

GENEMED

GM501 Flush

Material included in the package:

Product code: 4 GM 501F-20
1 x 20 ml GM501 Flush
Product code: 4 GM 501F-50
1 x 50 ml GM501 Flush
Product code: 4 GM 501F-100
1 x 100 ml GM501 Flush
Product code: 4 GM 501F-250
1 x 250 ml GM501 Flush
Product code: 4 GM 501F-500
1 x 500 ml GM501 Flush

Material not included in the package:

Incubator (no CO₂)
Petri-dishes
LAF bench (ISO 5 environment)
Microscope
Test tubes
Rubber free syringe

Product specifications and quality control:

All raw materials are of highest available purity (European Pharmacopoeia and/or USP standard) if applicable.
A certificate of analysis is available for each batch upon request from our website with respective lot number.
The MSDS for GM501 Flush is available upon request and can also be downloaded from our website.
GM501 Flush is manufactured and tested according to the following specifications:

pH (at 37°C)	7.20-7.60 (Release criteria: 7.20-7.40)
Osmolality (mOsm/kg)	270-290
Sterility	sterile - SAL10 ^{−6} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	≤ 0.25
Mouse Embryo Assay (MEA)	≥80
(1-cell assay, blastocysts after 96 h in %, 60 min exposure at zygote stage)	

EN: Intended use/intended users:

Cell culture medium for ovarian oocyte pick-up.
GM501 Flush is a ready-to-use medium for flushing the ovarian follicles during aspiration and/or oocyte pick-up intended for extra corporeal fertilization procedures.

The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:	NaCl, KCl, KH ₂ PO ₄ , MgSO ₄ ·7H ₂ O, NaHCO ₃ , CaCl ₂ ·2H ₂ O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, water, non-essential and essential, Amino Acids, HEPES, 2.5 IU/ml Heparin.
---------------------	--

Gentamicin sulfate can be added by the user (10 mg/liter).

GM501 Flush needs to be warmed at 37°C over night before use (no CO₂ with closed lid). GM501 Flush is HEPEs-buffered. Incubation in a CO₂-incubator will lower the pH.

Oocyte collection:

Keep GM501 Flush medium at 37°C or as close to this as possible.
Take about 20-50 ml medium at a time, using a rubber free syringe.
Assemble medium and tubing set according to the manufacturers instructions.
Attach syringe containing GM501 Flush medium to the appropriate Luer, allowing connection to the lumen of the needle.
The person holding the syringe should try to apply warmth to it by holding it in the palm of the hand covering as much of the syringe surface as possible.
During aspiration of follicles, if an ovum is not extracted after a follicle has been emptied, flushing is indicated. The collapsed follicle must be refilled with GM501 Flush, after which it may be aspirated once again. This may be done repeatedly, after refilling the syringe with fresh aspiration medium each time, until an ovum is recovered or the surgeon decides to abandon the follicle (after three attempts at flushing it may be sensible to move on, but the ultimate decision rests with the surgeon).

Precautions and warnings:

All human organic material should be considered potentially infectious. Therefore, handle all specimens as if capable of transmitting HIV or hepatitis.
Always wear protective clothing when handling specimens.
Always work under strict hygienic conditions (ISO 5 environme, e.g. LAF-bench) to avoid possible contamination.
GM501 Flush contains heparin which is derived from porcine intestinal mucosa.
Only for the intended use.
This facility of this device is responsible for maintaining traceability of the product and must comply with national regulations regarding traceability, where applicable.

Pre-use checks:

Do not use the product if it becomes discoloured, cloudy, or shows any evidence of microbial contamination.
Do not use the product if the seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:

The shelf life is 6 month from time of manufacture.
Store between 2-8°C.
Do not freeze before use.
Keep away from sunlight.
The product can be used safely up to 7 days after opening, when sterile conditions are maintained and the products are stored at 2-8°C.
Stable after transport (max. 5 days) at elevated temperature (≤ 37°C).
Content cannot be re-sterilized after opening.
Do not use after expiry date.

 	
----------------	----------------

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Zellkulturmedium zur Gewinnung von humanen Oozyten.
GM501 Flush ist ein sachverfertigtes Medium zur Spülung der ovarialen Follikel während der Aspiration von Eizellen für extrakorporale Befruchtungsverfahren.
Die bestimmungsgemäße Anwender sind IVF-Fachpersonal (Laboranten, Embryologen, Fachärzte).

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, HEPES, 2,5 IU/ml Heparin.

Gentamicinsulfat kann durch den Verbraucher hinzugefügt werden (10 mg/liter).

Gebrauchsanweisung:

GM501 Flush muss nicht CO₂-inubiert werden, lediglich erwärmt auf 37°C. GM501 Flush ist HEPEs-puffert. Inkubation mit CO₂ senkt den pH-Wert.

