

mikrobiologične i/ub zmanjy vlašćivóci produktu.

Dla uniknécia skazénia Vitrolife stánowczó zaleca otwórienie butelki i stósowanie podkózy wjyłącznie w sposób zgodny z zaleceniami aspijky.

Niebezpieczeństwo toksycznego wpływu środków do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) — w tym podkózy do IVF produkcy Vitrolife — na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało określone i jest niepewne.

O każdym poważnym zdarzeniu związanym z wyrobem należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/ub pacjent.

Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w roli środka wstrzykiwanego wyłącznie w związku z przepłykiwaniem pecherzyków jajnikowych w trakcie pozyskiwania komórek jajowych.

Po zakończeniu zabiegu zutylizować produkt, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą niebezpiecznych odpadów medycznych.

Proszęgo: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na terenie lekarskich specjalistów lub internistów przeszkolonego w jego użyciu (Rx only).

pt: Indicações para utilização

Melo para recolta e lavagem do ovócitos (lavagem dos folículos).

Contraindicações

ASP™ contém heparina e gentamicina. Não utilizar em doentes com hipersensibilidade/alergia conhecida a qualquer um dos componentes.

Descrição do produto

ASP é um meio tamponado de bicarbonato e HEPES que contém heparina (2,25-5,0 IU/mL) e gentamicina (50 mg/L) como agentes antibacterianos.

Para utilização após equilíbrio a +37°C e 5 % de atmosfera de CO₂.

O resumo da segurança e do desempenho clínico pode ser encontrado em www.vitrolife.com

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conserve ao abrigo da luz a uma temperatura entre +2 e +8 °C.

O ASP é estável até à data de validade indicada nos rótulos do frasco e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Os frascos de meios não devem ser guardados após a abertura. Rejeite os meios em excesso após a conclusão do procedimento.

Instruções de utilização

O produto deverá ser utilizado por um profissional de Reprodução Humana Assistida (RHA).

O grupo-alvo do paciente é uma população adulta ou em idade reprodutiva que se submete a um tratamento IVF ou de preservação de fertilidade.

Equilibre ASP a +37 °C e 5 % de CO₂.

Enxaguar o lúmen da agulha de aspiração e o tubo usando meio ASP e elimine o líquido enxaguado.

Os folículos podem ser aspirados individual ou coletivamente. Os folículos aspirados têm de ser recolhidos num tubo de cultura de tecidos não tóxico.

Recomenda-se, durante o procedimento, a manutenção do ASP a +37 °C, utilizando para o efeito blocos aquecidos e um contentor hermético de modo a conservar o pH. O líquido folicular deve ser recolhido para um tubo de cultura estéril e descartável e deve imediatamente ser examinado pelo laboratório. Caso não seja possível examinar imediatamente, os frascos devem ser fechados hermeticamente e mantidos a +37 °C.

Especificações

Assepticamente filtrado	
Ensaio em embrião de rato, 1 célula [% embriões desenvolvidos para blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [EU/ml]	< 0.25
pH testado	
Osmolaridade testada	

Os resultados do teste específicos do LOTE estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.

Precauções

Não usar o produto se a integridade do frasco estiver comprometida. Não use ASP se estiver turvo.

A sua reutilização pode resultar em contaminação microbiológica e/ou em alterações das propriedades do produto.

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda vivamente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica asséptica.

Os riscos de toxicidade reprodutiva e toxicidade para desenvolvimento em meios IVF (fertilização "in vitro"), incluindo meios V/F da Vitrolife, ainda não foram determinados e são incertos.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

Não utilizar como produto injetável exceto para lavagem dos folículos durante a recolha de ovócitos.

Elimine o produto de acordo com a prática clínica padrão para resíduos médicos perigosos, quando o procedimento estiver concluído.

Atenção: Segundo a lei federal (EUA) a venda deste dispositivo está sujeita a recolta médica (Rx only).

RO: Instrucțiuni de utilizare

Mediu pentru recoltarea și spălarea ovocitelor (spălarea foliculilor).

Contraindicații

ASP™ conține heparin și gentamicină. A nu se utiliza la pacienți cu istoric de hipersensibilitate sau alergie la oricare dintre componente.

