GYNEMED

GM501 Flush

Material included in the package:
Product code: 4 GM 501F-20
- 1 x 20 ml GM501 Flush

Product code: 4 GM 50F-50
- 1 x 50 ml GM501 Flush

Product code: 4 GM 501F-100
- 1 x 100 ml GM501 Flush

Product code: 4 GM 50F-250
- 1 x 250 ml GM501 Flush

Product code: 4 GM 50F-500
- 1 x 500 ml GM501 Flush

Material not included in the package:
- Incubator (no CO_2)
- 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^{-3} (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25
Mouse Embryo Assay (MEA) (1-cell assay, blastocysts after 96 h in %, 60 min exposure at zygote stage)	≥80

EN: Intended use/Intended users:
- Cell culture medium for human 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_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, 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).

Instructions for use:
- GM501 Flush needs to be warmed at 37°C over night before use (no CO_2, with closed lid). GM501 Flush is HEPES-buffered. Incubation in a CO_2-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 needle 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 syringes 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 may 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 remains 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 environment, e.g. LAF-bench) to avoid possible contamination.
- GM501 Flush contains heparin which is derived from porcine intestinal mucosa.
- 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 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 (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 elevated temperature (≤ 37°C).
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Do not use after expiry date.

DE: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- Zellkulturmedium zur Gewinnug von humanen Oozyten.
- GM501 Flush ist ein gebrauchsfertiges Medium zur Spülung der ovariellen Follikel während der Aspiration von Eizellen für extrakoporale Befruchtungsverfahren.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, 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)

Gebrauchsempfehlung:
- GM501 Flush muss nicht CO_2 inkubiert werden, lediglich erwärmt auf 37°C. GM501 Flush ist HEPES-gepuffert. Inkubation mit CO_2 senkt den pH-Wert.

Oozyten Gewinnung:
- Erwärmen Sie GM501 Flush auf 37°C.
- Entnehmen Sie 20-50 ml des Mediums unter Verwendung einer Spritze ohne Gummikolben. Montieren Sie Nadel und Schlauch-Set nach den Anweisungen des Herstellers.
- Befestigen Sie die Spritze mit dem GM501 Medium am entsprechenden Luer der Aspirationsnadel.
- Die Person die die Spritze hält, sollte durch das Halten versuchen diese warmzuhalten.
- Falls während einer Aspiration von Follikeln keine Eizelle gewonnen werden kann, wird empfohlen die Follikel mit GM501 Flush zu spülen. Die in sich zusammen 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 weiterzugehen, die endgültige Entscheidung bleibt beim behandelnden Arzt).

Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
- 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.
- Alle 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 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.

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 (≤ 37°C).
- Der Inhalt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht weiter verwenden.

BG: Предназначение / Предназначени потребители
- Клетъчна културална среда за вземане на човешки яйцеклетки.
- GM501 Flush е готова за употреба среда за промиване на яйчниковите фоликули по време на аспирация и / или събиране на яйцеклетки, предназначени за процедури за екстракорпорално оплождане.
- Предназначените потребители са специалисти по ин витро оплождане (лаборатории техници, ембриолози или лекари).

Състав:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50 % разтвор), Натриев Пируват, ЕДТА, Аланил-Глутамин, 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 затопли при 37°C през нощта преди употреба (без CO_2, със затворен капак). GM501 Flush е буферирана с HEPES. Инкубацията в CO_2-инкубатор ще понижи pH.

