



GM50 Wash

Material included in the package:

- 4 GM 501W-20
- 1 x 20 ml GM501 Wash
- Product code: 4 GM 501W-50
- 1 x 50 ml GM501 Wash
- Product code: 4 GM 501W-500
- 1 x 500 ml GM501 Wash

Material included in the package:

- GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- Product code: 4 GM 501W+G+PR-20
- 1 x 20 ml GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin
- Product code: 4 GM 501W+G+PR-50
- 1 x 50 ml GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

Material not included in the package:

- CO₂-incubator at 37°C
- Plain dishes
- LAf bench (ISO 5 environment)
- Microscope
- Test tubes

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 the media are available upon request and can also be downloaded from our website.
- The media are manufactured and tested according to the following specifications:

pH (at 37°C, 6% CO ₂)	7.20-7.50
Osmolality (mOsm/kg)	270-290
Sterility	sterile - SAL101 (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	<=0.25
Mouse Embryo Assay (MEA)	>20
(1-cell assay, blastocysts after 96 h in %, 60min exposure at zygote stage)	

EN: Intended use/Intended users:

- The media are ready-to-use media designed for washing procedures of human oocytes and embryos and any short-term handling procedures outside the incubator like washing after Hyaluronidase treatment (denudation), ICSI, polar body or blastomere biopsy and others.
- The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).

Composition:

GM501 Wash

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alaninyl-Glutamine, water, non-essential and essential Amino Acids, 15 mM HEPES, human serum albumin (5.00 g/liter).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alaninyl-Glutamine, water, non-essential and essential Amino Acids, 15 mM HEPES, human serum albumin (5.00 g/liter), Gentamicin (10 mg/liter), Phenolred.

Instructions for use:

- The medium must be equilibrated over night in a humidified CO₂-incubator (at 5-7 % CO₂, 37°C).

Precautions and warnings:

- GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin contains the antibiotic: Gentamicin Sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic.
- Standard measures to prevent infections resulting from the use of medicinal products prepared from human blood or plasma include selection of donors, screening of individual donations and plasma pools for specific markers of infection and the inclusion of effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. Despite this, when medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infectious agents cannot totally be excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. There are no reports of proven virus transmissions with albumin, manufactured in European Pharmacopoeia specifications by established processes.
- 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 environment, e.g. LAf-bench) to avoid bacterial contamination, even when GM501 Wash medium contains Gentamicin.
- Only for the intended use.
- The user 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 seal of the container is opened or defective

Storage instructions and stability:

- The shelf life is 6 months from time of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze above zero.
- Keep away from (sun) light.
- 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 the elevated temperature (≤ 37°C).
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Medien sind getrocknete Medien zum Waschen von Menschen- Eizellen und Embryonen sowie für das Handling der Zellen außerhalb des Brutschrankes, wie das Waschen nach einer Hyaluronidase-Behandlung (Denudation), ICSI, Polkörperbiose oder Blastomerenbiose und weitere Behandlungen bestimmf.

Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Laboranten, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:

GM501 Wash

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucose Anhydrit, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alaninyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, 15 mM HEPES, Humanalbuminlösung (5,00 g/liter).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucose Anhydrit, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alaninyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, 15 mM HEPES, Humanalbuminlösung (5,00 g/liter), Gentamicin (10 mg/liter), Phenolrot.

Gebrauchsempfehlung:

- Das Medium muss über den Gebrauch über Nacht mit 5-7 % CO₂ bei 37°C einwirkelassen 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. Deswegen 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 legen keine Berichte über bestätigte Virusübertragungen mit Albumin vor, das nach den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.

Alle Proben sind 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.

Die Benutzereinrichtung ist für die Aufrechterhaltung 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.
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit:

- Haltbarkeit 6 Monate ab Herstellung.
- Mit 2-8°C lagern.
- Vor der Anwendung nicht einfrieren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Das Produkt kann nach dem Öffnen bis zu 7 Tage lang ohne Sicherheitsbehälter verwendet werden, sofern sterile Bedingungen gewahrt bleiben und das Produkt bei 2-8°C aufbewahrt wird.
- 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: Prednazznachenje / Prednaznachenji potrebiteli

Sredne za gotovni za uporaba i sa prednaznachenji za proceduri za izmizanje na chovskoi ovocitni i embrioni, kako i vsvicini

proceduri za kratkorochno boravene izvani inkubatora kako izmizanje sled tretirane s hiuluronidazom (denudacija), ICSI, biopsija na polarni telci ili blastomeri i drugi.

Prednaznachenji potrebiteli sa specializacijom po sv in vitro opticanje (laboratorni tehnicji, embriologi ili lekarji).

Состав:

GM501 Wash

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50 % разтвор), Натриев Пируват, EDTA, Аланил-Глутамин, вода, незаменими и незаменими аминокиселини, 15 mM HEPES, човешки серумен албумин (5,00 g/liter).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50 % разтвор), Натриев Пируват, EDTA, Аланил-Глутамин, вода, заменими и незаменими аминокиселини, 15 mM HEPES, човешки серумен албумин (5,00 g/l), Гентамицин (10 mg/l), Фенол ред.

