RapidWarm™ Omni

Vitrolife

US

en: Indication for use

Media for warming of vitrified oocytes through to blastocyst stage embryos.

Contraindications

RapidWarm™ Omni contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidWarm Omni contains four solutions for the warming of vitrified oocytes through to blastocyst stage embryos. The solutions consist of a MOPS- buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent, and human serum albumin.

Warm 1™ Omni contains sucrose

Warm 2™ Omni contains sucrose

Warm 3™ Omni contains sucrose

Warm 4™ Omni contains no sucrose

For use after warming to +37 °C in ambient atmosphere.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidWarm™ Omni is stable until the expiry date shown on the container and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

US: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

The following is the general procedure for using RapidWarm Omni.

Note: Timing with warming is critical, ensure you follow the protocol precisely.

Warming:

Place 1 ml of each of the following media into separate wells of a multi-well plate and warm to 37 °C in ambient atmosphere:

- Warm 1 Omni
- Warm 2 Omni
- Warm 3 Omni
- Warm 4 Omni

NOTE: The recommended volumes should not be changed. Volume changes will affect temperature control in the first warming solution as well as osmolality, which may result in suboptimal oocyte or embryo survival.

It is very important to keep the temperature of all warming solutions at 37°C at all times. If more than one cryodevice is to be warmed in the same dish, make sure that the temperature reaches 37°C after each warming procedure.

All manipulations of the oocytes or embryos are carried out at 37°C (on the heated stage) in ambient atmosphere.

Remove the cryodevice containing the vitrified oocytes or embryos from the cryostorage container. Follow the warming instructions for the specific cryodevice used.

Immediately, transfer oocytes or embryos into Warm 1 Omni. It is important to use 1ml of Warm 1 Omni to ensure the temperature of the medium is not perturbed by successive cryodevice submersions.

Allow the oocytes or embryos to fall from the device and sink to the bottom. Leave for 1 minute.

Transfer the oocytes or embryos into Warm 2 Omni and let the oocytes or embryos remain in the solution for 3 minutes.

Transfer the oocytes or embryos into Warm 3 Omni and let the oocytes or embryos remain in the solution for 5 minutes.

Transfer the oocytes or embryos into Warm 4 Omni and let the oocytes or embryos remain in the solution for 5 to 10 minutes.

Following warming, oocytes or embryos should be held in an incubator in equilibrated G-1™ PLUS at 37°C and 6% CO2 for minimum 2 hours before continuing culture according to standard laboratory practice.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidWarm™ Omni is stable until the expiry date shown on the container and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

US: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

The following is the general procedure for using RapidWarm Omni.

Note: Timing with warming is critical, ensure you follow the protocol precisely.

Warming:

Place 1 ml of each of the following media into separate wells of a multi-well plate and warm to 37 °C in ambient atmosphere:

- Warm 1 Omni
- Warm 2 Omni
- Warm 3 Omni
- Warm 4 Omni

NOTE: The recommended volumes should not be changed. Volume changes will affect temperature control in the first warming solution as well as osmolality, which may result in suboptimal oocyte or embryo survival.

It is very important to keep the temperature of all warming solutions at 37°C at all times. If more than one cryodevice is to be warmed in the same dish, make sure that the temperature reaches 37°C after each warming procedure.

All manipulations of the oocytes or embryos are carried out at 37°C (on the heated stage) in ambient atmosphere.

Remove the cryodevice containing the vitrified oocytes or embryos from the cryostorage container. Follow the warming instructions for the specific cryodevice used.

Immediately, transfer oocytes or embryos into Warm 1 Omni. It is important to use 1ml of Warm 1 Omni to ensure the temperature of the medium is not perturbed by successive cryodevice submersions.

Allow the oocytes or embryos to fall from the device and sink to the bottom. Leave for 1 minute.

Transfer the oocytes or embryos into Warm 2 Omni and let the oocytes or embryos remain in the solution for 3 minutes.

Transfer the oocytes or embryos into Warm 3 Omni and let the oocytes or embryos remain in the solution for 5 minutes.

Transfer the oocytes or embryos into Warm 4 Omni and let the oocytes or embryos remain in the solution for 5 to 10 minutes.

Following warming, oocytes should be held in an incubator in equilibrated G-1™ PLUS at 37°C at 6% CO_2. The oocytes should be washed several times through this medium.

Perform ICSI 1-2 hours after warming. Continue culture according to standard laboratory practice.

Following warming, embryos should be held in an incubator in equilibrated G-1 PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS or EmbryoGlue® at 37°C at 6% CO_2 according to standard laboratory practice.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
pH tested	
Osmolality tested	

LOT-specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

The long-term safety of vitrification and/or blastocyst collapse on children born following this method of oocyte or embryo cryopreservation procedure has not been established.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use RapidWarm Omni if it appears cloudy.

RapidWarm Omni contains human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Symbols glossary

* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
	Caution	*Ref no: 5.4.4
	Manufacturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacturer	*Ref no: 5.1.3
	Use-by date	*Ref no: 5.1.4
LOT	Batch code	*Ref no: 5.1.5
REF	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
+2°C / +8°C	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
	Contains a medicinal substance	*Ref no: 5.4.7
	Contains human blood or plasma derivatives	*Ref no: 5.4.6
MD	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
CE 2460	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745 Annex V

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

CHINA

zh: 玻璃化解冻液RapidWarm™ Omni 产品说明书

产品名称：玻璃化解冻液

适用范围

适用于卵母细胞、原核期胚胎、卵裂期胚胎和囊胚的玻璃化冷冻后的复苏。

产品型号及规格

型号：RapidWarm Omni™, 10124

规格：4x5 mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：国械注进20223180566

产品技术要求编号：国械注进20223180566

禁忌证

RapidWarm Omni含有庆大霉素。请勿用于已知对该组分敏感/过敏的患者。

产品描述

已添加HSA人血清白蛋白。

RapidWarm Omni包含四种溶液用于复苏玻璃化冷冻的人卵母细胞到囊胚各阶段的胚胎。溶液为含有人血清白蛋白和抗菌剂庆大霉素的MOPS缓冲液。

Warm 1™ Omni含有蔗糖

Warm 2™ Omni含有蔗糖

Warm 3™ Omni含有蔗糖

Warm 4™ Omni不含有蔗糖

在大气环境下加热到+37 °C后使用。

安全性和临床效果的总结可以在www.vitrolife.com找到。

产品有效期及储存条件

产品有效期：生产之日起38周。

储存条件：避光，+2 °C～+8 °C。

运输条件：在运输过程中温度可以超过8°C，但不超过12°C，且最长时间不超过7天。

RapidWarm Omni在包装瓶标签上和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

培养液瓶瓶盖首次打开后两周内使用，应使用无菌技术操作并尽可能地减少冰箱外暴露时间。在培养液瓶子上应记录打开的日期。首次打开培养液瓶瓶盖后不晚于两周应丢弃剩余产品。