Oozyten Gewinnung:

Erwärmen Sie GM501 Flush auf 37°C.
Entnehmen Sie 20-50 ml des Mediums unter Verwendung einer Spritze oder Gummikolben.
Monitorien Sie Nadel und Schlauch-Set nach den Anweisungen des Herstellers.
Beifügen Sie die Spritze mit dem GM501 Medium am entsprechenden Luer der Aspirationsnadel.
Die Person die die Spritze hält, sollte durch das Halten versuchen die sie warmhalten.

Falls während einer Aspiration von Follikeln keine Eizelle gewonnen werden kann, wird empfohlen die Follikel mit GM501 Flush zu spülen.
Die in Zusammenhang gefallenen Follikel können mit GM501 Flush gefüllt werden und danach erneut aspiriert werden.
Dieser Vorgang kann nach Belieben mit frischen Aspirationsmedium wiederholt werden, bis eine Eizelle gewonnen wurde oder der Arzt entscheidet diesen Follikel aufzugeben (nach drei Spülversuchen kann es angebracht sein weiterhin eine endgültige Entscheidung bleibt beim behandelnden Arzt).

Sicherheitshinweise

Vorkehrungsmaßnahmen:

Bei der Handhabung von Proben ist stets Schutzkleidung zu tragen.
Stets unter streng aseptischen Bedingungen arbeiten (Laminar-Flow bzw. LAF-Bench, ISO-Klasse 5), um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
Ihre Proben sind so zu handhaben, als ob sie HIV oder Hepatitis übertragen könnten.
GM501 Flush enthält Heparin, welches aus porciner Intestinalmukosa gewonnen wird.
Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
Die Benutzeranweisung ist für die Rechenhaltung der Rückverfolgbarkeit des Produkts verantwortlich und muss gegebenenfalls nationale Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit einhalten.

Prüfung vor Anwendung:

Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn im Lieferzustand der Verschluss oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
Nicht nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen (≤ 37°C).
Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначение потребители

Клетъчна културална среда за вземане на човешки яйцеклетки.
GM501 Flush е готова за употреба среда за промиване на яйцеклетките до време на аспирирание и/или смесване на яйцеклетки, предназначени за процедури за екстракорпорално оплождане.

Предназначението потребители са специалисти по *in vitro* оплождане (лабораторни техници, ембриолози или лекари).

Състав:

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+)-Безводна глюкоза, Натриев Лактат (50 % разтвор), Натриев Пируват, EDTA, Аланил-Глу타민, вода, заменими и незаменими аминокиселини, HEPES, 2,5 IU/ml Хепарин.

Гентамицин сулфат може да бъде добавен от потребителя (10 mg / l).

Инструкции за употреба:

GM501 Flush трябва да се затопи при 37°C през нощта преди употреба (без CO₂ със затворен капак). GM501 Flush е буферизирана с HEPEs. Инкубацията в CO₂-инкубатор ще понижи pH.

Съхраняване на яйцеклетки:

Съхранявайт GM501 Flush среда при 37 °C или възможно най-близко до нея.
Вземете около 20-50 ml през наведенък, като използвате спринцовката без гумичка. Стотебете комплекта с игли и трибул съединява инстуркциите на производителя.
Препреване спринцовката, съединява средата GM501 Flush средата подходящата луер, която позволява връзка с лумена на иглата.
Лицето, което държи спринцовката, трябва да се опита да я затопи, като я държи в дланта на ръката си, покривайки възможно най-голяма част от повърхността на спринцовката.
При аспирирание средата, ако яйцеклетката не се ekstrahira след изправането на фоликула, се препоръчва промиване. Изпладяната фоликул може да се напълни отново с GM501 Flush, след което може отново да се аспирира. Това може да се извърши многократно, като спринцовката отново се пълни със свежа аспирираща среда всеки път, докато яйцеклетката се екстранири или хирургът реши да изостави фоликула (след три опита за промиване може да е разумно да продължите, но крайното решение трябва да бъде взето от хирурга).

Предпазни мерки и предупреждения:

Всички човешки органични материали трябва да се разглеждат като потенциално заразни. Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да Ви заралят с ХИВ или хепатит.
Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
Винаги работете при строга хигиенна условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на кръвна замърсяване.
GM501 Flush съдържа хепарин, който се получава от червената лигавица на свине.
Само за предпазната употреба.

Медицинското заведение на потребителя на това устройство е отговорно за поддържане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има такова.

Проверки преди употреба:

Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контенера или опаковката са отворени или деформирани при доставката на продукта.
Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакви признаци за микробно замърсяване.