Инструкции за употреба:

Средата трябва да бъде темперирана за една нощ в овлажен CO₂-инкубатор при 37°C.

Предпазни мерки и предупреждения:

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin съдържа антибиотика: Гентамицин-сулфат. Трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е чувствителен към този антибиотик.

Стандартни мерки за предотвратяване на инфекции, проитизация от употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват селекция на донори, скрининг на отделни партиди дарени кръвни продукти и плазмени продукти за специфични маркери за инфекции и включване на ефективни производствени стъпки за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, когато се прилагат лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може напълно да бъде изключена. Това важи и за непознати или новонамиени се вируси и други патогени. Нива данни за доказани вируси предавани с албумин, произведен съгласно спецификациите на Европейската Фармакопея съгласно установените процеси.

Следователно, работете с всички проби, сякаш са способни да Ви зарадят с ХИВ или хепатит. Винаги носете защитно облекло при работа с проби.

Винаги работете при строго igienични условия. ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възможно замърсяване, дори когато средата GM501 Wash съдържа Гентамицин.

Съхранявайте продукта на температура 2-8°C.

Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показвателецът за стерилност е непрозрачен/отстранен.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.

Medicinskoto zavedenie na potrebitelja na това устройство e отговорно за поддръжане на проследимостта на продукта и трябва да е в съответствие с държавните разпоредби, касаещи проследимостта, когато има таква.



- бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита. При обращении с образцами всегда используйте защитную одежду.
- Всегда следует работать со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможного загрязнения (с использованием ламинарного шкафа класса 5 ISO), даже если среда для промывки GM501 Wash содержит гентамицин.
- Использовать только по назначению.
- Пользовательское оборудование предназначено для отслеживания продукции и должно отвечать национальному законодательству об отслеживании, если таковое применяется.

- **Проверка перед использованием:**
- Не использовать продукт, если при получении флакон, помпа контейнера или упаковки вскрыты или повреждены.
- Не использовать продукт, если он стал бесцветным, мутным или появились признаки микробиологического загрязнения.

- **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 трансфертировке (макс. 5 дней) при повышенной температуре (≤ 37 °C)
- Содержимое не может быть повторно стерилизовано после вскрытия флакона.
- Не использовать после истечения срока годности.

.....

SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:

- Mediji so pripravljeni za uporabo za postopke pranja človeških jajčnih celic in zarodkov in kratkoročne postopke rokovanja izven inkubatorja kot je pranje po postopku s hialuronidazo (denudacija), ICSI, biopsija polarnega telesa ali blastomera in druge postopke.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:

- *GM501 Wash*
- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50 % raztopina), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesencialne i esencialne aminokisline, 15 mM HEPES, človeški serumski albumin (5,00 g/liter).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50 % raztopina), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesbivalne i bistvene aminokisline, 15 mM HEPES, človeški serumski albumin (5,00 g/liter), gentamicin (10 mg/liter), fenol rdeče.

Navodila za uporabo:

- Medij je treba čez noč uravnotežiti v navlaženem CO₂ inkubatorju (-pri 5–7% CO₂, 37°C)

Varnostni ukrepi in opozorila:

- GM501 Wash s fenol rdeče in gentamicinom vsebuje antibiotik: gentamicin sulfat. Treba je sprejeti ustrezne previdnostne ukrepe za zagotovitve, da pacient ni senzibiliziran na ta antibiotik.
- Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki izhajajo iz uporabe zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo izbor darovalcev, pregled posameznih darovanj in plazemskih baz za specifične označevalce okužb in vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijodstranitve virusov . Ključu temu ni mogoče popolnoma izključiti možnosti posredovanja povzročiteljev infekcij, če se odmirnajo zdravlja, ki so pripravljena iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za neznanе ali nastajajoče viruse in druge povzročitelje. Poročila o dokazanih prenosih virusa z albumini, ki so izdelani po uveljavljenih postopkih v skladu s specifikacijami Evropske farmakopeje, ne obstajajo. Zato vse primere obravnavajte kot da bi lahko prenašali HIV ali hepatitis. Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščita oblečita.
- Vedno delajte v skladu s strogimi higienskimi pogoji (razred ISO 5, npr. LAF komora), da preprečite morebitno kontaminacijo, tudi če medij GM501 Wash vsebuje gentamicin.
- 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 vamo 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 povsani temperaturi (≤ 37°C).
- Vsebine po odprtju ni mogoče ponovno sterilizirati.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

.....

RS: Predvidena uporaba/namenjeni korisniki:

- Mediji su spremni za upotrebu a namenjeni su za pranje humanih oocita i embriona i bilo koje kratkoročne procedure rukovanja izvan inkubatora, kao što su pranje nakon tretiranja hialuronidazom (denudacija), ICSI, polarno tijelo ili biopsija blastomera i drugo.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

Sastav:

GM501 Wash

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+) - bezvodna glukoza, Na-laktat (50% rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesencialne i esencijalne aminokiseline, 15 mM HEPES, humanov serum albumin 5,00 g/l

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D (+) - nezvodna glukoza, Na-laktat (50% rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesencijalne i esencijalne aminokiseline, 15 mM HEPES, humanov serum albumin (5,00 g/l), gentamicin (10 mg/l), fenol.

