

GM501 Wash

In der Verpackung enthalten:

- 20 ml GM501 Wash
- 50 ml GM501 Wash
- 500 ml GM501 Wash

Nicht in der Verpackung enthalten:

- CO₂-Inkubator bei 37°C
- Petrischale
- Arbeitsbank zum sterilen Arbeiten (Laminar Flow bzw. LAF Bench, ISO-Klasse 5)
- Mikroskop
- Probenröhrchen

Artikelnummer:

- 4 GM 501W-20
- 4 GM 501W-50
- 4 GM 501W-500

Zusammensetzung:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alanyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, 15 mM HEPES, Humanalbuminlösung (5.00 g/Liter).

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

- Die Medien sind gebrauchsfertige Medien zum Waschen von menschlichen Eizellen und Embryonen sowie für das Handling der Zellen außerhalb des Brutschrankes, wie das Waschen nach einer Hyaluronidase-Behandlung (Denudation), ICSI, Polkörperbiopsie oder Blastomerenbiopsie und weitere Behandlungen bestimmt.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Produktspezifikationen und Qualitätskontrolle:

- Es werden Rohmaterialien mit dem höchsten verfügbaren Reinheitsgrad gemäß Pharmacopoeia (Eur, US) eingesetzt.
- Ein Chargen-Analysen-Zertifikat sowie ein Sicherheitsdatenblatt können auf Wunsch von unserer Website abgerufen werden.

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

In der Verpackung enthalten:

- 20 ml GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- 50 ml GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

Nicht in der Verpackung enthalten:

- CO₂-Inkubator bei 37°C
- Petrischale
- Arbeitsbank zum sterilen Arbeiten (Laminar Flow bzw. LAF Bench, ISO-Klasse 5)
- Mikroskop
- Probenröhrchen

Artikelnummer:

- 4 GM 501W+G+PR-20
- 4 GM 501W+G+PR-50

Zusammensetzung:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Na-Alanyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, 15 mM HEPES, Humanalbuminlösung (5.00 g/Liter), Gentamicin (10 mg/Liter), Phenolrot.

- Die Medien werden gemäß folgenden Spezifikationen hergestellt und getestet:

pH (bei 37°C, 6 % CO ₂)	7,20-7,50
Osmolalität (mOsm/kg)	270-290
Sterilität	steril - SAL 10 ⁻³ (Sterilisierungsvertrauensgrad)
Endotoxin (EU/ml)	< 0,25
MEA (Blastozysten nach 96 Std. in % nach 60 min Exposition (Zygotenstadium))	≥ 80

Gebrauchsempfehlung:

- Das Medium muss vor dem Gebrauch über Nacht mit 5-7 % CO₂ bei 37°C vorinkubiert werden.

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht sensibilisiert ist gegen dieses Antibiotikum.
- Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten beinhalten die Spenderauswahl, das Screening einzelner Spenden und Plasmapools hinsichtlich bestimmter Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren während der Herstellung. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionserregern bei Verabreichung von aus Humanblut oder -plasma hergestellten Medizinprodukten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für die Möglichkeit der Übertragung unbekannter oder neuer Viren und anderer Krankheitserreger. Es liegen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.
- Alle Proben sind daher so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten. Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
- Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (z.B. in einer Laminar-Flow-Arbeitsbank, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, auch wenn GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin Gentamicin enthält.
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Prüfung vor Anwendung:

- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Benutzen Sie das Produkt nicht mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:

- Haltbarkeit 6 Monate ab Herstellung.
- Bei 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitseinbußen verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

	Gebrauchsanweisung zurate ziehen		Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt
	Temperaturbegrenzung		Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken (Filtration)
	Chargencode		Von Sonnenlicht fernhalten
	Verwendbar bis		Katalognummer

Für technische Kundenbetreuung:

 GYNEMED Medizinprodukte GmbH & Co. KG,
Lübecker Straße 9, 23738 Lensahn - Germany
Tel.: +49 (0) 4363 90 32 90 - Fax: +49 (0) 4363 90 32 91-9
E-mail: info@gynemed.de - <http://www.gynemed.de>

Gebrauchsanweisung:GM501_Wash:
Gebrauchsanweisung_GM501_Wash_DE_Rev05_00.indd
Stand: 2015-06-10