Инструкции за съхранение и стабилност:

Срокът на годност е 6 месеца от датата на производство.
Съхранявайте при температура 2-8°C.
Не замразявайте продукта.
Пазете от слънчева светлина.
Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържа стриктен условия и продуктите се съхраняват при 2-8°C.
Стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишена температура (≤ 37°C).

Съдържанието не може да бъде повторно стерилизирано след отваряне.

Не използвайте след изтичане на срока на годност.

 	
----------------	----------------

FR: Utilisation prévue/utilisateurs prévus :	Milieu de culture cellulaire pour la collecte d'ovocytes humains.
	GM501 Flush est un milieu prêt à l'emploi pour le rinçage des follicules ovariens pendant l'aspiration et/ou la collecte d'ovocytes prévus pour une fertilisation extracorporelle.
	Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecins).

Compositio:	NaCl, KCl, KH ₂ PO ₄ , MgSO ₄ ·7H ₂ O, NaHCO ₃ , CaCl ₂ ·2H ₂ O, D (+) glucose anhydric, lactate de sodium (solution à 50 %), pyruvate de sodium, alanil-glutaminate, eau, acides aminés essentiels et non essentiels, HEPES, 2,5 IU/ml d'héparine.
	Du sulfate de gentamicine peut être ajouté par l'utilisateur (10 mg/l).

Instructions d'utilisation:

GM501 Flush doit être réchauffé à 37°C sur la nuit avant utilisation (pas de CO₂, avec le bouchon fermé). GM501 Flush est tamponné à l'HEPEs. L'incubation dans un incubateur à CO₂ abaisse le pH.

Collecte d'ovocyte:

Conserver le milieu GM501 Flush à 37 °C ou à une température aussi proche que possible.
Prélever environ 20-50 ml à chaque fois en utilisant une seringue sans aiguille.
Assembler l'aiguille et l'ensemble de tubes conformément aux instructions du fabricant.
Assemblez le produit à l'aiguille et embout du milieu GM501 Flush à l'embout Luer, permettant la connexion au lumen de l'aiguille.
La personne tenant la seringue doit la garder chaude en la tenant dans la paume de sa main et en couvrant le pas de surface de la seringue possible.

Après l'aspiration des follicules, si un ovule n'est pas extrait après que un follicule ait été vidé, le rinçage est indiqué. Le follicule dégonflé peut être re-rempli avec du milieu GM501 Flush, après quoi il peut être aspiré à nouveau. Cette action peut être répétée après avoir re-rempli la seringue avec du milieu d'aspiration frais à chaque fois, jusqu'à ce que l'ovocyte soit récupéré ou que le chirurgien décide d'abandonner le follicule (après 3 essais de rinçage, il peut être raisonnable de passer à un autre, mais la décision définitive reste celle du chirurgien).

Précautions et mise en garde :
Tout matériel biologique humain doit être considéré comme potentiellement infectueux. Par conséquent, manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient être infectieux.
Travailler sous des conditions strictement aseptiques.
Toujours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons.
Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (environnement ISO 5, par exemple dans une hotte à flux laminaire) pour éviter les contaminations potentielles.
GM501 Flush contient de l'héparine qui provient de la muqueuse intestinale porcine.
L'établissement de l'utilisateur de ce dispositif est responsable de la maintenance de la traçabilité du produit et doit respecter les réglementations nationales concernant la traçabilité, s'il y a lieu.

Verifications avant utilisation :
Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'embout du conteneur ou l'emballement est ouvert ou défectueux à l'ouverture du produit.
Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou présente le moindre signe de contamination microbienne.

Instructions de conservation et stabilité :

La durée de conservation est de 6 mois à partir du moment de la fabrication.
Conservier entre 2 et 8 °C.
Ne pas congeler avant utilisation.
Conservier à l'abri de la lumière (éviter la lumière soeille).
Le produit peut être utilisé sans problème jusqu'à 7 jours après ouverture, lorsque des conditions stériles sont maintenues et que les produits sont conservés à 2-8 °C.
Le contenu ne peut pas être stérilisé à nouveau après ouverture.
Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Le contenu ne peut pas être stérilisé à nouveau après ouverture.

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

IE: Úsaið spríce/Úsaiðoíri spríce:

Meán sáothrúthinnir cealla le hagdháid lógála úicte daonna.
Ís meðan réidh le hagdáid á GM501 Flush chun fálcajál ubhagánach a tháinig i rith anháidh agúisíní lógála úicte, le hagdháid gháitáinnhí torchtíche laomhúgh den éir.
Is gairmíthe IVF íad na húdaóirí spríce (teicneoirí saotharlaine, suth-healthe ná dochtúirí liaichta).

Comhdhéanm:

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+)-Glucose anhydric, Na-Lactate, Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, uisce, ainmleáidáid riachtanacha agus bhfuil riachtanacha, HEPEs, 2,5 IU/ml Heiprine.