Събиран на яйцеклетки:
- Съхранявайте GM501 Flush среда при 37 °C или възможно най-близо до нея.
- Вземете около 20-50 ml среда наведнъж, като използвате спринцовката без гумичка. Сглобете комплекта с игли и тръби съгласно инструкциите на производителя.
- Прикрепете спринцовката, съдържаща средата GM501 Flush към подходящия луер, което позволява връзка с лумена на иглата.
- Лицето, което държи спринцовката, трябва да се опита да я затопли, като я държи в дланта на ръката си, покривайки възможно най-голяма част от повърхността на спринцовката.
- При аспирация на фоликулите, ако яйцеклетката не се екстрахира след изпразването на фоликула, се препоръчва промиване. Изпадналият 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 аспирационна среда всеки път, докато яйцеклетката се възстанови 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 заразят с ХИВ или хепатит.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строго хигиенични условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възможно замърсяване.
- GM501 Flush съдържа хепарин, който се получава от чревната лигавица на свине.
- Само за предвидената 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 такива.

Проверки преди употреба:
- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или дефектирали при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някакво признаци за микробно замърсяване.

Инструкции за съхранение и стабилност:
- Срокът на годност е 6 месеца от датата на производство.
- Съхранявайте при температури 2-8°C.
- Не замразявайте преди употреба.
- Пазете от слънчева светлина.
- Продуктът може да се използва безопасно до 7 дни след отваряне, когато се поддържат стерилни 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.

CZ: Zamýšlené použití/zamýšlení uživatelé:
- Buněčné kultivační médium pro odběr lidských oocytů.
- GM501 Flush je médium k přímému použití pro oplachování ovariálních folikulů při aspiraci a/nebo odběr oocytů pro účely procedur spojených s mimotělním oplodňováním.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oplodnění (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Složení:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D(+)-glukóza bezvodá, Na-laktát (50 % roztok), Na-pyruvát, EDTA, alanyl-glutamin, voda, neesenciální a esenciální aminokyseliny, HEPES, heparin 2,5 IU/ml.
- Uživatel může přidat gentamicin sulfát (10 mg/litr).

Pokyny k použití:
- GM501 Flush je třeba před použitím přes noc ohřát na 37°C (bez CO_2, se zavřeným víčkem). Produkt GM501 Flush je HEPES pufrován. Inkubace v CO_2 inkubátoru by snížila pH.

Odběr oocytů:
- Udržujte médium GM501 Flush na 37°C nebo co nejblíže této hodnotě.
- Odebírejte vždy 20-50 ml média pomocí injekční stříkačky bez pryže. Jehlu a sadu trubic propojte podle pokynů výrobce.
- Přiložte stříkačku obsahující médium GM501 Flush ke správnému zakončení tak, aby bylo možné připojení k lumenu jehly.
- Osoba, která drží stříkačku, by se měla pokoušet předat jí co nejvíce tepla jejím uchopením do dlaně a přikrytím co největší části povrchu stříkačky.
- Po aspiraci folikulů je, pokud nedošlo po vyprázdnění folikulu k extrakci vajíčka, indikováno propláchnutí. Smrštěný folikul je možné naplnit produktem GM501 Flush, poté je ho možné znovu aspirovat. Tento postup je možné opakovat, vždy po opětovném naplnění stříkačky čerstvým aspiračním médiem, dokud není získáno vajíčko nebo dokud lékař nerozhodne o opuštění folikulu (po třech pokusech o proplach může být vhodné raději pokračovat dále, konečné rozhodnutí však náleží lékaři).

Upozornění a výstrahy:
- Veškeré lidské organické materiály je třeba považovat za potenciálně infekční. Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu.
- Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Pracujte vždy za přísných hygienických podmínek (prostředí podle ISO 5, např. LAF jednotka) pro zabránění případné kontaminaci.
- GM501 Flush obsahuje heparin, který je derivátem z prasečí střevní sliznice.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Instituce uživatele tohoto zařízení je odpovědná za sledovatelnost produktu a musí dodržovat národní předpisy pro sledovatelnost, kde se uplatňují.

Kontroly před použitím:
- Produkt nepoužívejte, pokud je při dodání produktu láhev, těsnění nádobky nebo balení v otevřeném nebo vadném stavu.
- Produkt nepoužívejte, pokud se změní jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrny známky mikrobiální kontaminace.