生产日期：见标签

使用期限：见标签

使用方法

此产品应由IVF专业人员使用。

目标患者群体是接受IVF治疗或生育保存的成人或育龄人群。

以下是使用RapidWarm Omni的一般程序。

注意：复苏过程中的时间控制特别关键，请精确按照指南操作。

复苏：

在大气环境下，将1 mL如下培养液分别放置在多孔皿中的不同孔中，并加热至+37 °C：

- Warm 1 Omni
- Warm 2 Omni
- Warm 3 Omni
- Warm 4 Omni

注意：不能改变建议的溶液体积。体积改变将影响第一步复苏液的温度控制和渗透压，从而可能对卵母细胞或胚胎的存活产生不利影响。

所有复苏液需始终保持在37 °C，这一点非常重要。如果在同一皿内复苏超过一支冷冻载体，应确保每个复苏步骤温度均能达到37 °C。

对卵母细胞和胚胎的所有操作均在大气环境下+37 °C（加热台上）进行。

从冷冻储存罐内取出载有玻璃化冷冻的卵母细胞或胚胎的冷冻载体。遵循所使用的特定冷冻载体的复苏使用说明。

立即将卵母细胞或胚胎转移到Warm 1 Omni中。注意使用1 ml的Warm 1 Omni，以确保培养液温度不会因连续浸入冷冻载体而受到影响。

使卵母细胞或胚胎从载体上脱离并沉至培养皿底部。静置1分钟。

将卵母细胞或胚胎转移至Warm 2 Omni，并让卵母细胞或胚胎在其中保持3分钟。

将卵母细胞或胚胎转移至Warm 3 Omni，并让卵母细胞或胚胎在其中保持5分钟。

将卵母细胞或胚胎转移至Warm 4 Omni，并让卵母细胞或胚胎在其中保持5-10分钟。

复苏完成后，卵母细胞应放置在培养箱内的在37 °C和6% CO2平衡过的G-1 PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS或 EmbryoGlue®中。

规范

经无菌过滤

鼠胚试验，1-细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素 (LAL试验) [EU/mL]	< 0.5
经pH值测试	
经渗透压测试	

该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。

注意事项

该卵母细胞或胚胎低温保存操作方法中玻璃化冷冻和/或囊胚皱缩对出生儿童的长期安全性的影响尚无定论。

IVF培养液（包括Vitrolife的IVF培养液）的生殖毒性和发育毒性风险尚未确定也不明确。

如果瓶子完整性受损，请丢弃产品。如果出现浑浊请勿使用。

RapidWarm Omni含有人血清白蛋白。

警告：所有血液制品都应被视为具有潜在感染性。在检测HIV、HBc、HCV和HTLV I/II抗体时，发现该产品的来源材料为阴性，并且对HbsAg、HCV RNA和HIV-1 RNA和梅毒无反应性。没有已知的测试方法可以保证从人血中提取的产品不会传播感染源。

为避免污染，Vitrolife强烈建议仅在无菌技术下打开和使用培养液。

与此产品相关的任何严重事故都应报告给制造商和用户/患者所在国的监管部门。

不能作为注射用所使用。

程序完成后，按照医疗危险废物的标准临床实践丢弃产品。

RapidWarm Omni需要与RapidVit Omni配合使用。

警告：联邦（美国）法律限制本设备只能由受过其使用培训的医生或执业医师销售或按其指示销售（仅限 Rx）。

符号说明

符号	符号名称
	查阅使用说明
	警告
	制造商
	生产日期
	有效期
LOT	批次代码
REF	产品编号
STERILE A	经无菌加工技术灭菌
	单一无菌屏障系统
+2°C / +8°C	温度极限
	怕晒
	含有药用物质
	含有人血或血浆衍生物
MD	医疗器械
CE 2460	CE标识 (Conformité Européenne)

RUSSIA

ru: Показания к применению

Среды для размораживания витрифицированных эмбрионов человека вплоть на стадии бластоцисты.

Противопоказания

СредаRapidWarm™ Omni содержит гентамицин. Не используйте для пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергией на этот компонент.

Описание продукта

С ДОБАВЛЕНИЕМ ЧСА

RapidWarm Omni включает четыре раствора для размораживания витрифицированных ооцитов вплоть до эмбрионов на стадии дробления. Растворы содержат среду, забуференную MOPS гентамицин в качестве антибактериального агента и человеческий сывороточный альбумин.

Warm 1™ Omni содержит сахарозу

Warm 2™ Omni содержит сахарозу

Warm 3™ Omni содержит сахарозу

Warm 4™ Omni не содержит сахарозы

Для использования после нагревания до +37 °C в условиях окружающей среды.

Краткие сведения о безопасности и клинических характеристиках можно найти на сайте www.vitrolife.com

Условия хранения и стабильность

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

Среда RapidWarm Omni остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке и в Сертификате анализа к конкретному LOT.

Флаконы со средами могут быть использованы в течение двух недель после вскрытия; используйте асептическую методику и минимизируйте время нахождения вне холодильника. Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе. Утилизируйте остатки сред не позднее, чем через две недели после вскрытия.

США: Флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании процедуры.

Инструкция по применению

Продукт предназначен для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа представляет собой взрослых пациентов репродуктивного возраста, проходящих лечение бесплодия методом ЭКО или в целях сохранения фертильности.

Далее представлен общий алгоритм использования RapidWarm Omni.

Примечание: хронометраж крайне важен при размораживании, обеспечьте строгое соблюдение протокола.

Размораживание:

Поместите по 1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки многолуночного планшета и нагрейте до температуры 37 °C в условиях окружающей среды:

- Warm 1 Omni
- Warm 2 Omni
- Warm 3 Omni
- Warm 4 Omni

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуемые объемы не следует изменять. Изменение объема оказывает воздействие как на поддержание температуры в первом растворе для размораживания, так и на осмотальность, что в результате способно привести к снижению выживаемости ооцитов или эмбрионов.

Крайне важно поддерживать температуру всех растворов для размораживания постоянно на уровне 37 °C. Если предполагается размораозить более одного криоконсерва в одной чашке, убедитесь, что температура достигает 37 °C после каждой процедуры размораживания.

Все манипуляции с ооцитами или эмбрионами проводятся при температуре 37 °C (на нагревательном столике) в условиях окружающей среды.

Извлеките криоконситель, содержащий витрифицированные ооциты или эмбрионы, из криохранилища. Следуйте инструкциям по размораживанию к используемому криоконсителю.

Незамедлительно переместите ооциты в Warm 1 Omni. Важно использовать 1 мл Warm 1 Omni, чтобы быть уверенным, что температура среды не будет нарушаться при последующих погружениях криоустройства.

Убедитесь, что ооциты или эмбрионы отделились от крионосителя и погрузились на дно. Оставьте их на 1 минуту.

Перенесите ооциты или эмбрионы в Warm 2 Omni и оставьте их в растворе на 3 минуты.

Перенесите ооциты или эмбрионы в Warm 3 Omni и оставьте их в растворе на 5 минут.

Перенесите ооциты или эмбрионы в Warm 4 Oocyte и оставьте их в растворе на 5-10 минут.

После размораживания ооциты должны находиться в инкубаторе в уравновешенной среде G-1 PLUS при 37 °C и 6 % CO2. Ооциты следует промыть несколько раз в этой среде.

Проведите ИКСИ через 1-2 часа после размораживания. Продолжайте культивирование в соответствии со стандартной лабораторной практикой.

После размораживания эмбрионы должны находиться в инкубаторе в уравновешенной среде G-1 PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS или EmbryoGlue® при 37 °C и 6 % CO_2 согласно стандартной лабораторной практики.

Спецификации

Асептично филтрирана	
Тест върху миши ембриони, едноклетъчни [% ембриони, развиващи до експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Limulus амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,5
Тествано pH	
Тестван осмолалитет	

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Безопасността в дългосрочен план на витрификацията и/или бластоцистния колапс при деца, родени по този метод на процедурата за криопрезервация на ооцити или ембриони, е неустановена.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за ин витро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте RapidWarm Omni при видимо наличие на мътност.