Is féidir le húdáiirí sulfáit gentaímicine a chur leis (10 mg/líter).

Teoracha Úsáide:

Is meán réidh le hagdáid á GM501 Flush chun fálcajál ubhagánach a tháinig i rith anháidh agúisíní lógála úicte, le hagdháid gháitáinnhí torchtíche laomhúgh den éir.

Bailiúcháin Úicte:

Cóiméid an meán GM501 Flush ar 37°C n'ó chomh gar dó agus is áirí.

Tóg timpeall 20-50 ml den meán gach uair, ag úsáid steallaire gan rubair. Cóiméid steallaire agus lacar píobáin de réir teoracha an dé-áirsúrsa.

Cuir an steallaire le meán GM501 Flush leis an Luer cuil, ionas go mbéidh sé ceangailte leis an luman ar an snáidh.

Ní mór don té at ag lámhséail an steallaire iarracht a dhéanamh leis a dhéanamh suas leis, cosúil le hagdáid ubhagánach, ag clúdú an éir is meán dó dromcháin an steallaire agus is féidir.

I rith anláithe na bhfálcaí, mura mbaintear ubh a thús fólcail a thiontú, mótair strúth. D'fhéadfai an fólcaí atáir tús títim a fhionnadh le GM501 Flush, agus tar éis an steallaire a a mháil arís. D'fhéadfai é a dhéanamh arís arís, tar éis an steallaire a thionnadh le meán anláitne nuair a bhfuil sé áfach faoi bhrú. Ní mór do bhfálcaí an mháil a ionnail an fólcail (i ndiaidh tri iarracht ar strúth, seans gur fíir arís, ach is leis an inneadh a cinnéadh deiridh).

Réamhchúiraim agus rabhadh:

Ní mór cailreamh le gach ábhar orgánach daonna amháil is dá mbéad seans ionfhabhtaithe ann. M'ar sin, lámhséaillear gach eiseiméal ar meán mbeidh síad in ann HIV n'ó héipatíteis a tharú.
Caith éadál cosanta an-tam gar leis an lírre gach eiseimál a lámhséail.
Ní mór do choinníolacha sláinte,eachtraí chun a bheith i bhfeidhm sa láthair ubh a ISO 5 timpeallach, i.e. LAF-bench) chun éilú a chosc.
Tá héipirín ag GM501 Flush, a thagann ó mhucós stéig cipe.

Ceadálthe don úsáid spríce amháil.

Ní féidir an téidre a úsáid nó sábháilte suas go dtí 17 lá tar éis osclaite, nuair a choinnílear coinníolacha steiríola agus nuair a bhíonn na téirí á stróil ar 2-8°C.

Seamhach tar éis lompair (uasmhéid 5 lá) ar ordtoocht (≤ 37°C).

Ní féidir an t-ábhar a steirilú arís tar éis é a osclaite.

Na húsdáitear tar éis an dáta éad.

GM501 Flush on käyttövalmis väliaine, jolla huudellaan munarakkuloita keuhkonkoihin hedelmöitysmenetelmin tarkoitellussa aspiratiossa jättä oosyytien keräilyssä.
Tarkoitettu käytetty ovat IVF-ammatilliset (laboratoriotekniikot, embryologiit ja lääkärit).

Koostumus:	NaCl, KCl, KH ₂ PO ₄ , MgSO ₄ ·7H ₂ O, NaHCO ₃ , CaCl ₂ ·2H ₂ O, D (+)-veden-olukoosi, Na-laktatti (50 %:n liuos), Na-pyruvatti, EDTA, Alanil-glutamiini, vesi, e-välittämättömiä ja välittämättömiä aminohappoja, HEPES, 2,5 IU/ml hepariinia.
	Käyttäjät voi liittää gentamisiini-sulfaattia (10 mg/litra).

Käyttöohjeet:
GM501 Flush tulee käyttää edulliseltään iltaan lämmittämät 37 °C:sseen, jossaa sen on oltava ylvä yll (ei CO₂-kansi suljettuna). GM501- huuhut-luneste on HEPEs-puskuroitu. Inkubaatio CO₂-inkubaattorisissa laskeke pH:n.

Oosyytien keräilyminen:

GM501 Flush on käyttövalmis väliaine, jota huudellaan munarakkuloita keuhkonkoihin hedelmöitysmenetelmin tarkoitellussa aspiratiossa jättä oosyytien keräilyssä.
Tarkoitettu käytetty ovat IVF-ammatillaiset (laboratoriotekniikot, embryologiit ja lääkärit).
GM501 Flush tulee käyttää edulliseltään iltaan lämmittämät 37 °C:sseen, jossaa sen on oltava ylvä yll (ei CO₂-kansi suljettuna). GM501- huuhut-luneste on HEPEs-puskuroitu. Inkubointi CO₂-inkubaattorisissa laskee pH:n.
Tämä laiteen käyttöä on vastustaa tuotteen jäljittelyvälineiden yllpitäjille, jotka käyttävät tätä välineitä suoraan yhteistyönä kansallisia yllpitäjille.