Pokyny ke skladování a stabilita:
- Skladovatelnost je 6 měsíců od data výroby.
- Skladujte mezi 2 a 8 °C.
- Před použitím nezmrazujte.
- Chraňte před (slunečním) světlem.
- Produkt lze bezpečně používat po dobu 7 dnů od otevření, pokud jsou zachovány sterilní podmínky a produkt je skladován při 2-8°C.
- Po přepravě stabilní (max. 5 dnů) - při zvýšené teplotě (≤ 37°C).
- Po otevření nelze obsah znovu sterilizovat.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Tiltænkt anvendelse/Tiltænkte brugere:
- Celledyrkningsmedie til udtagning af humane ægceller.
- GM501 Flush er et brugsklart medie til skylning af follikler på æggestokkene under aspiration og/eller udtagning af ægceller til brug ved ekstrakorporale befrugtningsprocedurer.
- De tiltænkte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Sammensætning:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D (+)-glukose vandfrit, Na-laktat (50 % opløsning), Na-pyruvat, EDTA, alanyl-glutamin, vand, ikke-vigtige og vigtige aminosyrer, HEPES, 2,5 IU/ml heparin.
- Brugen kan tilføje gentamicin-sulfat (10 mg/liter).

Brugsanvisning:
- GM501 Flush skal opvarmes til 37°C natten over før brug (ingen CO_2, med lukket låg). GM501 Flush er HEPES-bufferet. Ved inkubation i en CO_2-inkubator sænkes pH-værdien.

Indsamling af ægceller:
- Hold GM501 Flush-mediet på 37°C eller så tæt på dette som muligt.
- Tag ca. 20-50 ml medie ad gangen med en sprøjte uden gummi. Saml nål- og slangesættet iht. producentens anvisninger.
- Slut sprøjten med GM501 Flush-mediet til den relevante luer-konnektor for forbindelse til nålens lumen.
- Den person, der holder sprøjten, skal prøve at holde den varm ved at holde den i håndfladen og dække så meget som muligt af sprøjteoverfladen.
- Under aspiration af folliklerne er der indikation for skylning, hvis der ikke er udtaget et æg, efter at en follikel er blevet tømt. Den sammenklappede follikel kan genfyldes med GM501 Flush, hvorefter den kan aspireres endnu engang. Dette kan gøres gentagne gange, efter at sprøjten hver gang er blevet fyldt med nyt aspirationsmedie, indtil der er udtaget et æg, eller kirurgen beslutter at forlade folliklen (efter tre forsøg med skylning kan det være en god ide at gå videre, men den endelige beslutning er kirurgens).

Forholdsregler og advarsler:
- Alt organisk humant materiale skal anses for at være potentielt smitsomt. Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis.
- Brug altid beskyttelsesbeklædning ved håndtering af prøver.
- Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (ISO 5-miljø, f.eks. LAF-bænk) for at undgå mulig kontaminering.
- GM501 Flush indeholder heparin, der stammer fra tarmslimhinder hos svin.
- Kun til den tiltænkte anvendelse.
- Brugeradgangen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde produktets sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om sporbarhed, hvor det er relevant.

Kontroller før brug:
- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pakken er åbnet eller defekt ved leveringen af produktet.
- Brug ikke produktet, hvis det bliver misfarvet, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Opbevaringsinstruktioner og -holdbarhed:
- Holdbarheden er 6 måneder fra fremstillingstidspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Må ikke nedfryses før brug.
- Må ikke udsættes for (sol)lys.
- Produktet kan bruges i op til 7 dage efter åbning uden problemer ved opretholdelse af sterile forhold og opbevaring af produkterne ved 2-8°C.
- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (≤ 37°C).
- Indholdet kan ikke gensteriliseres efter åbning.
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

FI: Käyttötarkoitus / tarkoitetut käyttäjät:
- Soluviljelyväliaine ihmisen oosyyttien keräilyyn.
- GM501 Flush on käyttövalmis väliaine, jolla huuhdellaan munarakkuloita kehonulkoisiin hedelmöitysmenetelmiin tarkoitetussa aspiraatiossa ja/tai oosyyttien keräilyssä.
- Tarkoitettuja käyttäjiä ovat IVF-ammattilaiset (laboratorioteknikot, embryologit tai lääkärit).