RapidWarm Omni съдържа човешки серумен албумин.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изходният материал, от който е получен този продукт, е отрицателен при тестване за наличие на антитела срещу HIV (човешки имунодефицитен вирус (ХИВ)), HBc (антиген на хепатит B), HCV (вирус на хепатит C) и HTLV I/II (човешки Т-клетъчен лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит B-повърхностен антиген, наричан още „австралийски антиген"), HCV RNA (РНК на вируса на хепатит C), HIV-1 RNA (РНК на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) тип 1) и сифилис. Никой известен метод за тестване не може да даде гаранция, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренесат заразни агенти.

С цел да се избегне замърсяване Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с асептична техника.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Не е предназначен за инжектиране.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар или лице, работещо в лабораторията, обучени да го използват (Rx only).

EUROPE

en: Indication for use

Media for warming of vitrified oocytes through to blastocyst stage embryos.

Contraindications

RapidWarm™ Omni contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidWarm Omni contains four solutions for the warming of vitrified oocytes through to blastocyst stage embryos. The solutions consist of a MOPS- buffered medium containing gentamicin as an antibacterial agent, and human serum albumin.

Warm 1™ Omni contains sucrose

Warm 2™ Omni contains sucrose

Warm 3™ Omni contains sucrose

Warm 4™ Omni contains no sucrose

For use after warming to +37 °C in ambient atmosphere.

The summary of safety and clinical performance can be found at www.vitrolife.com

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

RapidWarm™ Omni is stable until the expiry date shown on the container and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

US: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes IVF treatment or fertility preservation.

The following is the general procedure for using RapidWarm Omni.

Note: Timing with warming is critical, ensure you follow the protocol precisely.

Warming:

Place 1 ml of each of the following media into separate wells of a multi-well plate and warm to 37 °C in ambient atmosphere:

- Warm 1 Omni
- Warm 2 Omni
- Warm 3 Omni
- Warm 4 Omni

NOTE: The recommended volumes should not be changed. Volume changes will affect temperature control in the first warming solution as well as osmolality, which may result in suboptimal oocyte or embryo survival.

It is very important to keep the temperature of all warming solutions at 37°C at all times. If more than one cryodevice is to be warmed in the same dish, make sure that the temperature reaches 37°C after each warming procedure.

All manipulations of the oocytes or embryos are carried out at 37°C (on the heated stage) in ambient atmosphere.

Remove the cryodevice containing the vitrified oocytes or embryos from the cryostorage container. Follow the warming instructions for the specific cryodevice used.

Immediately, transfer oocytes or embryos into Warm 1 Omni. It is important to use 1ml of Warm 1 Omni to ensure the temperature of the medium is not perturbed by successive cryodevice submersions.

Allow the oocytes or embryos to fall from the device and sink to the bottom. Leave for 1 minute.

Transfer the oocytes or embryos into Warm 2 Omni and let the oocytes or embryos remain in the solution for 3 minutes.

Transfer the oocytes or embryos into Warm 3 Omni and let the oocytes or embryos remain in the solution for 5 minutes.

Transfer the oocytes or embryos into Warm 4 Omni and let the oocytes or embryos remain in the solution for 5 to 10 minutes.

Following warming, oocytes should be held in an incubator in equilibrated G-1™ PLUS at 37°C at 6% CO_2. The oocytes should be washed several times through this medium.

Perform ICSI 1-2 hours after warming. Continue culture according to standard laboratory practice.

Following warming, embryos should be held in an incubator in equilibrated G-1 PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS or EmbryoGlue® at 37°C at 6% CO_2 according to standard laboratory practice.

Specifications

Aseptically filtered	
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.5
pH tested	
Osmolality tested	

LOT-specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

The long-term safety of vitrification and/or blastocyst collapse on children born following this method of oocyte or embryo cryopreservation procedure has not been established.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use RapidWarm Omni if it appears cloudy.

RapidWarm Omni contains human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

bg: Показания за употреба

Среди за затопляне на витрифицирани ооцити до ембриони в стадий на бластоцист.

Противопоказания

RapidWarm™ Omni съдържа гентамицин. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към компонента.

Описание на продукта

ДОБАВКА – HSA

RapidWarm Omni съдържа четири разтвора за затопляне на витрифицирани ооцити до ембриони в стадий на бластоцист. Разтворите се състоят от буфериран с MOPS среда, която съдържа гентамицин като антибактериално средство и човешки серумен албумин.

Warm 1™ Omni съдържа захароза

Warm 2™ Omni съдържа захароза

Warm 3™ Omni съдържа захароза

Warm 4™ Omni не съдържа захароза

За употреба след затопляне до +37°C при стайна температура.

Обобщение на информацията за безопасността и клиничните показатели може да бъде намерено на www.vitrolife.com

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от +2 до +8°C.

RapidWarm Omni са стабилни до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на специфичния за партидата Сертификат за анализ.

Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутилката. Изхвърлете остатъчното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне.

САЩ: Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете остатъчното количество среда след приключване на процедурата.

Указания за употреба

Продуктът трябва да се използва от специалист по инвитро оплождане (IVF).

Целевата група от пациенти е популация от възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на IVF терапия или запазване на плодовитостта.

По-долу е описана общата процедура за използване на RapidWarm Omni.

Забележка: Времето при затопляното е от критично значение, уверете се, че спазвате протокола много точно.

Затопляне:

Поставете 1 ml от всяка от следните среди в отделни кладенчета на многокладенчево петри и затоплете до 37°C в затворено помещение:

- Warm 1 Omni
- Warm 2 Omni
- Warm 3 Omni
- Warm 4 Omni

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчаните обеми не трябва да се променят. Промяната на обемите ще повлияе върху контрола на температурата на първия затопящ разтвор, както и осмолалитета, което може да доведе до липса на оптимално преживяване на ооцитите или ембрионите.

Много важно е температурата на всички затоплящи разтвори да се поддържа на 37°C през цялото време. Ако ще се затопля повече от едно криоустройство в същия съд, уверете се, че температурата е достигнала 37°C след всяка затопляща процедура.

Всички манипулации върху ооцити или ембриони се извършват при 37 °C (затоплена повърхност) в затворено помещение.

Извадете крио-устройството, което съдържа витрифицираните ооцити или ембриони от контейнера за криосъхранение. Спазвайте инструкциите за затопляне за конкретното използвано устройство, което използвате.

Веднага прехвърлете ооцитите или ембрионите в Warm 1 Omni. Важно е да използвате 1ml от Warm 1 Omni, за да се гарантира, че температурата на средата не се влияе от последователното потапяне на криоустройството.

Оставете ооцитите или ембрионите да се отделят от устройството и да потънат на дъното. Оставете ги да престоят 1 минута.

Прехвърлете ооцитите или ембрионите в Warm 2 Omni и ги оставете да престоят в разтвора за 3 минути.

Прехвърлете ооцитите или ембрионите в Warm 3 Omni и ги оставете да престоят в разтвора за 5 минути.

Прехвърлете ооцитите или ембрионите в Warm 4 Omni и ги оставете да престоят в разтвора от 5 до 10 минути.

След като се затоплят, ооцитите трябва да се държат в инкубатор в еквилибрирана G-1™ PLUS среда при 37°C с 6% CO_2. Ооцитите трябва да се промият няколко пъти в тази среда.

Направете ICSI 1-2 часа след размразяването. Продължете с културирането съгласно стандартната лабораторна практика.

След като се затоплят, ембрионите трябва да се държат в инкубатор в еквилибрирана G-1 PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS или EmbryoGlue® среда при 37°C с 6% CO_2 съгласно стандартната лабораторна практика.

