в соответствии с указаниями изготовителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт, если:
1. Упаковка повреждена или нарушена ее целостность
2. Истек срок годности.
3. Среда стала бесцветной, мутной 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 переноса возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

Осторожно: Данный препарат содержит гентамицин и не должен применяться к пациентам с выявленной аллергией на гентамицин или аналогичные антибиотики.

Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими препаратами. В этой сфере могут существовать и 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 медицинский устройств.

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

sk - slovenčina

Na prenos embryí a blastocýst.

Tento preparát je určený pre ženy, ktoré podstupujú postup IVF bez ohľadu na to, ktorý z partnerov trpí poruchou plodnosti. Tento preparát musia používať výlučne odborníci vyškolení v postupe IVF.

Preparáty
1052 UTM™ Transfer Mediums fenolovou červenou
1152 UTM™ Transfer Medium bez fenolovej červene

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

Testy kontroly kvality
Test sterility (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))
Test osmolality (Európska farmakopéa (Ph. EUR.), farmakopéa Spojených štátov

pH-test (Evropska farmakopéa (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Analiza humanega serumskega albumina (HSA analiza)(Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Test endotoksina ≤ 0.1 EU/ml (Evropska farmakopéa (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Testiranje na mišjih zarodkih (MEA)
Test na endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Európska farmakopéa, farmakopéa Spojených štátov amerických (USP))
Test myších embryí (MEA)

Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Certifikáte analýzy, ktorý je dostupný na internetovej stránke [www.origio.com](#).

Podmienky skladovania a stabilita
Preparáty sú vyrobené a zabalené v sterilných podmienkach a sú dodávané sterilné. Uchovávať v pôvodnom balení pri 2-8°C, chránené pred svetlom. Nezmrazujte. Po zahriatí zvyšok (nevyužitý) média znehodnotte. Tento preparát sa musí použiť do 7 dní po otvorení. Ak sa skladuje v súdele s odporúčaniami výrobcu, preparát je stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na etikete flastičky.

Preventívne opatrenia a varovania
Preparát nepoužívajte, ak:

- je obal preparátu poškodený alebo uzáver je zlomený.
- dátum použiteľnosti uplynul.
- Preparát stratí farbu, bude zakalený, mŕtny alebo bude vykazovať známky mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: Všetky preparáty z krvi by sa mali považovať za potenciálne infekčné. Pôvodný materiál použitý pri výrobe tohto preparátu bol testovaný na neprítomnosť povrchového antigénu vírusu hepatitídy B (HbsAg) a protilátok na vírus ľudskej imunodeficiencie -1 / -2 (HIV-1 / -2), na ľudský vírus imunodeficiencie (HIV-1), hepatitídy B (HBV) a hepatitídy typu C vírusu (HCV). Okrem toho pôvodný materiál bol testovaný na nízky obsah parvovírusu B19. Žiadna zo známych metód testovania nemôže poskytnúť záruku, že preparáty z ľudskej krvi nebudú prenášať zdroje nákazy.

Pozor: Tento prípravok obsahuje Gentamicín a nemal by sa použiť u pacientov, ktorí majú alergiu na Gentamicín alebo podobné antibiotiká.

Poznámka: Zaznamenajte potrebu sledovateľnosti tohto preparátu. Okrem toho, v tejto oblasti môžu existovať národné právne požiadavky vo vašej krajine.

Poznámka: Zariadenia použité v kombinácii s týmito zariadením by mali byť určené na osobitný účel.

Poznámka: Zariadenie zlikvidujte v súdele s miestnymi nariadeniami pre likvidáciu lekárskech zariadení.

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

sl - slovensko

Za prenos zarodkov in blastocitov.

Preparat je namenjen za IVF zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Preparat lahko uporabijo samo strokovnjaki, usposobljeni za zdravljenje z IVF postopkom.

Preparati
1052 UTM™ Transfer Medium z reagentom fenolno rdeče
1152 UTM™ Transfer Medium brezagenta fenolno rdeče

Vsebuje
Raztopino humanega albumina (HAS)
Rekombinantni humani inzulin
Gentamicinjev sulfat 10 µg/ml

Preizkus kakovosti
Testiranje sterilnosti (Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Testiranje osmolalnosti (Evropska farmako-peja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))

pH-test (Evropska farmakopéa (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Analiza humanega serumskega albumina (HSA analiza)(Evropska farmakopeja (Ph. Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Test endotoksina ≤ 0.1 EU/ml (Evropska farmakopeja (Ph.Eur.), farmakopeja ZDA (USP))
Testiranje na mišjih zarodkih (MEA)

Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na Potrdilu o analizi, ki je dostopen na [www.origio.com](#).

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Preparati se proizvajajo in pakirajo v sterilnih pogojih ter se dobavljajo sterilni. Hranite v originalni embalaži, v temnem prostoru, pri temperaturi 2–8°C. Ne zamrzujte. Odvečni (neuporabljeni) medij po segreganju zavrzite. Preparat uporabite v 7 dneh po odprtju embalaže. Če je preparat shranjen v skladu s priporočili proizvajalca, je stabilen do datuma uporabe, ki je naveden na viali.