Varoitimet ja varoituks:

Ilmest orgaanisia materiaaleita tulee aina pitää potentiaalisesti infektiivana. Käsittele sen vuoksi kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina.
Käytä näytteitä käsitellessään aina suojaavateillä.
Töykenketele aina huolellisesti olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esimerkiksi alustaa) tarkoitettujen saastumisen välttämiseksi.
GM501-huuhutetuotte sisältää hepariinia, joka on peräisin sian suolen limakalvosta.
Vain tarkoitettu käyttöön.

Tämän laiteen käyttöä on vastustaa tuotteen jäljittelyvälineiden yllpitäjille, jotka käyttävät tätä välineitä suoraan yhteistyönä kansallisia yllpitäjille.

Ennakotarkastukset:

Älä käytä välinettä, jos toimitetun välinesteen pullo, säiliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
Älä käytä välinettä, jos se värjäytyy, sameutuu tai näkyy näkyä merkittävää eroa normaalissa väliaineessa.

Säilytysohjeet ja stabiliteetti:

Säilyvyysaika on 6 kk valmistuspäivästä lukien.
Säilytyslämpötilä 2-8°C.
Älä pakasta ennen käyttöä.
Pidä puhtaina (aurinkonsäteilystä).
Sterilisei väliainetta suoraan 2-8°C:ssä lämpötilassa säilytettynä välinestellä voi avataa jännittämiä käyttöä turvallisesti enintään 7 päivää.
Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37°C).

Sisältöä ei voi steriloiada avamisen jälkeen.
Älä käytä imeutumissuovan jälkeen.

 	
----------------	----------------

 	
----------------	----------------

FR: Rendeltestészo használati/celfelhasználók:	Sejttenyésztő-közeg humán oocyták nyereséhez.
	A GM501 Flush a leszávízó évszávy ocokú nyérés árt a petefészeg tisztításra és az ovocyták extrakciójára megkeményítés előjárásának használt használata közé.
	A cefelhasználók IVF (in vitro ferilitáció) szakemberek (laborotechnikusok, embrióológusok vagy orvosok).

Összetétel:	NaCl, KCl, KH ₂ PO ₄ , MgSO ₄ ·7H ₂ O, NaHCO ₃ , CaCl ₂ ·2H ₂ O, D (+)-glucose anhydric, lactate de sodium (solution à 50 %), pyruvate de sodium, alanil-glutaminate, eau, acides aminés essentiels et non essentiels, HEPES, 2,5 IU/ml d'héparine.
	Du sulfate de gentamicine peut être ajouté par l'utilisateur (10 mg/l).

Használati útmutató:

A GM501 Flush közegét használat előtt éjszaka 37°C - ra kell felfelegetni (a CO₂ nélkül, zárt fedéllel). GM501 Flush HEPEs-pufferelt. A CO₂- inkubációban történő inkubálás csökkent a pH-t.

Oocita öszegyzéty:

Tartsa a GM501 Flush közegét 37°C-ig 20-50 ml közegig minden alkalommal.
Gumi mentes fecskendővel egyszerűen 20-50 ml közeget vegyen fel.
A gyártó előírásainak megfelelően szerelje össze a tűt és a csöveteket.
Csatlákoztassa a GM501 Flush közegét tartalmazó fecskendőnt a megfelelően előkészített tűre, tegye lehetővé a tű lumenéhez való csatlákozást.

A fecskendőnt több személy a fecskendő lehető legnagyobb felülettel próbálja a tenyerével melegeníteni.
A tűszók leszívása alatt, ha a tűsöz britése után a petesejt eltávolítása nem történik meg, előbbet kell végezni.
Az összeszűrt tűsöz felöltöttöt GM501 Flush közeggel, ez követően lehetőség van újiból leszívásra.
Előfordulhat, hogy miután a fecskendőből újiból feltöltötte friss leszívási közeggel, ezí ismételteti el kell végezni, mindenképp alkalommal a petesejt kiteréség vagy ha a sebész úgy dönt, hogy elhagyja a tűsözöt (hő- és hőkezelés után celszerű a tűsöz elhagyni, de a végső döntés a sebészé).