Descrierea produsului

ASP este un mediu tampon c conține bicarbonat și HEPES, alături de heparină (2,25-5,0 IU/mL) și gentamicină (50 mg/L) ca agent antibacterial.

Pentru utilizare după echilibrare la +37 °C și 5 % atmosferă de CO₂.

Informațiile de siguranță și cele despre performanțele clinice se găsesc la www.vitrolife.com

Instrucțiuni privind depozitarea și stabilitatea

Se depozitează la întuneric, la temperaturi între +2 și +8 °C.

ASP este stabil până la data expirării indicată pe etichetele recipientului și în Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Se recomandă ca flacoanele de medii să nu fie depozitate după deschidere. Eliminați mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

Indicații de utilizare

Produsul trebuie utilizat numai de un profesionist în domeniul fertilizării in vitro.

Grupul-întă de pacienți este populația adultă sau de vârstă reproductivă care urmează un tratament de fertilizare in vitro sau de conservare a fertilități.

Echilibrati ASP la +37 °C și 5 % CO₂.

Căutați lumenul și tubulatura acului de aspirare folosind mediul ASP și eliminați lichidul de călătire.

Foli culii pot fi aspirate individual sau colectiv. Foli culii aspirate trebuie colectate într-un tub steril, din material non-toxic, de cultură a tesuturilor.

Se recomandă ca, în timpul procedurii, să se păstreze ASP la +37 °C folosindu-se blocuri de încălzire cu termostat, și într-un recipient etanș pentru a menține pH-ul.

Se recomandă ca aspirările foliculare să fie colectate într-un vas steril de cultură a tesuturilor, de unică folosință, și examinate imediat în laborator. Dacă examinarea nu poate fi realizată imediat, se recomandă ca vasele să fie închise etanș și menținute la +37 °C.

Specificații

Fără steril	
Testat pe embrion de soarece, 1-celulă [% embrioni care s-au dezvoltat în blastocist în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/ml]	< 0.25
Testat pentru pH	
Testat pentru osmolalitate	

Rezultatele testelor specifice LOTULUI sunt disponibile în Certificatul de analiză furnizat la fiecare livrare.

Măsuri de precauție

Eliminați produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizați ASP dacă este turbure.

Reutilizarea poate duce la contaminare microbiologică și/ sau la modificarea proprietăților produsului.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistenț ca mediile să fie deschise și utilizate numai prin tehnică aseptică.

Riscurile de toxicitate pentru reproducere și toxicitate pentru dezvoltare pentru mediile FIV, inclusiv mediile FIV ale Vitrolife, nu au fost determinate și sunt incerte. Orice incident sever care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

A nu se utiliza ca produs injectabil, decât pentru spălarea foli culilor în timpul recoltării ovocitelor.

După terminarea procedurii, eliminați produsul conform practici standard a clinici privind deșeurile medicale periculoase.

Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la comanda unui medic sau practician instruit în utilizarea sa (Rx only).

SK: Indikácia na použitie

Medium na odber a preplachovanie oocytov (vypĺach folikulu).

Contraindikácie

ASP™ obahuje heparín a gentamycín. Nepoužívajte u pacientov so známou predtílenosťou/alergiou na ktorúkoľvek zo zložiek.

Opis produktu

ASP je médium pufrované bikarbonátom a HEPES, ktoré obahuje heparín (2,25-5,0 IU/mL) a gentamycín (50 mg/L) ako antibakteriálne činidlo.

Na použitie po ekvilibracii pri teplote +37°C v atmosfére s 5 % CO₂.

Súhrn bezpečnostných informácií a informácií o klinickej účinnosti nájdete na lokalite www.vitrolife.com

Pokyny na skladovanie a stabilita

Skladujte v tme pri teplote +2 až +8 °C.

ASP je stabilné do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Neskladujte otvorené fľaše s médiom. Po ukončení zákroku zvyšký média zlikvidujte.

Pokyny na použitie

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF. Cieľovo skupinu pacientov je dospelá populácia alebo populácia v reprodukčnom veku, ktorá podstupuje liečbu IVF alebo zachovávanie plodnosti.

Ekvilibrujte ASP pri +37 °C a 5 % CO₂.

Vypĺachnite lumen aspiračnej ihly a súpravu hadičiek pomocou média ASP a zlikvidujte roztok použijú na výplach.