Koostumus:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D (+)-vedetön glukoosi, Na-laktaatti (50 %:n liuos), Na-pyruvaatti, EDTA, alanyyli-glutamiini, vesi, ei-välttämättömiä ja välttämättömiä aminohappoja, HEPES, 2,5 IU/ml hepariinia.
- Käyttäjä voi itse lisätä gentamysiinisulfaatin (10 mg/litra).

Käyttöohjeet:
- GM501 Flush tulee käyttöä edeltävänä iltana lämmittää 37 °C:seen, jossa sen on oltava yön yli (ei CO_2, kansi suljettuna). GM501-huuhteluneste on HEPES-puskuroitu. Inkubointi CO_2-inkubaattorissa laskee pH:n.

Oosyyttien kerääminen:
- Pidä GM501 Flush 37°C:ssa tai mahdollisimman lähellä sitä.
- Ota väliainetta n. 20-50 ml kerrallaan ruiskulla, jossa ei ole kumia. Kokoa neula ja putkisetti valmistajan ohjeita noudattaen.
- Liitä GM501 Flush sisältävä ruisku asianmukaiseen Luer-ruiskuun, mikä mahdollistaa liittämisen neulan luumeniin.
- Ruiskua kämmenessään pitelevän henkilön on yritettävä lämmittää ruiskua peittämällä siitä kämmenellä niin paljon kuin mahdollista.
- Jos munasolua ei follikkeleiden aspiraation aikana ole saatu poimittua follikkelin tyhjentymisen jälkeen, tarvitaan huuhtelu. Follikkeli voidaan kollapsin jälkeen täyttää uudelleen GM501-huuhtelunesteellä, jonka jälkeen se voidaan aspiroida uudelleen. Tämä voidaan tehdä toistuvasti, kun ruisku on täytetty tuoreella aspiraatioaineella joka kerta, kunnes munasolu on palautunut tai kirurgi päättää hylätä follikkelin (kolmen huuhteluyrityksen jälkeen saattaa olla järkevää siirtyä eteenpäin, mutta lopullisen päätöksen tekee kirurgi).

Varotoimet ja varoitukset:
- Ihmisen orgaanista materiaalia tulee aina pitää potentiaalisesti infektoivana. Käsittele sen vuoksi kaikkia näytteitä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina.
- Käytä näytteitä käsitellessäsi aina suojavaatetusta.
- Työskentele aina tiukan hygieenisissä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. LAF-alusta) mahdollisen saastumisen välttämiseksi.
- GM501-huuhteluneste sisältää hepariinia, joka on peräisin sian suolen limakalvosta.
- Vain tarkoitettuun käyttöön.
- Tämän laitteen käyttäjä on vastuussa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitämisestä ja käyttäjän täytyy soveltuvin osin noudattaa kansallisia jäljitettävyyssäännöksiä.

Ennakkotarkastukset:
- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen pullo, säiliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
- Älä käytä valmistetta, jos se värjäytyy, sameutuu tai siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

Säilytysohjeet ja stabiliteetti:
- Säilyvyysaika on 6 kk valmistuspäivästä lukien.
- Säilytyslämpötila 2-8°C.
- Älä pakasta ennen käyttöä.
- Pidä poissa (auringon)valosta.
- Steriileissä olosuhteissa ja 2-8°C:n lämpötilassa säilytettyinä valmisteita voi avaamisen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
- Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37°C).
- Sisältöä ei voi steriloida avaamisen jälkeen.
- Älä käytä umpeutumispäivän jälkeen.