Спецификации

Асептично филтрирана	
Тест върху миши ембриони, едноклетъчни [% ембриони, развили до експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Limulus амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,5
Тествано pH	
Тестван осмолалитет	

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Безопасността в дългосрочен план на витрификацията и/или бластоцистния колапс при деца, родени по този метод на процедурата за криопрезервация на ооцити или ембриони, е неустановена.

Рисковете от репродуктивната токсичност и токсичност на развитието за среди за ин витро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте RapidWarm Omni при видимо наличие на мътност.

RapidWarm Omni съдържа човешки серумен албумин.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да бъдат третирани като потенциално заразни. Установено е, че изходният материал, от който е получен този продукт, е отрицателен при тестване за наличие на антитела срещу HIV (човешки имунодефицитен вирус (ХИВ)), HBc (антиген на хепатит B), HCV (вирус на хепатит C) и HTLV I/II (човешки Т-клетъчен лимфотропен вирус) и не е реактивен за HbsAg (хепатит B-повърхностен антиген, наричан още „австралийски антиген"), HCV RNA (РНК на вируса на хепатит C), HIV-1 RNA (РНК на човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) тип 1) и сифилис. Никой известен метод за тестване не може да даде гаранция, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренесат заразни агенти.

С цел да се избегне замърсяване Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с асептична техника.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Не е предназначен за инжектиране.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар или лице, работещо в лабораторията, обучени да го използват (Rx only).

cs: Indikace k použití

Přípravek pro rozmrazení vitrifikovaných oocytů ač embryí ve stádiu blastocysty.

Kontraindikace

RapidWarm™ Omni obsahuje gentamicin. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí/alergií na danou složku.

Popis produktu

SUPLEMENTOVÁNO LIDSKÝM SÉROVÝM ALBUMINEM (HSA)

Přípravek RapidWarm Omni obsahuje čtyři roztoky pro rozmrazení vitrifikovaných oocytů až embryí ve stádiu blastocysty. Roztoky jsou pufrovány MOPS. Obsahují gentamicin, který působí jako antibakteriální přípravek, a lidský sérový albumin.

Warm 1™ Omni obsahuje sacharózu

Warm 2™ Omni obsahuje sacharózu

Warm 3™ Omni obsahuje sacharózu

Warm 4™ Omni neobsahuje sacharózu

Pro použití po ohřevu na +37 °C v okolní atmosféře.

Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti je k dispozici na stránkách www.vitrolife.com.

Pokyny pro uchovávání a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C.

Přípravek RapidWarm Omni je stabilní do data použitelnosti uvedeného na nádobě a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Lékovky s přípravkem lze používat po dobu až dvou týdnů po prvním otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo chladničku. Označte lékovku datem otevření. Zlikvidujte zbytek přípravku nejpozději dva týdny po prvním otevření.

USA: Lékovky s přípravkem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytky přípravku zlikvidujte.

Pokyny pro použití

Výrobek smí používat pouze odborník na IVF.

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělé osoby v reprodukčním věku, které podstupují léčbu IVF nebo zachování plodnosti.

Následuje obecný postup používání RapidWarm Omni.

Poznámka: Dodržování časových intervalů pro rozmrazení je velmi důležité, a proto zajistěte přesné dodržování těchto postupů.

Rozmrazování:

Umístěte 1 ml každého z následujících přípravků do samostatných jamek vícejamkové destičky a ohřejte na teplotu 37 °C v okolní atmosféře:

- Warm 1 Omni
- Warm 2 Omni
- Warm 3 Omni
- Warm 4 Omni

POZNÁMKA: Doporučené objemy se nesmějí měnit. Změny objemu budou mít vliv na regulaci teploty v prvním ohřívacím roztoku i na osmolalitu, což může mít za následek zhoršení pravděpodobnosti přežití oocytu nebo embrya.

Je velmi důležité za všech okolností udržovat teplotu všech rozmrazovacích roztoků na hodnotě 37 °C. Je-li třeba rozmrazit více než jeden kryonosič na stejné destičce, přesvědčte se, že teplota po každém rozmrazení má hodnotu 37 °C.

Veškerá manipulace s oocyty nebo embryi se provádí při teplotě 37 °C (na vyhřívané ploténce) v běžné atmosféře.

Vyjměte nosič obsahující vitrifikované oocyty nebo embrya ze skladovací kryonádoby. Postupujte podle pokynů pro rozmrazení používaných pro konkrétní nosič.

Oocyty nebo embrya přeneste ihned do přípravku Warm 1 Omni. Je důležité použít 1 ml přípravku Warm 1 Omni pro zajištění, že teplota přípravku nebude ovlivněna opakovaným ponořováním nosiče.

Nechte oocyty nebo embrya uvolnit se z nosiče a klesnout ke dnu. Ponechte v tomto stavu po dobu 1 minuty.

Přeneste oocyty nebo embrya do přípravku Warm 2 Omni a ponechte je v tomto roztoku po dobu 3 minut.

Přeneste oocyty nebo embrya do přípravku Warm 3 Omni a ponechte je v tomto roztoku po dobu 5 minut.

Přeneste oocyty nebo embrya do přípravku Warm 4 Omni a ponechte je v tomto roztoku po dobu 5 až 10 minut.

Po rozmrazení musí být oocyty uchovány v inkubátoru v ekvilibrovaném G-1™ PLUS při teplotě 37 °C v atmosféře obsahující 6 % CO_2. Oocyty musejí být několikrát propláchnuty tímto přípravkem.

Proveďte ICSI 1–2 hodiny po rozmrazení. Pokračujte v kultivaci podle běžných laboratorních postupů.

Po zahřátí je nutné embrya uchovávat v inkubátoru v ekvilibrovaném G-1 PLUS, G-TL™, G-2™ PLUS nebo EmbryoGlue® při teplotě 37 °C v atmosféře obsahující 6 % CO_2 dle standardních laboratorních postupů.

Specifikace

Asepticky filtrováno	
Test myšího embrya, 1 buňka [% embryí vyvinutých do expandované blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0,5
pH testováno	
Osmolalita testována	

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

Preventivní opatření

Dlouhodobá bezpečnost vitrifikace a/nebo kolapsu blastocysty u dětí, které se narodí díky použití této metody využívající kryokonzervaci oocytů nebo embryí, nebyla stanovena.

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

Přípravek porušení lahvičky výrobek zlikvidujte. Nepoužívejte přípravek RapidWarm Omni, pokud je zakalený.

RapidWarm Omni obsahuje lidský sérový albumin.

Upozornění: Se všemi krevními produkty musí být nakládáno jako s potenciálně infekčními. Zdrojový materiál,

Kontrindikācijas

„RapidWarm™ Omni" šķīdums satur gentamicīnu. Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību/ alerģiju pret sastāvdaļu.

Izstrādājuma apraksts

PAPILDINĀTS AR HSA

RapidWarm Omni satur četrus šķīdumus vitrificētu oocītu sildīšanai līdz blastocistas stadijas embrijiem. Šķīdumi sastāv no MOPS buferšķīduma, kas satur gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli un cilvēka seruma albumīnu.

Warm 1™ Omni šķīdums satur saharozi

Warm 2™ Omni šķīdums satur saharozi

Warm 3™ Omni šķīdums satur saharozi

Warm 4™ Omni šķīdums nesatur saharozi

Lietošanai pēc uzsildīšanas +37 °C temperatūrā apkārtējā atmosfērā.