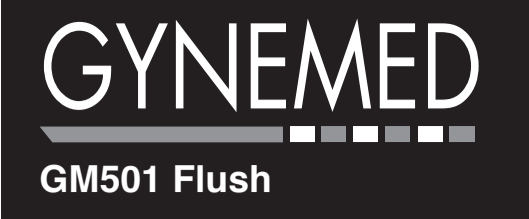
Vérvétélkészlet és figyelemfelhívások:

Valamennyi emberi szerves anyagot potenciálisan fertőzőknek kell tekinteni. Eppen ezért a mintákat mindig úgy kezelje, mintoha HIV vagy hepatitis továbbadására lennének alkalmasak.
Minden biológiai anyagot úgy kezelje, mintoha fertőzőképes lenne.
A leheltségesszűrészőedzős elemekké érdekében mindig tartsa be a szigorú higiéniai szabályokat (ISO 5 tisztázár besorolás, pl. LAF (lámi-rárnás áramlású) -fülké).
A GM501 Flush közeg héparint tartalmaz, mely részies bényálkahártóanyagokból származik.
Csak rendeltetésnek megfelelő használatra.

Az eszközök felhasználói funkciója felelős a terméknek további követhetőségéről, valamint meg kell felennie a nyomon követhetőségére vonatkozó nemzeti szabványoknak, ahol alkalmazható.

Ellenőrzés használat előtt:

Ne használja a terméket



Условия хранения и стабильность:

- Срок годности 6 месяцев с даты изготовления.
- Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C.
- Перед использованием не замораживать.
- Хранить в защищенном от (солнечного) света месте.
- Продукт может быть безопасно использован в течение 7 дней после вскрытия при условии соблюдения стерильности и хранения продуктов при температуре от 2 °C до 8 °C.
- Стабилен при транспортировке (макс. 5 дней) при повышенной температуре (≤ 37°С)
- Содержимое не может быть повторно стерилизовано после вскрытия флакона.
- Не использовать после истечения срока годности.

.....

SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:

- Medij za gojenje celic za zbiranje človeških jajčnih celic.
- GM501 Flush je medij pripravljen za uporabo za izpiranje jajčnih foliklov med aspiracijo in/ali zbiranjem jajčnih celic, namenjeno postopkom zunajtelesne oploditve.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50% raztopina), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, nebitvene in bistvene aminokisliline, HEPES, 2,5 IU/ml heparina.
- Uporabnik lahko doda gentamicin sulfat (10 mg/liter).

Navodila za uporabo:

- GM501 Flush je treba pred uporabo čez noč segreti pri 37°C (brez CO₂, z zaprtim pokrovčkom). GM501 Flush je pufran s HEPES-om. Inkubacija v CO₂ inkubatorju bo znižala pH.

Zbiranje jajčnih celic:

- Ohranite medij GM501 Flush pri 37°C ali čim bližje tej temperaturi.
- S pomočjo injekcijske brizge brez gume vzemite približno 20–50 ml medija naenkrat. Sestavite iglo in komplet cevk v skladu z navodili proizvajalca.
- Prilijte brizgo. Ki vsebuje medij GM501 Flush na ustrezen luer, ki omogoča povznavo na lumen igle.
- Oseba, ki drži brizgo, jo naj poskuša segreti tako, da jo drži v dlani roke in z njo pokriva čim večjo površino brizge.
- Če se med aspiracijo foliklov jajčece ne izvleče po izpraznitvi folikla, je priporočeno izpiranje. Izpraznite folikel lahko ponovno napolnite z GM501 Flush, po tem ga lahko ponovno aspirirate. To lahko storite večkrat, potem ko ponovno napolnite brizgo s svežim aspiracijskim medijem, dokler jajčece ni pridobljeno ali se kirurg odloči, da bo opustil folikel (po treh poskusih izpiranja je morda smiselno opustiti, vendar je končna odločitev kirurga).

Varnostni ukropi in opozorila:

- Vse človeške organske snovi je treba obravnavati kot potencialno nalezljive. Zato vse primere obravnavajte kot da bi lahko prenašali HIV ali hepatitis.
- Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščitna oblačila.
- Vedno delajte v skladu s strojnimi higienskimi pogoji (razred ISO 5, npr. LAF komora), da preprečite morebitno kontaminacijo.
- GM501 Flush vsebuje heparin, ki je pridobljen iz prašičje črevesne sluznice.
- Samo za predvideno uporabo.
- Uporabniški obrat le naprave je odgovoren za vzdrževanje sledljivosti proizvoda in mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi v zvezi s sledljivostjo, kjer je to primerno.

Preverjanja pred uporabo:

- Ne uporabljajte izdelka, če je steklenica, tesnilo posode ali embalaža odprta ali v okvari, ko je izdelek dobavljen.
- Ne uporabljajte izdelka, če postane razbarvan, moten ali kaže kakršne koli dokaze o mikrobiološki kontaminaciji.