Uputstva za upotrebu:

- Medijum treba da se ekvilibrira preko noći u vlažnom CO₂ inkubatoru - (na 5 - 7 % CO₂, 37°C).

Mere predostrožnosti i upozorenja:

- GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin sadrži antibiotik: gentamicin-sulfat. Potrebno je preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti kako bi se osiguralo da pacijent nije senzibilisan na ovaj antibiotik.
- Standardne mere za sprečavanje infekcija koje proizlaze iz upotrebe medicinskih proizvoda pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju izbor donatora, skrining individualnih donacija i plazma bazena za specifične markere infekcije i uključivanje efikasnih koraka proizvodnje za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Uprkos tome, kada se primenjuju lekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih sredstava ne može da se u potpunosti isključi. Ovo se odnosi i na nepoznate ili nove viruse i druge patogene. Nema izveštaja o dokazanim prenosima virusa sa albuminom, proizvedenim prema specifikacijama Evropske farmakopeje utvrđenim procesima.
- 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-klupa) kako biste izbegli moguću kontaminaciju, čak i kada medijum GM501 Wash sadrži gentamicin.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sledljivost, gdje je to primjenljivo.

Kontrole pred upotrebom:

- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaplivač kontejnera ili pakovanje otvoreno ili ima grešku nemoguće 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 kullanim/Hedef kullanıcılar:

- Medyumlar, insan oositlerinin ve embriyoların yıkanması prosedürlerine ve Hialuronidaz işlemi sonrası yıkama (denudasyon) işlemi gibi inkübatör dışındaki her tür kusa vadede hazırlama prosedürüne yönelik olarak tasarlanan kullanıma hazır medyumlardır.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tip doktorları).

İçerik:

GM501 Wash

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (%50 solüsyon), Na-Piruvat, Etilen diaminö tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, 15 mM HEPES, insan serumu albumini (5.00 g/litre).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (%50 solüsyon), Na-Piruvat, Etilen diaminö tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, 15 mM HEPES, insan serumu albümini (5.00 g/litre), Gentamisin (10 mg/litre), Fenol kırmızısı.

Kullanım talimatları:

- Medyumun nemlendirilmiş bir CO₂-inkübatöründe bir gece boyunca ekilibre edilmesi gerekir (%5-7 CO₂'de, 37°C).

Önem ve uyarılar:

- Fenol Kırmızısı ve Gentamisinli GM501 Wash, aşağıdaki antibiyotiji

içerir: Gentamisin Sülfat. Hastanın bu antibiyotiji hassas olmadığından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyona yönelik belirli göstergelere karşı taranması ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi/ortadan kaldırılmasına yönelik etkin imalat adımlarının benimsenmesi bulunmaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında enfeksiyona neden olan maddelerin aktarılması olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için geçerlidir. Kararlaştırılmış süreçler ile Avrupa Farmakopesi'nin sunduğu özelliklere göre imal edilen albüminden virüs aktarımını kanihtayan herhangi bir rapor bulunmamaktadır.

- Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepati buluşturileceklemiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- GM501 Wash medyumunun Gentamisin içerdigi durumlarda bile olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam, örn. Laminar Hava Akımlı Kabin) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Bu cihazın kullanıcısrının testi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:

- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılmış veya hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renginin değişmiş, bulanık bir hal almaya veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular göstermesi durumunda ürünü kullanmayın.

Saklama talimatları ve kararlilik:

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

.....

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:

- Los medios son medios listos para usar diseñados para procedimientos de lavado de oocitos y embriones humanos y para procedimiento de manipulación a corto plazo fuera de la incubadora, como de lavado después de un tratamiento con hialuronidasa (denudación), ICSI, biopsia de corpúsculos polares o blastómeros, entre otros.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

Composición:

GM501 Wash

- 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, HEPES 15 mM, albúmina sérica humana (5,00 g/l).

GM501 Wash with Phenolred and Gentamicin

- 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, HEPES 15 mM, albúmina sérica humana (5,00 g/l), gentamicina (10 mg/l), rojo fenol.

Instrucciones de uso:

- El medio debe dejarse equilibrar durante la noche en una incubadora de CO₂ humidificada (a 5-7% de CO₂, 37°C).

Advertencias y precauciones:

- GM501 Wash con rojo fenol y gentamicina contiene el antibiótico: sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no presenta sensibilización a este antibiótico.
- Algunas de las medidas habituales para evitar las infecciones causadas por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano son: la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de fases de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Sin embargo, cuando se administran productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus u otros organismos patógenos desconocidos o de reciente aparición. No hay notificaciones que demuestren la transmisión de virus con la albúmina, fabricada mediante los procesos establecidos para cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.
- 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, por ejemplo, campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación, incluso si el medio GM501 Wash contiene gentamicina.
- 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 período 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:



CE Phone: + 49 (0) 4561 5 13 25-00
Fax: + 49 (0) 4561 5 13 25-19
0344 info@gynemed.de
www.gynemed.de

Gebruuchsanweisung_GM501_Wash_Multi_Rev02_00
2023/08