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 des procédures de fécondation extracorporelle. s.
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecin).

Composition:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D (+) glucose anhydre, lactate de sodium (solution à 50 %), pyruvate de sodium, EDTA, alanyl-glutamine, eau, acides aminés essentiels et non essentiels, HEPES, 2,5 UI/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 CO_2, avec le bouchon fermé). GM501 Flush est tamponné à l'HEPES. L'incubation dans un incubateur à CO_2 abaisse le pH.

Collecte d'ovocytes :
- 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 caoutchouc. Assembler l'aiguille et l'ensemble de tubes conformément aux instructions du fabricant.
- Attacher une seringue contenant 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 plus de surface de la seringue possible.
- Pendant l'aspiration des follicules, si un ovule n'est pas extrait après qu'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 qu'un ovule 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 infectieux. Par conséquent, manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre le VIH ou l'hépatite.
- 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.
- À n'utiliser que pour l'usage prévu.
- 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.

Vérifications avant utilisation :
- Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'opercule du conteneur ou l'emballage est ouvert ou défectueux à la livraison 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.
- Conserver entre 2 et 8 °C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière (du soleil).
- 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.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (£ 37°C).
- Le contenu ne peut pas être stérilisé à nouveau après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

IE: Úsáid sprice/Úsáideoirí sprice:
- Meán saothrucháin cealla le haghaidh tógála úicíte daonna.
- Is meán réidh le húsáid é GM501 Flush chun falacail ubhagánach a sruthlú i rith análaithe agus/nó tógála úicíte, le haghaidh gnáthaimh toirchithe lasmuigh den corp.
- Is gairmithe IVF iad na húsáideoirí sprice (teicneoirí saotharlainne, sutheolaithe nó dochtúirí liachta).

Comhdhéanamh:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D (+)-Glucose Anhydrous, Na-Lactate, Na-Pyruvate, EDTA, Alanyl-Glutamine, uisce, aimínaigéid riachtanacha agus nach bhfuil riachtanacha, HEPES, 2.5 IU/ml Heipirine.
- Is féidir le húsáideoir sulfáit gentaimicíne a chur leis (10 mg/liotar)

Treoracha úsáide:
- Ní mór GM501 Flush a théamhú ar 37°C thar oíche sula n-úsáidtear é (gan CO_2 le clúdach dúnta). Tá an GM501 Flush maolánaithe ag HEPES. Íslеoidh gor ar ghoradán CO_2 an pH.

Bailiúchán Úicíte:
- Coimeád an meán GM501 Flush ar 37°C nó chomh gar dó agus is féidir.
- Tóg timpeall 20-50 ml den meán gach uair, ag úsáid steallaire gan rubair. Cóimeáil steallaire agus tacar píobáin de réir treoracha an déantúsóra.
- Cuir an steallaire le meán GM501 Flush leis an Luer cuí, ionas go mbeidh sé ceangailte leis an lúman ar an snáthaid.
- Ní mór don té atá ag láimhseáil an steallaire iarracht a dhéanamh teas a chur leis: coimeádtar é i mbos na láimhe, ag clúdú an méid is mó dromchla an steallaire agus is féidir.
- I rith análaithe na bhfalacail, mura mbaintear ubh tar éis folacail a fholamhú, moltar sruthlú. D'fhéadfaí an folacail atá tar éis titim a athlíonadh le GM501 Flush, agus tar éis sin d'fhéadfaí é a análú arís. D'fhéadfaí é sin a dhéanamh arís is arís, tar éis an steallaire a athlíonadh le meán análaithe nua gach uair, go dtí go bhfaightear ubh nó go bhfágann an máinlia an folacail (i ndiaidh trí iarracht ar sruthlú, seans gur fiú éirí as, ach is leis an máinlia an cinneadh deiridh).