Navodila za shranjevanje in stabilnost:

- Rok uporabnosti je 6 mesecev od izdelave.
- Shranjujte pri temperaturi med 2 in 8 °C.
- Ne zamrzujte pred uporabo.
- Ne hranite na (sončni) svetlobi.
- Izdelek lahko varno uporabljate do 7 dni po odprtju, če so ohranjeni sterilni pogoji in je izdelek shranjen pri temperaturi 2-8 °C.
- Stabilno po transportu (največ 5 dni) pri povišani temperaturi (≤ 37°C).
- Vsebine po odprtju ni mogoče ponovno sterilizirati.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

.....

RS: Predvidena upotreba/namenjeni korisnici:

- Medijum čeljske kulture za humano oocitno praznjenje.
- GM501 Flush je spremnik spreman za upotrebu za ispiranje folikula jajnika tokom aspiracije i/ili oocitnog praznjenja namijenjenog za post-ukpe ekstrakorporealnog dubrenja.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

Sastav:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-glukoзни anhidrovani, Na-laktat (50 % rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesenacijalne i esencijalne aminokselnine, HEPES, 2,5 IU/ml heparina.
- Korisnik može da doda gentamicin sulfat (10 mg/l).

Uputstva za upotrebu:

- GM501 Flush treba pre upotrebe da se zagreje na 37°C preko noći (bez CO₂, sa zatvorenim poklopcem). GM501 Flush je puferovan HE-PES-om. Inkubacija u CO₂-inkubatoru će smanjiti pH vrednost.

Sakupljanje oocita:

- Držite medijum GM501 Flush na 37°C ili što je bliže tome.
- Ojednom uzмите око 20-50 ml medijuma, koristeći špricu bez gume. Sastavite iglu i cevi set prema instrukcijama proizvođača.
- Pričvrstite špricu koji sadrži medijum GM501 Flush na odgovarajući Luer, omogućavajući povezivanje sa lumenom igle.
- Osoba koja drži špricu treba da pokuša da nanese toplotu na nju držeći je na dlanu ruke koja pokriva površinu šprice koliko je god moguće.
- Ako se tokom aspiracije folikula jajna ćelija ne izvleče, nakon što se folikul isprazni, indicira se ispiranje. Srušeni folikul može se napuniti pomoću GM501 Flush, nakon čega se ponovo može isprazniti. To može da se ponovi nakon ponovnog punjenja šprice svežim aspiracionim medijumom, sve dok se jajčisce ne regeneriše ili se hirurg ne odluči da napusti folikul (nakon tri pokušaja ispiranja može biti razumno da se nastavi dalje, ali konačna odluka ostaje na hirurgu).

Mere predostrožnosti i upozorenja:

- Sva ljudska organska materija treba potencijalno da se smatra infektivna. Stoga, svim primercima treba da se rukuje kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis.
- Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odeću.
- Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (ISO 5 okruženje, npr. LAF-sloj) kako biste izbegli moguću kontaminaciju.
- GM501 Flush sadrži heparin koji je izveden iz sluznice creva.
- Samo za nameravani upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sledivost, gdje je to primjenljivo.

Kontrole pred upotrebom:

- Ako se kod ispruke ustanovi da je bočica, zaplivač kontejnera ili pakovanje otkriveno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod ako postane diskolorisan, oblačan ili ima bilo kakvih znakova o mikrobiološkoj kontaminaciji.

Upute za skladištenje i stabilnost:

- Rok trajanja je 6 meseci od vremena proizvodnje.
- Čuvajte na između 2-8 °C.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se drži na 2-8 °C proizvod se može bezbedno koristiti do 7 dana nakon otvaranja
- Stabilno nakon transporta (maksimalno 5 dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Nemojte da koristite po isteku roka.

.....

TR:Hedef kullanım/Hedef kullanıcılar:

- İnsan oosit alınma yönelik hücre kültür medyumu.
- GM501 Flush, aspirasyon sırasında ovaryen foliküllerini yıkamaya ve/veya vücutun dışında gerçekleştirilecek fertilizasyon prosedürleri için oosit alınma yönelik kullanıma hazır bir medyumdur.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (%50 solüsyön), Na-Piruvat, Etilen diamino tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, HEPES, 2,5 IU/ml Heparin.
- Kullanıcı tarafından gentamisin sulfat eklenebilir (10 mg/liter).

Kullanım talimatları:

- GM501 Flush'in kullanılmadan önce bir gece boyunca 37°C'de ısıtılması gerekir (CO₂'siz, kapak kapalı halde). GM501 Flush, HEPES tamponludur. CO₂-İnkubatoründe inkübasyon pH seviyesini düşürür.