Previdnostni ukrepi in opozorila
Preparata ne uporabljajte, če:

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

Pozor: Vse krvne preparate uporabljajte, kot da so okuženi. V proizvodnji uporablje-ne surovine, so bile testirane na odsotnost površinskega antigena virusa hepatitisa B (HbsAg) in antiteles virusa humane imunske pomanjkljivosti -1/-2 (Anti-HIV-1/-2), virusa humane imunske pomanjkljivosti -1 (HIV-1), virusa hepatitisa B (HBV) in virusa hepati-tisa C (HCV). Poleg tega so bile surovine testirane na nizko vsebino parvovirusa B19. Nobena od znanih metod testiranja ne jamči popolnoma, da preparati, pridobljeni iz člove-ške krvi, ne prenašajo povzročiteljev infekcij.

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

Opomba: Prosimo, da upošteвате potrebo po izsledljivosti tega izdelka. Poleg tega so lahko v vaši državi za to področje določeni državni pravni predpisi.

Opomba: Naprave, ki se uporabljajo skupaj to napravo, morajo biti namenjene specifični uporabi.

Opomba: Napravo zavrzite v skladu z lokal-nimi predpisi za medicinske odpadke.

Način uporabe

- Pred uporabo morate preparat stabilizirati vsaj 2 uri v okolju s 5-6 % koncentracijo CO₂, pri temperaturi 37°C.
- Zarodki se pripravijo in prenesejo v ma-ternico v 20–30 µl predhodno stabilizira-nega prenosnega medija UTM™ Transfer Medium.
- Pred uporabo morate kateter za prenos zarodkov splakniti s prenosnim medijem UTM™ Transfer Medium.

sv - svenska

För överföring av embryon och blastocyster.

Denna produkt är avsedd för IVF-behandling av kvinnor, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i IVF-behandling.

Produkter
1052 UTM™ Transfer Medium med Phenol Red
1152 UTM™ Transfer Medium utan Phenol Red

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

Kvalitetskontrolltest
Testad sterilitet (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Testat pH-värde (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin ≤ 0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Testad musembryoanalys (MEA)

Obs! Resultat för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på [www.origio.com](#).

Förvaring och hållbarhet
Produkterna är aseptiskt bearbetade och

levereras steril. Förvara i den ursprungliga behållaren vid 2-8°C skyddad mot ljus. Får inte frysas. Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning. Produkten ska användas inom 7 dagar efter öppnande. Produkten är hållbar fram till utgångsdatumet som anges på flaskans etikett om den förva-ras enligt tillverkarens anvisningar.

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 skittad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Varning! Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterial 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 källma-terial testats för parvovirus B19 och nivån har befunnits vara icke-förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte kan överföra smittsamma ämnen.

Varning! Denna produkt innehåller Genta-micin och ska inte användas för patienter med känd Gentamicinallergi eller allergi mot liknande antibiotika.

Obs! Observera kravet på spårbarhet av-seende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

Obs! Enheter som används tillsammans med denna enhet ska vara avsedda för dylikt bruk.

Obs! Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicinska enheter.

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

tr - türkçe

Embriyolar ve blastosistlerin transferi için.

Bu ürün infertilite nedeni erkek veya kadın kaynaklı olsun, kadınların tüp bebek tedavisii içindir. Bu ürün, sadece IVF tedavisinde eğitilmiş profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Ürünler
1052 UTM™ Transfer Medium Fenol Kırmızılı
1152 UTM™ Transfer Medium Fenol Kırmızısız

İçindekiler
İnsan albümin çözülşyonu (HAS)
Rekombinan insan insülini
Gentamisin sülfat 10 µg/ml

Kalite kontrol testi
Sterilite testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP)
Osmolalite testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP)
pH testi yapılmıştır (Ph.Eur., USP)
Endotoksin testi yapılmıştır ≤ 0,1 EU/ml (Ph. Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embriyo Tahlili (MEA) testi yapılmıştır

Not: Her partinin sonuçları [www.origio.com](#) adresinde bulunan Analiz Sertifikasında verilmekştir.

Saklama talimatı ve stabilite
Ürünler aseptik olarak işleme konmuştur ve steril olarak sağlanırlar. Orijinal kabında 2-8°C’de ışıktan korunmuş olarak saklayın. Dondurmayın. Fazla (kullanılmamış) vasatı ısıtma sonrasında atın. Ürün açıldıktan sonra 7 gün içinde kullanılmalıdır. Üretici tarafından talimat verildiği şekilde kullanıldığında ürün şişe etiketinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Önlemler ve uyarılar
Ürünü aşağıdaki durumlarda kullanmayın:
1. Ürün ambalajı hasarlıdır veya mühür bozulmuştur.
2. Son kullanma tarihi geçmiştir.
3. Ürünün rengi değişir, bulanık, tortulu hale

gelir ve mikrobiyal kontaminasyon belirtisi ortaya koyar.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potansiyel enfeksiyöz olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünün elde edildiği kaynak materyal test edilip HbsAg için nonreaktif ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif bulunmuştur. Ayrıca kaynak materyal parvovirus B19 için test edilmiş ve yükselme bulunmamıştır. Hiçbir bilinen test yöntemi insan kanından kaynaklanan ürünlerin enfeksiyöz ajanları buluştırmayacağı garantisi veremez.

Dikkat: Bu ürün Gentamisin içerir ve Gentamisine veya benzer antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Not: Lütfen bu ürünün izlenebilirliğinin gerektiğini unutmayın. Ayrıca, bu alanda ülkenizin ulusal yasal gereklilikleri de olabilir.

Not: Bu cihazla birlikte kullanılan cihazlar, belirli bir amaç için tasarlanmış olmalıdır.

Not: Cihazı tıbbi cihazların atılmasına yönelik yerel gerekliliklere göre atın.

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