Drošuma un kīmiskās iedarbības kopsavilkums ir atrodams vietnē www.vitrolife.com

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

RapidWarm Omni šķīdums ir stabils līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz pudelīšu marķējumiem un partijai raksturīgajā analīzes sertifikātā.

Pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Tām ir jāizmanto aseptiskā metode un jāsamazina atrašanās laiks ārpus ledusskapja. Uzrakstiet uz pudeles atvēršanas datumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

ASV: Šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietoto šķīdumu.

Norādījumi lietošanai

Izstrādājumu drīkst izmantot IVF speciālists.

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušie vai reproduktīvā vecuma personas, kam tiek veikta in vitro apaugļošana (IVF) vai auglības saglabāšana.

Tālāk ir norādīta RapidWarm Omni šķīduma izmantošanas vispārīgā procedūra.

Piezīme. Laika intervāli sildīšanas procedūrās ir ļoti svarīgi. Noteikti precīzi ievērojiet protokolu.

Sildīšana:
Iepiliniet 1 ml katra tālāk minētā šķīduma atsevišķās vairāku iedobju plates iedobēs un uzsildiet 37 °C temperatūrā apkārtējā atmosfērā.

• Warm 1 Omni

• Warm 2 Omni

• Warm 3 Omni

• Warm 4 Omni

PIEZĪME. Ieteicamos tilpumus nedrīkst mainīt. Tilpuma izmaiņas ietekmē temperatūras kontroli pirmajā sildīšanas šķīdumā, kā arī osmolalitāti, kas var apdraudēt oocītu vai embrija izdzīvošanas iespējas.

Ir ļoti svarīgi vienmēr uzturēt visiem sildīšanas šķīdumiem 37 °C temperatūru. Ja vairāk nekā viena krioierīce tiek sildīta tajā pašā platē, nodrošiniet, lai pēc katras sildīšanas procedūras temperatūra būtu sasniegusi 37 °C.

Visas manipulācijas ar oocītiem vai embrijiem tiek veiktas 37 °C temperatūrā (sildīšanas režīmā) apkārtējā atmosfērā.

Izņemiet vitrificētos oocītus vai embrijus saturošo krioierīci no krioglabātavas tvertnes. Ievērojiet izmantotajai krioierīcei raksturīgos sildīšanas norādījumus.

Nekavējoties pārnesiet oocītus vai embrijus uz Warm 1 Omni šķīdumu. Ir svarīgi izmantot 1 ml Warm 1 Omni šķīdumu, lai nodrošinātu, ka šķīduma temperatūru neietekmē secīga krioierīces iemērkšana.

Ļaujiet oocītiem vai embrijiem nokrist no ierīces un nonākt līdz pamatnei. Atstājiet uz 1 minūti.

Pārnesiet oocītus vai embrijus uz Warm 2 Omni šķīdumu un paturiet oocītus vai embrijus tajā 3 minūtes.

Pārnesiet oocītus vai embrijus uz Warm 3 Omni šķīdumu un paturiet oocītus vai embrijus tajā 5 minūtes.

Pārnesiet oocītus vai embrijus uz Warm 4 Omni šķīdumu un paturiet oocītus vai embrijus tajā 5–10 minūtes.

Pēc sildīšanas oocīti ir jāglabā inkubatorā līdzsvarotā G-1™ PLUS šķīdumā 37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā. Oocīti šajā šķīdumā ir jāmazgā vairākas reizes.

1–2 stundas pēc sildīšanas veiciet intracitoplazmatisku spermas injicēšanu. Turpiniet kultivēšanu saskaņā ar laboratorijas standartpraksi.

Pēc uzsildīšanas embriji jāglabā inkubatorā līdzsvarotā G-1 PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS vai EmbryoGlue® šķīdumā 37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā saskaņā ar laboratorijas standartpraksi.

Tehniskie dati

Aseptiski filtrēts	
Peles embriju tests, 1 šūna [% embriju attīstījās līdz paplašinātai blastocistai 96 stundu laikā]	≥80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	<0,5
pH pārbaudīts	
Osmolalitāte pārbaudīta	

Partijai atbilstošo testu rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas tiek pievienots katrai piegādei.

Piesardzības pasākumi

Nav noteikta vitrifikācijas un/vai blastocistas pārplīšanas drošība ilgtermiņā bērniem, kuri dzimuši ar oocītu vai embriju kriokonservēšanas procedūras palīdzību.

Reproduktīvās toksicitātes un embriotoksicitātes risks mākslīgās apaugļošanas šķīdumam (In Vitro Fertilization — IVF), tostarp Vitrolife IVF™ šķīdumam, nav noteikts un nav zināms.

Ja pudelīte ir bojāta, izmetiet izstrādājumu. Nelietojiet RapidWarm Omni šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

RapidWarm Omni šķīdums satur cilvēka seruma albumīnu.

Uzmanību! Visi asins preparāti ir jāuzskata par iespējamiem infekcijas avotiem. Primārais materiāls, no kura šis šķīdums ir atvasināts, tika pārbaudīts un bija negatīvs uz antivielām pret HIV, HBc, HCV un HTLV I/II un nereaktīvs uz HbsAg, HCV RNA, HIV-1 RNA un sifilisu. Nav zināmu testa metožu, kas varētu sniegt apliecinājumu, ka preparāti, kas iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsā infekciozas vielas.

Lai izvairītos no kontaminācijas, Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai aseptiskos apstākļos.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Nav paredzēts injicēšanai.

Pēc lietošanas, utilizējiet produktu atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām bīstamo atkritumu utilizācijas prasībām.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai laborants, kurš ir apmācīts tās lietošanā, vai pēc ārsta vai laboranta rīkojuma (Rx only).

nb: Indikasjon for bruk

Medium for oppvarming av vitrifiserte oocytter til embryoer på blastocyststadiet.

Kontraindikasjoner

RapidWarm™ Omni inneholder gentamicin. Må ikke brukes til pasienter med kjent hypersensitivitet/allergi mot komponenten.

Produktbeskrivelse

SUPPLERT MED HSA

RapidWarm Omni inneholder fire løsninger for oppvarming av vitrifiserte oocytter til embryoer på blastocyststadiet. Løsningene består av et MOPS-bufeet medium med gentamicin som et antibakterielt middel og humant serum albumin.

Warm 1™ Omni inneholder sukrose.

Warm 2™ Omni inneholder sukrose.

Warm 3™ Omni inneholder sukrose.

Warm 4™ Omni inneholder ikke sukrose.

For bruk etter oppvarming til +37 °C i romtemperatur.

Sammendrag av sikkerhet og kliniske egenskaper finnes på www.vitrolife.com

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

RapidWarm Omni er stabilt frem til utløpsdato som er angitt på pakningen og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Medieflasker kan benyttes i opptil to uker etter åpning. Bruk aseptisk teknikk, og gjør tiden utenfor kjøleskap så kort som mulig. Merk flasken med åpningsdatoen. Kast overflødig medium senest to uker etter første åpning.

USA: Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

Bruksanvisning

Produktet skal brukes av IVF-fagfolk.

Målgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv alder som gjennomgår IVF-behandling eller fertilitetskonservering.

Det følgende er vanlig prosedyre for bruk av RapidWarm Omni.

Merk: Ved oppvarming er timingen særdeles viktig, følg instruksjonene nøye.