Oosit toplama:

- GM501 Flush medyumunu 37°C'de veya bu sıcaklığa olabildiğince yakın sıcaklıkta tutmaya çalışın.
- Lastiksiz şiringa kullanarak tek seferde yaklaşık 20-50 ml medyum alın. İğne ve tüp setini imalatçının talimatlarına göre hazırlayın.
- GM501 Flush medyumunu içeren şiringayı uygun Luer'e, iğnenin lümenine bağlantı sağlayacak şekilde takın.
- Şiringayı tutan kişi, şiringanın yüzeyini olabildiğince kavrayacak şekilde avuç içerisinde tutarak şiringaya ısı uygulamayı denemelidir.
- Foliküllerin aspirasyonu sırasında folikülün boşaltılmasının ardından yumurtanın çıkması halinde yıkama işlemi yapılır. Çökmiş folikül, GM501 Flush ile yeniden doldurulabilir ve ardından bir kez daha aspirasyon işlemi gerçekleştirilebilir. Bu işlem, her seferinde şiringanın yeni aspirasyon medyumu ile doldurulmasının ardından tekrar tekrar yapılabilir. İşlem, yumurtanın çıkarılması veya cerrahin folikülü bırakmaya karar vermesine (Yıkama işlemi üç kez denendikten sonra bırakmak mantıklı olabilir. Ancak, son karar cerraha bırakılır.) kadar devam ettirilebilir.

Önem ve uyarılar:

- İnsanlardan gelen tüm organik malzemelerin potansiyel olarak enfeksiyöz oluşturabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepalit buluşturabileceklermiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam, örn. Laminar Hava Akımı Kabini) çalışın.
- GM501 Flush, domuzların bağırsak mukozasından elde edilen hepa-

rin içerir.

- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gerektirir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:

- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılmış veya hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontamina-syona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.

Saklama talimatları ve kararlılık:

- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 6 aydır.
- 2-8 °C arasında saklayın.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- Bu ürün, sterli koşulların sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8 °C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:

- Medio de cultivo celular para la extracción de ovocitos humanos.
- GM501 Flush es un medio listo para usar para el lavado de los folículos maduros durante la aspiración y/o extracción de ovocitos previstos para los procedimientos de fertilización in vitro.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HE-PES, heparina 2,5 IU/ml.
- El usuario puede añadir sulfato de gentamicina (10 mg/l).

Instrucciones de uso:

- GM501 Flush debe calentarse a 37°C durante la noche antes de su uso (sin CO₂, con la tapa cerrada). GM501 Flush está tamponado con HEPES. La incubación en una incubadora de CO₂ reducirá el pH.

Obtención de ovocitos:

- Mantener el medio GM501 Flush a una temperatura aproximada de 37 °C.
- Tomar unos 20-50 ml de medio cada vez, utilizando una jeringuilla sin goma. Montar el juego de aguja y tubos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Aceptar la jeringuilla que contiene el medio GM501 Flush a la boquilla Luer apropiada, permitiendo la conexión a la luz de la aguja. La persona que sujeta la jeringuilla debe tratar de aplicarle calor colocándosela en la palma de la mano, cubriendo la mayor parte de su superficie.
- Durante la aspiración folicular, si no se extrae un óvulo después de haber vaciado un folículo, se recomienda el lavado. El folículo colapsado puede rellenarse con GM501 Flush, después de lo cual se puede volver a aspirar. Esto se puede repetir varias veces, rellenando la jeringuilla con medio de aspiración nuevo en cada ocasión, hasta que se recupere un óvulo o el cirujano decida abandonar el folículo (tras tres intentos de lavado puede ser conveniente cambiar, si bien la decisión final recae en el cirujano).

Advertencias y precauciones:

- Todo material orgánico humano debe considerarse potenci. Alimento infeccioso, por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis.
- Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (entorno ISO 5, p. ej. campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación.
- GM501 Flush contiene heparina, que se obtiene de la mucosa intestinal porcina.
- Solo para el uso previsto.
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la rastreadibilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreadibilidad, cuando proceda.

Comprobaciones antes del uso:

- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.

Instrucciones de conservación y estabilidad:

- El periodo de validez es de 6 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8 °C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8 °C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

	Consult instructions of use
	Temperature limitation
	Lot number
	Use by
	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
	Do not resterilize

For technical support:

	GYNEMED GmbH & Co. KG <p>Wagrienring 24b 23730 Sierksdorf - Germany -</p>
	Phone: + 49 (0) 4561 5 13 25-00 <p>Fax: + 49 (0) 4561 5 13 25-19 info@gynemed.de www.gynemed.de</p>
0344	

Gebruichsanweisung_GM501_Flush_Multi_Rev04_00
2025/08