

In dem Kit enthalten:

- 1 x Ampulle mit 2 ml SpermAir-Medium
- 2 x 2 ml-Spritzen
- 1 x kurze Spritzenkanüle
- 2 x lange Spritzenkanülen
- 1 x Ampullenständer
- 1 x Inseminationskatheter
- 1 x Gebrauchsanweisung

Nicht in dem Kit enthalten:

- Inkubator bei 37°C (kein CO₂)/ Wärmeschrank

Artikelnummer:

- 1 x Insemination Kit mit Inseminationskatheter **Standard**
- 4SA-KIT-002

- 1 x Insemination Kit mit Inseminationskatheter **Memo**

- 4SA-KIT-002-memo

| | | | | | |
|--|---------------------------------|--|--|--|------------------------------|
| | Gebrauchsanweisung beachten | | Temperaturbegrenzung | | Nicht erneut sterilisieren |
| | Chargenbezeichnung | | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | | Nicht zur Wiederverwendung |
| | Verwendbar bis | | Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren | | Trocken aufbewahren |
| | Steril | | Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechnik | | Sterilisation mit Etylenoxid |
| | Sterilisation durch Bestrahlung | | | | |

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

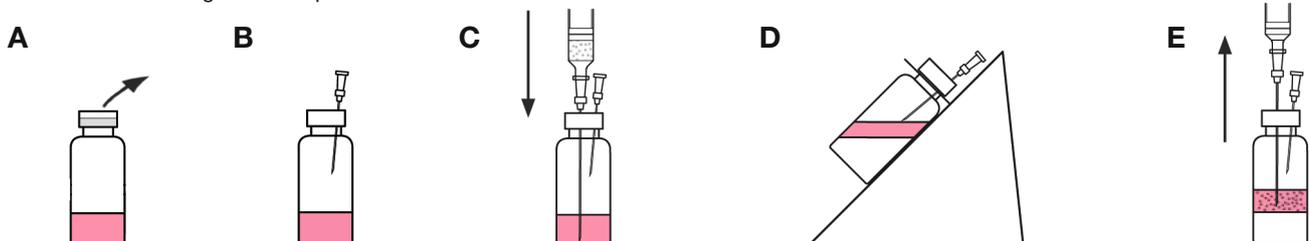
- Das Insemination Kit ist ein sehr einfach und sicher anwendbares Komplettsystem zur Vorbereitung und Durchführung von homologen oder heterologen intrauterinen Inseminationen (IUI).
- Das Insemination Kit nutzt die Eigenbeweglichkeit der Samenzellen, um auf sanfte Weise eine Isolierung motiler Spermien aus dem Ejakulat zu ermöglichen. Wir empfehlen die Anwendung bei normozoospermen und leicht oligo- und asthenozoospermen Ejakulaten.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Gebrauchsempfehlung:

1. SpermAir-Ampulle auf 37°C erwärmen.
2. Metallkappe vom Ampullenstopfen entfernen und Stopfen-Oberfläche mit 70%-igem Isopropylalkohol desinfizieren. (siehe Bild A)
3. Die beiliegende kurze Kanüle durch den Stopfen stechen. Sie dient als Druckausgleichsventil. Die Kanüle kann während des gesamten Vorgangs eingesteckt bleiben. (siehe Bild B)
4. Verflüssigtes (siehe unten), analysiertes Ejakulat in eine der beiliegenden 2 ml-Spritzen aufziehen und eine lange Kanüle aufstecken.
5. Spritze mit der Spitze nach oben halten, Luft im oberen Teil der Spritze sammeln und diese möglichst vollständig aus der Spritze herausdrücken.
6. Spritzenkanüle (mit der Spitze nach unten) durch den Gummistopfen der Ampulle stechen und Spitze bis zum Ampullenboden durchschieben. (siehe Bild C)
7. Das Ejakulat langsam und vorsichtig aus der Spritze drücken, so daß es sich unter dem Präparationsmedium sammelt ohne sich mit diesem zu vermischen.
8. Nach Entleerung der Spritze, diese vorsichtig herausziehen, wobei die Kanülenspitze an der Innenwand der Ampulle entlanggeführt wird. Kanüle und Spritze werfen.
9. Ampulle vorsichtig in den Ampullenständer (Neigung 45°) legen und diesen in einen 37°C warmen Wärmeschrank 45 Minuten bis max. 3 Stunden platzieren. (siehe Bild D)
10. Nach Ende der Zeit Ampulle samt Ständer vorsichtig aus dem Wärmeschrank entnehmen und in eine aufrechte Position bringen. Eine frische, lange Kanüle auf eine frische 2ml-Spritze aufstecken und wieder durch den desinfizierten Ampullenstopfen stecken.
11. Nun 0,5 – 1 ml der oberen Mediumschicht absaugen und Kanüle herausziehen (siehe Bild E). In der Spritze befindet sich nun das SpermAir-Medium mit den isolierten, angereicherten motilen Spermien. Die Spritze mit aufgesetzter Schutzkappe bis zur Insemination bei 37°C im Wärmeschrank aufbewahren.
12. Für die Insemination nun die Kanüle von der Spritze abnehmen, werfen und den mitgelieferten IUI-Katheter an die Spritze anschließen. Vor dem Befüllen mit der Suspension wird 1 ml Luft in die Spritze eingezogen, damit sicher gestellt ist, dass die gesamte Probe während der Insemination in die Gebärmutterhöhle verbracht wird (Totraumvolumen des Katheters 1,3 mm³).
13. Die Positionierhilfe wird entsprechend den zuvor ermittelten anatomischen Größenverhältnissen eingestellt.
14. Der Katheter wird eingeführt bis die Positionierhilfe an dem äußeren Muttermund anliegt.
15. Sobald die gewünschte Position erreicht ist, wird der Katheter so gedreht, dass die Markierung auf dem Griff sichtbar oben liegt. Dadurch werden die beiden seitlichen Öffnungen am äußeren Ende des Katheters auf die Tubenmündungen ausgerichtet.
16. Die Suspension mit den Spermatozoen wird langsam in die Gebärmutterhöhle injiziert.
17. Abschließend wird der Katheter langsam aus der Gebärmutter herausgezogen.

Hinweis:

- Wenn das Sperma ca. 30 Minuten nach der Gewinnung nicht ausreichend verflüssigt ist, dieses durch mehrfaches Auf- und Abpipettieren mit einer sterilen Einweg-Spritze (2 oder 5 ml) verflüssigen. Störende grobe Partikel vorher sedimentieren lassen und nicht in die Spritze mit einsaugen.
- Es ist empfehlenswert vor der Insemination nochmals ein Spermogramm zu erstellen. Für die Insemination sollten mindestens 2 Mio. gut bewegliche Spermien vorhanden sein. Eine Insemination mit weniger als 0,5 Mio./ml ist nicht zu empfehlen. Bei optimaler Durchführung sollten in der Spermien suspension keine oder nur sehr wenige imotile Spermien nachweisbar sein.



GM501 SpermAir Medium (im Insemination Kit enthalten) € 0344

Zusammensetzung des SpermAir-Mediums:

- NaCl, KCl, KH_2PO_4 , $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$, NaHCO_3 , $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50% Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alanyl-Glutamin, 21mM HEPES, Wasser, nicht-essentielle and essentielle Aminosäuren, Human Serum Albumin (5,00 g/liter), Gentamicin (10 mg/liter), Phenolrot.

Produktspezifikation 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 SpermAir wird gemäß folgenden Spezifikationen hergestellt und getestet:

| | |
|---|---|
| pH (bei 37°C) | 7,20-7,50 |
| Osmolalität (mOsm/kg) | 270-290 |
| Sterilität | steril - SAL10 ⁻³ (Sterilisierungsvertrauensgrad) |
| Endotoxin (EU/ml) | < 0,25 |
| MEA (Blastocysten in %; nach 5 Tagen Kultivierung im Produkt überdeckt mit Mineralöl beginnend im Zygotenstadium) | ≥ 80 |

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- GM501 SpermAir 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 SpermAir 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 mehr, wenn es verfärbt oder trüb ist oder wenn es irgendeine Form von mikrobiotischer Kontamination aufweist.

Disposal:

- Die Produkte müssen, gemäß den Landesanforderungen, als potenziell verunreinigt entsorgt werden.

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 dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen ($\leq 37^\circ\text{C}$).
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

Für technische Kundenbetreuung:

GYNEMED GmbH & Co. KG,

Lübecker Straße 9, 23738 Lensahn - Germany

Telefon: +49 (0) 4363 9 03 29-0 - Fax: +49 (0) 4363 9 03 29-19

Email: info@gynemed.de - http://www.gynemed.de