Oppvarming:
Plasser 1 ml av hvert av de følgende mediene i hver sin brønn i en flerbrønnsskål og varm opp til 37 °C i romtemperatur:

• Warm 1 Omni

• Warm 2 Omni

• Warm 3 Omni

• Warm 4 Omni

MERK: De anbefalte volumene må ikke endres. Volumendringer vil påvirke temperaturkontrollen i den første oppvarmingsløsningen og osmolalitet, noe som kan føre til suboptimal oocyt- eller embryooverlevelse.

Det er svært viktig at alle oppvarmingsløsninger holder 37 °C til enhver tid. Hvis det skal varmes mer enn én fryseenhet i samme skål, må du påse at temperaturen når 37 °C etter hver oppvarmingsprosedyre.

All manipulering av oocytter eller embryo skjer ved 37 °C (på varm overflate) i romtemperatur.

Fjern fryseenheten med vitrifiserte oocytter eller embryo fra oppbevaringsbeholderen. Følg oppvarmingsinstruksjonene for den aktuelle fryseenheten.

Overfør oocyttene eller embryoene umiddelbart til Warm 1 Omni. Det er viktig å bruke 1 ml Warm 1 Omni for å sikre at temperaturen i mediet ikke forstyrres av etterfølgende nedsenking av fryseenheten.

La oocyttene eller embryoene falle fra enheten og synke til bunns. La stå i 1 minutt.

Overfør oocyttene eller embryoene til Warm 2 Omni, og la dem ligge i løsningen i 3 minutter.

Overfør oocyttene eller embryoene til Warm 3 Omni, og la dem ligge i løsningen i 5 minutter.

Overfør oocyttene eller embryoene til Warm 4 Omni, og la dem ligge i løsningen i 5 til 10 minutter.

Etter oppvarming skal oocyttene plasseres i en inkubator i ekvilibrert G-1™ PLUS ved 37°C og 6 % CO_2. Skyll oocyttene flere ganger i dette mediet.

Utfør ICSI 1-2 timer etter oppvarming. Fortsett dyrking i henhold til laboratoriets rutiner.

Etter oppvarming skal embryoene plasseres i en inkubator ekvilibrert G-1 PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS eller EmbryoGlue® ved 37 °C og 6 % CO_2 i henhold til laboratoriets rutiner.

Spesifikasjoner

Aseptisk filtrert	
Test på embryo fra mus, 1-celle [% embryoer utviklet til ekspandert blastocyst ved 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,5
pH-testet	
Osmolalitetstestet	

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse.

Forholdsregler

Den langsiktige påvirkningen ved vitrifisering og/eller blastocystkollaps hos barn som er født etter bruk av denne metoden for oocytt- eller embryonedfrysning, er ikke fastslått.

Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklingstoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikker.

Kast produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk RapidWarm Omni dersom det er blakket.

RapidWarm Omni inneholder humant serumalbumin.

Forsiktig: Alle blodprodukter bør behandles som potensielt smittefarlig. Kildematerialet som dette produktet stammer fra, viste negative funn ved testing for antistoffer mot HIV, HBc, HCV og HTLV I/II, og ikke-reaktivt mot HbsAg, HCV RNA og HIV-1 RNA og syfilis. Det finnes ingen kjente testmetoder som kan gi forsikring om at produkter som stammer fra humant blod, ikke vil overføre smittebærere.

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i landet den brukes og/eller landet der pasienten befinner seg.

Skal ikke injiseres.

Kasser produktet i samsvar med klinikkens rutiner for avhending av farlig medisinsk avfall når prosedyren er fullført.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege, eller fra en som jobber i laboratorium og er opplært i bruken (Rx only).

nl: Indicatie voor gebruik

Media voor het ontdooien van gevitrificeerde eicellen en embryo's tot en met het blastocyst stadium.

Contra-indicaties

RapidWarm™ Omni bevat gentamicine. Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid/allergie voor dit component.

Productbeschrijving

GESUPPLEMENTEERD MET HSA

RapidWarm Omni bevat vier oplossingen voor het ontdooien van gevitrificeerde eicellen en embryo's tot en met het blastocyst stadium. De oplossingen bestaan uit MOPS-gebufferde media met menselijke serum albumine en gentamicine als antibacterieel middel.

Warm 1™ Omni bevat sucrose

Warm 2™ Omni bevat sucrose

Warm 3™ Omni bevat sucrose

Warm 4™ Omni bevat geen sucrose

Voor gebruik na ontdooien op +37°C aan de lucht.

De samenvatting in verband met veiligheid en klinische prestaties kan u vinden op www.vitrolife.com

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8°C.

RapidWarm Omni is stabiel tot de vervaldatum vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analysecertificaat (CoA).

Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden. Werk steriel en beperk de tijd buiten de koelkast. Noteer de datum van eerste opening op de fles. Na 2 weken moet het resterende medium weggegooid worden.

VS: Geopende flessen kunnen niet bewaard worden. Resterend medium niet meer gebruiken.

Aanwijzingen voor gebruik

Het product moet gebruikt worden door een IVF-professional.

De patiëntendoelgroep betreft volwassenen uit de reproductieve leeftijdspopulatie die een IVF-behandeling of fertiliteitspreservatie ondergaan.

Hieronder volgt de algemene werkwijze voor het gebruik van RapidWarm Omni.

Opmerking: De tijden bij het ontdooien zijn kritisch, volg het protocol strikt.

Ontdooien:
Plaats 1 ml van elk van de volgende media in afzonderlijke wells van een multiwell-plaat en equilibreer tot 37°C in de lucht:

• Warm 1 Omni

• Warm 2 Omni

• Warm 3 Omni

• Warm 4 Omni

OPMERKING: De aanbevolen volumes mogen niet gewijzigd worden. Volumewijzigingen hebben invloed op de temperatuurregeling in de eerste ontdooioplossing alsook op de osmolaliteit, wat kan resulteren in suboptimale eicel- of embryo-overleving.

Elk ernstig incident met betrekking tot het medisch hulpmiddel moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Niet voor injectie.

Gooi na gebruik het product weg als gevaarlijk medisch afval, conform de standaard klinische praktijk.

Opgelet: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts of iemand die getraind is in het gebruik ervan (Rx only).

pl: Informacja o przeznaczeniu produktu

Podłoża do ogrzewania zwitryfikowanych komórek jajowych w stadiach do blastocysty ludzkich zarodków włącznie

Przeciwwskazania

RapidWarm™ Omni zawiera gentamycynę. Nie stosować u pacjentek, u których stwierdzona została nadwrażliwość bądź alergia na ten składnik.

Opis produktu

SUPLEMENTOWANE Z ZASTOSOWANIEM HSA

W skład zestawu RapidWarm Omni wchodzą cztery podłoża do ogrzewania zwitryfikowanych komórek jajowych w stadiach do blastocysty ludzkich zarodków włącznie. Są to roztwory buforowane związkiem MOPS, zawierające ludzką albuminę osocza oraz gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

Warm 1™ Omni zawiera sacharozę.

Warm 2™ Omni zawiera sacharozę.

Warm 3™ Omni zawiera sacharozę.

Warm 4™ Omni nie zawiera sacharozy.

Stosować po ogrzaniu do temperatury +37°C w atmosferze otoczenia.

Podsumowanie parametrów bezpieczeństwa i parametrów klinicznych można znaleźć na stronie internetowej www.vitrolife.com

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacja o trwałości

Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C.

Podłoża wchodzące w skład zestawu RapidWarm Omni zachowują trwałość do terminu przydatności wskazanego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Butelki z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od ich pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoży poza lodówką. Zapisać na butelkach datę otwarcia. Usunąć pozostałe podłoża nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

Stany Zjednoczone: Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów w dziedzinie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF).