Folikuly môžete aspirovať individuálne alebo spoločne. Aspirované folikuly sa musia aspirovať do sterilnej netoxikkej kultivačnej jbytky.

Odporuča sa počas procedúry udržiavať teplotu ASP na +37°C pomocou termostatických ohrievacích blokov a v uzavretej nádobe, aby sa zachovalo pH.

Aspirované folikuly sa uchovávaajú v sterilných kultivačných platinčkách na jedno použitie a okamžite sa musia vyšetriť v laboratóriu. Ak ich nie je možné okamžite vyšetriť, nádoby je potrebné tesne uzavrieť a uchovávať pri teplote +37°C.

Špecifikácie

Asepticky filtrované	
Test na myšiacich embryách, 1-bunkové [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriálne endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0.25
Testované pH	
Testované osmolalita	

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v Certifikáte analýzy dôstojnom ku každej dohodke.

Preventívne opatrenia

Ak dôjde k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Nepoužívajte ASP, ak sa zdá byť zakalený.

Opakované použitie môže mať za následok mikrobiologickú kontamináciu a /alebo zmeny vlastností produktu.

Abý nedošlo ku kontaminácii, spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča, aby sa všetky látky otvárali a používali len použitím aseptických postupov.

Riziko produkčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife, neboli stanovené a nie sú známe.

Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomocou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom ná používať alebo pacient trvalý pobyt.

Nesmie sa používať na injekčné podanie okrem výplachu folikulov pri odbere oocytov.

Po ukončení zákroku produkt zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa používa na likvidáciu nebezpečného odpadu.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj

tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára alebo praktického lekára vyškoleného na jej používanie (Rx only).

SI: Indikacija za uporabo

Medij za aspiracijo in izpiranje jajnih celic (izpiranje foliklov).

Contraindikacije

ASP™ vsebuje heparin in gentamicin. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alergijo na katero koli komponento.

Opis izdelka

ASP je medij, pufran z bikarbonatom in HEPES, ki vsebuje heparin (2,25-5,0 IU/mL) in gentamicin (50 mg/L) kot protibakterijsko sredstvo.

Za uporabo po ekvibraciji pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 5 % CO₂.

Povzetele varnosti in kliničnega delovanja lahko najdete na naslovu www.vitrolife.com

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v temnem prostoru pri +2 do +8 °C.

ASP je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketi in na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Stekleničk z medij po odpirju ne smete shraniti. Po opravljenem postopku preostanke medijev zavrzite.

Navodila za uporabo

Izdelek je namenjen uporabi s strani strokovnjakov za oploditev in vitro.

Ciljna skupina bolnikov je odrasla populacija ali populacija v reproduktivni dobi, ki se zdravi z IVF ali obratnje plodnosti.

Ekvilibrirajte ASP pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 5 % CO₂.

Izplaknite svetlino igle za aspiracijo in cevke z medijem ASP ter nato zavrzite izplaknjeno tekočino.

Folikle je mogoče aspirirati posamezno ali po več naenkrat. Aspirirane folikle je treba zbrati v sterilno, netoksično epruveto za tkivno kulturo.

Priporočamo, da uporabite termostatske grelne bloke za vzdrževanje temperature ASP na +37 °C ter zatesnjen vsebnik za ohranjanje vročotnega pH.

Aspirate foliklov je treba zbrati v sterilno posodo za tkivno kulturo za enkratno uporabo ter jih takoj pregledati v laboratoriju. Če aspiratov ni mogoče pregledati takoj, je treba posode z njimi dobro zatesniti in shraniti pri temperaturi +37 °C.

Specifikacije

Aseptično filtrirano	
Analiza na mlajem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do različne blastociste]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/mL]	< 0.25
Testirana vrednost pH	
Testirana osmolalnost	

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.

Previdnostni ukrepi

Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek ASP motnega videza, ga ne uporabite.

Ponovna uporaba lahko povzroči mikrobiološko kontaminacijo in/ali spremembe lastnosti izdelka.

Podajte Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate izključno aseptično tehniko.

Tveganja za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezana z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, niso bila ugotovljena in niso znana.

O vsakem resnem zapletu, ki je nastal v zvezi s priprinkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ ali bolnik.