Docelową grupę pacjentów stanowi populacja osób dorosłych bądź w wieku rozrodczym, które przechodzą leczenie IVF lub utrzymania płodności.

Poniżej opisano ogólną procedurę stosowania RapidWarm Omni.

Uwaga: Wykonywanie poszczególnych kroków procedury ogrzewania we właściwym czasie ma krytyczne znaczenie; należy dopilnować ścisłego przestrzegania procedury.

Ogrzewanie:
Umieść w oddzielnych dołkach wielodołkowej płytki po 1,0 ml niżej wymienionych podłoży, po czym ogrzej płytkę do temperatury +37°C w atmosferze otoczenia:

• Warm 1 Omni

• Warm 2 Omni

• Warm 3 Omni

• Warm 4 Omni

UWAGA: Należy przestrzegać zalecanych ilości. Zastosowane pierwszego podłoża do ogrzewania w ilości innej niż zalecana wiąże się z utratą kontroli nad temperaturą i osmolalnością, co może wiązać się ze spadkiem współczynnika przeżycia komórek jajowych lub zarodków poniżej optymalnego poziomu.

Bardzo ważne jest utrzymywanie temperatury wszystkich roztworów do ogrzewania na poziomie +37°C przez cały czas trwania procedury. Jeżeli konieczne jest ogrzanie na tej samej płytce kilku nośników kriogenicznych, należy dopilnowywać, żeby każda procedura ogrzewania kończyła się osiągnięciem temperatury +37°C.

Wszelkie czynności związane z pracą z komórkami jajowymi lub zarodkami należy wykonywać w temperaturze +37°C (na stoliku grzejnym) i w atmosferze otoczenia.

Wyjąć ze zbiornika kriogenicznego nośnik kriogeniczny z poddanymi witryfikacji komórkami jajowymi lub zarodkami. Postępuj w sposób zgodny z treścią instrukcji obsługi stosowanego nośnika kriogenicznego.

Niezwłocznie przenieść komórki jajowe lub zarodki do podłoża Warm 1 Omni. Użycie 1 ml roztworu Warm 1 Omni jest istotne dla zapobieżenia zmianie temperatury podłoża wskutek kilkakrotnego zanurzenia nośnika kriogenicznego.

Pozwól, aby komórki jajowe lub zarodki swobodnie opadły z nośnika na dno szalki. Pozostaw na 1 minutę.

Przenieś komórki jajowe lub zarodki do podłoża Warm 2 Omni i pozostaw je w tym roztworze na 3 minuty.

Przenieś komórki jajowe lub zarodki do podłoża Warm 3 Omni i pozostaw je w tym roztworze na 5 minut.

Przenieś komórki jajowe lub zarodki do podłoża Warm 4 Omni i pozostaw je w tym roztworze na 5 do 10 minut.

Ogrzane komórki jajowe należy przechowywać w inkubatorze, w podłożu G1™ PLUS zrównoważonym w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2. Komórki należy kilkakrotnie przepłukać w tym podłożu.

Po upływie 1 do 2 godzin od ogrzania wykonać procedurę docytoplazmatycznej iniekcji nasienia (ICSI). Kontynuuj hodowlę w sposób zgodny z przyjętą praktyką laboratoryjną.

Ogrzane zarodki należy przechowywać w inkubatorze, w podłożu G-1 PLUS, G-TL™, G-2™ PLUS lub EmbryoGlue® zrównoważonym w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2 zgodnie z przyjętą praktyką laboratoryjną.

Specyfikacja

Przefiltrowano aseptycznie	
Mouse Embryo Assay, 1-cell (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% embrionów rozwiniętych do stadium rozprężenia blastocysty po upływie 96 godzin]	≥ 80
Endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,5
Zbadano pod kątem pH.	
Zbadano pod kątem osmolalności	

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które jest dołączane do każdej dostawy.

Środki ostrożności

Długookresowe bezpieczeństwo witryfikacji oraz doprowadzania do zapadnięcia się blastocysty w odniesieniu do dzieci rodzonych w następstwie zastosowania tych metod kriokonserwacji komórek jajowych i zarodków nie zostało określone.

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

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Podłoży wchodzących w skład zestawu RapidWarm Omni nie należy stosować, jeżeli zmętniały.

RapidWarm Omni zawiera ludzką surowicą albuminę.

Przestroga: Każdy produkt na bazie krwi należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Materiał źródłowy, z którego otrzymano niniejszy produkt, został przebadany – z wynikiem negatywnym – pod kątem obecności przeciwciał HIV, HBc, HCV i HTLV I/II; stwierdzono brak reaktywności względem HbsAg, RNA HCV i RNA HIV-1 oraz syfilisu. Nie są znane metody badań, które pozwoliłyby stwierdzić z całą pewnością, że produkty uzyskane z ludzkiej krwi nie będą przenosić czynników zakaźnych.

Aby nie dopuścić do kontaminacji, firma Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelek i stosowanie podłoży wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

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

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

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

Przestroga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie lekarza specjalisty lub internisty przeszkolonego w jego użyciu (Rx only).

pt: Indicações para utilização

Meios para aquecimento de ovócitos vitrificados até à fase de blastocisto.

Contraindicações

RapidVit™ Omni contém gentamicina. Não utilizar em doentes com hipersensibilidade/alergia conhecida a este componente.

Descrição do produto

SUPLEMENTADO COM HSA

RapidWarm Omni contém quatro soluções para aquecimento de ovócitos vitrificados até à fase de blastocisto. As soluções consistem num meio tamponado MOPS que contém gentamicina como agente antibacteriano e albumina de soro humano (HSA).

Warm 1™ Omni contém sacarose

Warm 2™ Omni contém sacarose

Warm 3™ Omni contém sacarose

Warm 4™ Omni não contém sacarose

Para utilização após aquecimento a uma temperatura de +37 °C à atmosfera ambiente.

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

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conservar ao abrigo da luz entre +2 e +8 °C.

RapidWarm Omni mantém-se estável até ao final da data de validade indicada no frasco e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Os frascos de meios podem ser usados até duas semanas após a primeira abertura, utilize técnica asséptica e minimize o tempo no exterior do frigorífico. Registe a data da abertura no frasco. Rejeite os meios em excesso, o mais tardar duas semanas após a primeira abertura.

EUA: 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.

O procedimento seguinte é o procedimento geral de utilização do RapidWarm Omni.

Nota: Os tempos do aquecimento são fatores críticos. Assegure-se que segue o protocolo com precisão.

Aquecimento:
Coloque 1 ml de cada um dos seguintes meios em poços separados de uma placa de poços múltiplos e aqueça a 37 °C à atmosfera ambiente:

• Warm 1 Omni

• Warm 2 Omni

• Warm 3 Omni

• Warm 4 Omni

NOTA: Os volumes recomendados não devem ser alterados. As alterações de volume afetam o controlo de temperatura na primeira solução de aquecimento, bem como a osmolaridade, o que pode resultar numa sobrevivência de ovócitos ou embriões insuficientes.

É muito importante manter sempre a temperatura de todas as soluções de aquecimento a 37 °C. Se mais do que um crio dispositivo for aquecido na mesma placa, certifique-se de que a temperatura atinge 37 °C após cada procedimento de aquecimento.

Todas as manipulações dos ovócitos ou embriões são efetuadas a 37 °C (numa placa aquecida) à atmosfera ambiente.

Remova o crio dispositivo que contém os embriões ou ovócitos vitrificados do recipiente de crio-armazenamento. Siga as instruções de aquecimento do crio dispositivo específico utilizado.