Tega izdelka ne smete uporabljati za injiciranje, razen izpiranja foliklov pri aspiraciji jajčnih olic. Ko je postopek zaključen, zavrzite izdelek v skladu s standardno klinično prakso, ki velja za nevarne medicinske odpadke.

Opozorilo: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom in strokovnim delavcem, usposobljenim za njegovo uporabo, oziroma na njihovo naročilo (Rx only).

SV: Användningsområde

Medium för oocytutfatt och sköljning (follikelsköljning).

Contraindikationer

ASP™ innehåller heparin och gentamicin. Får inte användas till patienter med känt överkänslighet/allergi mot någon av komponenterna.

Produktbeskrivning

ASP är ett bikarbonat- och HEPES-buffrat medium innehållande heparin (2,25-5,0 IU/mL) och gentamicin (50 mg/L) som antibakteriellt medel.

Används efter ekvibrering vid +37 °C och 5 % CO₂.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på www.vitrolife.com

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

ASP är stabil fram till det utgångsdatum som anges på behållarens etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

Mediumflaskor ska inte sparas efter öppnandet. Kasta överblivet medium efter arbetets slut.

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

Patientmålgruppen är vuxna eller personer i reproduktiv ålder som genomgår IVF-behandling eller fertilitetsbevärande åtgärder.

Ekvibrera ASP vid +37 °C och 5 % CO₂.

Skölj aspirationsnålens kanal och slang med ASP-medium och kasta bort sköljvätskan.

Folliklarna kan aspireras av och en eller flera tillsammans. Follikelaspiraten skall samlas upp i ett sterilt, icke-toxiskt provrör.

Vid användandet av ASP rekommenderas att temperaturen hålls vid +37 °C med hjälp av ett termostaterat värmeblock och i en tättsluten behållare för att bibehålla pH.

Follikelaspiraten bör samlas upp i ett sterilt engångsprovör och omedelbart undersökas av laboratoriet. Om de inte kan undersökas omedelbart bör behållarna förvaras ordentligt tillslutsa vid +37 °C.

Specifikationer

Aseptiskt filterad	
Musenbrytest, 1-cells [% embryon som utvecklats till expanderad blastocyst efter 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0.25
pH-testat	
Osmolalitet testad	

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Kasta produkten om försejlingen är bruten. Använd inte ASP om det är grumligt.

Återanvändning kan resultera i mikrobiologisk kontamination och/eller förändrade produktgenskaper.

För att förhindra kontaminerinng rekommenderar Vitrolife att mediet enbart öppnas och används med aseptisk teknik. Risken för reproduktions- och utvecklingstoxicietet för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, har inte fastställts och är osäker.

Alla allvariga illudor som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

För bara injiceras-vid follikelsköljning under oocytuttag.

Kasta produkten enligt sedvanlig klinisk praxis för medicinskt riskavfall när arbetet är avslutat.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordnras av läkare eller praktiker som är tränad i hur den används (Rx only).

tr: Kullanım endikasyonu

Oositlerin toplanması ve durulanması (folikül yıkama) için medyum.

Kontrendikasyonlar

ASP™ heparin ve gentamisin içerir. Bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı/alerjisi olduğu bilinen hastalara kullanılmayn.

Ürün Açıklaması

ASP heparin (2,25-5,0 IU/mL) ve antibakteriyel ajan olarak gentamisin (50 mg/L) iğeren, bikarbonat ve HEPES tamponlu bir medyumdur.

+37°C ve %5 CO2'lik atmosferde dengelemeden sonraki kullanim için.

Güvenlik ve klinik performans özetii www.vitrolife.com adresinde bulunabilir.

Depolama talimatları ve stabilite

+2 ve +8°C arasında karanlık ortamdı muhafaza edin.

ASP, kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. İşlem tamamlandıktan sonra artan medyumları atın.

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Hedef hasta grubu, IVF tedavisi veya doğurganlık koruma tedavisi gören yetingimler veya doğurganlık çağında olan popülasıyondur.

ASP'yi +37°C ve %5 CO2'de dengeleyin.

Aspirasyon iğnesi lümenini ve hortumlarını ASP medyumı kullanarak durulayınız ve durulanmış sıvıyı atın.

Foliküller tek tek veya