Transfira imediatamente os ovócitos ou embriões para Warm 1 Omni. É importante usar 1 ml de Warm 1 Omni para assegurar que a temperatura do meio não é perturbada pelas sucessivas imersões do crio dispositivo.

Deixe que os ovócitos ou embriões caiam do dispositivo e alcancem o fundo. Aguarde 1 minuto.

Transfira os ovócitos ou embriões para Warm 2 Omni e deixe-os na solução durante 3 minutos.

Transfira os ovócitos ou embriões para Warm 3 Omni e deixe-os na solução durante 5 minutos.

Transfira os ovócitos ou embriões para Warm 4 Omni e deixe-os na solução durante 5 a 10 minutos.

Após o aquecimento, os ovócitos devem ser mantidos numa incubadora em G1™ PLUS equilibrado a 37 °C e 6% de CO_2. Os ovócitos devem ser lavados várias vezes com este meio.

Efetue ICSI 1-2 horas após o aquecimento. Continue a cultura de acordo com a prática laboratorial definida.

Após o aquecimento, os embriões devem ser mantidos numa incubadora em G-1 PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS ou EmbryoGlue® equilibrado a 37 °C e 6% de CO_2 de acordo com a prática laboratorial definida.

Especificações

Assepticamente filtrado	
Ensaio em embrião de rato, 1 célula [% embriões desenvolvidos para blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,5
pH testado	
Osmolaridade testada	

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

Precauções

A segurança a longo prazo da vitrificação e/ou blastocistos colapsados em crianças que nasçam de acordo com este método de crio preservação de ovócitos ou embriões ainda não foi estabelecida.

O risco de toxicidade reprodutiva e de toxicidade para desenvolvimento dos meios IVF (fertilização "in vitro"), incluindo meios IVF da Vitrolife, ainda não foi determinado e é incerto.

Não usar o produto se a integridade do frasco estiver comprometida. Não usar RapidWarm Omni se estiver turvo.

RapidWarm Omni contém albumina de soro humano.

Atenção: Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infeciosos. O material de origem do qual este produto foi derivado foi classificado como negativo quando testado quanto a HIV, HBc, HCV e HTLV I/II e não reativo quanto a HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sífilis. Não são conhecidos quaisquer métodos de teste que possam proporcionar garantias de que os produtos derivados de sangue humano não transmitem agentes infeciosos.

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

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 usar para injeção.

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 receita médica (Rx only).

ro: Instrucțiuni de utilizare

Medii pentru încălzirea ovocitelor vitrificate precum și a embrionilor până la faza de blastocist.

După terminarea procedurii, eliminați produsul conform practicii standard a clinicii 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: Indikácie na použitie

Média na ohrievanie vitrifikovaných oocytov až embryí v štádiu blastocysty.

Kontraindikácie

RapidWarm™ Omni obsahuje gentamicín. Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou/alergiou na tento komponent.

Opis produktu

SUPLEMENTOVANÉ HSA (ľudským sérovým albumínom)

RapidWarm Omni obsahuje štyri roztoky na ohrievanie vitrifikovaných oocytov až embryí v štádiu blastocysty. Roztoky pozostávajú z MOPS pufrovaného média, ktoré obsahuje gentamycín ako antibakteriálne činidlo a ľudský sérový albumín.

Warm 1™ Omni obsahuje sacharózu

Warm 2™ Omni obsahuje sacharózu

Warm 3™ Omni obsahuje sacharózu

Warm 4™ Omni neobsahuje sacharózu

Používa sa v okolitej atmosfére po zahriatí na +37 °C.

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.

RapidWarm Omni je stabilný až do dátumu spotreby uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte analýzy príslušnej šarže.

Fľaše s médiom sa môžu používať do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Fľašu označte dátumom otvorenia. Zvyšok média zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení.

USA: Neskladujte otvorené fľaše s médiom. Po ukončení zákroku zvyšky média zlikvidujte.

Pokyny na použitie

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

Cieľovou skupinou pacientov je populácia v dospelom alebo reprodukčnom veku, ktorá podstupuje liečbu neplodnosti.

Nasledujú všeobecné pokyny na používanie RapidWarm Omni.

Poznámka: Pri ohrievaní je čas veľmi dôležitý, je nutné presne dodržiavať protokol.

Ohrievanie:
Umiestnite 1 ml každého z nasledujúcich médií do samostatných jamiek viacjamkovej doštičky a zahrejte na 37 °C v okolitej atmosfére:

• Warm 1 Omni

• Warm 2 Omni

• Warm 3 Omni

• Warm 4 Omni

POZNÁMKA: Odporúčané objemy sa nesmú meniť. Zmeny objemu ovplyvnia reguláciu teploty v prvom ohrievacom roztoku ako aj osmolalitu, čo môže mať za následok suboptimálne prežitie oocytov alebo embryí.

Je veľmi dôležité, aby sa teplota všetkých ohrievacích roztokov celú dobu udržiavala na 37 °C. Ak v jednej platničke zohrievate viac ako jedno kryozariadenie, zabezpečte, aby po každom cykle zahrievania teplota dosiahla 37 °C.

Oocyty alebo embryá nechajte spadnúť zo zariadenia a ponoriť sa na dno. Nechajte pôsobiť 1 minútu.

Preneste oocyty alebo embryá do roztoku Warm 2 Omni a nechajte oocyty alebo embryá v roztoku 3 minúty.

Preneste oocyty alebo embryá do roztoku Warm 3 Omni a nechajte oocyty alebo embryá v roztoku 5 minút.

Preneste oocyty alebo embryá do roztoku Warm 4 Omni a nechajte oocyty alebo embryá v roztoku 5 až 10 minút.

Po zohriatí je potrebné oocyty uchovávať v inkubátore v ekvilibrovanom G-1™ PLUS pri teplote 37 °C a 6% CO_2. Oocyty je potrebné v tomto médiu niekoľkokrát premyť.

V priebehu 1 – 2 hodín po zahriatí vykonajte ICSI. Ďalšiu kultiváciu zabezpečte podľa štandardných postupov.

Po zahriatí by sa embryá mali uchovávať v inkubátore v ekvilibrovanom G-1 PLUS, G-TL™,G-2™ PLUS alebo EmbryoGlue® pri 37 °C a 6 % CO_2 podľa štandardnej laboratórnej praxe.

Špecifikácie

Aseptický filtrovaný	
Test na myšacích embryách, 1-bunkové [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,5
Testované pH	
Testovaná osmolalita	

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v certifikáte z analýzy doloženom ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia

Dlhodobá bezpečnosť vitrifikácie a/alebo kolapsu blastocýst z hľadiska zdravia detí narodených po takomto postupe zmrazovania oocytov alebo embryí, ešte nebola stanovená.

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

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Nepoužívajte RapidWarm Omni, ak sa zdá byť zakalený.

RapidWarm Omni obsahuje ľudský sérový albumín.

Upozornenie: Všetky krvné produkty je potrebné považovať za potenciálne infekčné. Zdrojový materiál, z ktorého bol tento produkt vyrobený, bol na základe testov na protilátky proti HIV, HBc, HCV, a HTLV I/II určený ako negatívny a bez reakcie na protilátky proti HbsAg, HCV RNA a HIV-1 RNA a sýfilisu. Žiadne známe testovacie metódy nedokážu poskytnúť záruku, že produkty získané z ľudskej krvi nespôsobia prenos infekcie.

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

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

Produkt nie je určený na injekčné podanie.

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 aleb