Réamhchúraim agus rabhaidh:
- Ní mór caitheamh le gach ábhar orgánach daonna amhail is dá mbeadh seans ionfhabhtaithe ann. Mar sin, láimhseáiltear gach eiseamal ar nós dá mbeadh siad in ann HIV nó heipitíteas a tharchur.
- Caith éadaí cosanta an t-am ar fad le linn gach eiseamal a láimhseáil.
- Ní mór do choinníollacha sláinteachais dian a bheith i bhfeidhm sa láthar oibre (ISO 5 timpeallacht, m.s. LAF-bench) chun éilliú a chosc.
- Tá heipirin ag GM501 Flush, a thagann ó mhúcós stéige cip.
- Ceadaithe don úsáid sprice amháin.
- Tá áis úsáideora na feiste seo freagrach as inrianaitheacht an táirge a choinneáil agus ní mór dó cloí leis na rialacháin náisiúnta is infheidhme maidir le hinrianaitheacht.

Seiceálacha réamh-úsáide:
- Ná húsáidtear an táirge má bhíonn an buidéal, séala nó coimeádán ar oscailt nó damáistithe le linn iompair.
- Ná húsáidtear an táirge má éiríonn sé dídhaite, modartha, nó má fheictear aon trácht ar éilliú miocróbach ann.

Treoracha stórála agus seasmhachta:
- Tá seilfré 6 mhí ó lá a dhéanta ag an táirge seo. Stóráil idir 2-8°C.
- Ná reo é roimh úsáid.
- Coimeád ó solas (na gréine) é.
- Is féidir an táirge a úsáid go sábháilte suas go dtí 7 lá tar éis oscailte, nuair a choinnítear coinníollacha steiriúla agus nuair a bhíonn na táirgí á stóráil ar 2-8°C.
- Seasmhach tar éis iompair (uasmhéid 5 lá) ar ardteocht (≤ 37°C).
- Ní féidir an t-ábhar a steiriliú arís tar éis é a oscailt.
- Ná húsáidtear tar éis an dáta éaga.

HR: Predviđena uporaba/ predviđeni korisnici
- Medij stanične kulture za prikupljanje ljudskih oocita.
- GM501 Flush je medij, spreman za uporabu, za ispiranje jajnih folikula tijekom aspiracije i/ili prikupljanje oocita namijenjenih postupcima za izvantjelesnu oplodnju.
- Predviđeni su korisnici ovoga proizvoda stručnjaci za IVF (laboratorijski tehničari, embriolozi ili liječnici).

Sastav:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D (+)-anhidrirana glukoza, natrijev laktat (50 %-tna otopina), natrijev piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesencijalne i esencijalne aminokiseline, HEPES, heparin 2,5 IU/ml.
- Korisnik može dodati gentamicin sulfat (10 mg/litra).

Upute za uporabu:
- GM501 Flush treba zagrijati na temperaturu od 37°C tijekom noći prije uporabe (bez CO_2, zatvoren poklopac). GM501 Flush puferiran je HEPES-om. Inkubacijom u inkubatoru s CO_2 smanjuje se pH.

Prikupljanje oocita:
- Neka medij GM501 Flush bude pri temperaturi od 37°C ili što je bliže moguće toj temperaturi.
- Uzimajte po 20 – 50 ml medija, koristeći se špricom bez gume. Sastavite komplet igle i cijevi prema proizvođačevim uputama.
- Prikačite špricu koja sadrži medij GM501 Flush na odgovarajući luer pazeći pritom da omogućite priključak na lumen šprice.
- Osoba koja drži špricu trebala bi je pokušati zagrijati držeći je dlanom ruke i pokrivajući što je moguće više površine šprice.
- Tijekom aspiracije folikula, ako se jaje ne izvuče nakon što se folikul isprazni, to je indikacija za ispiranje. Puknuti folikul možete ponovno napuniti proizvodom GM501 Flush nakon čega se može još jednom aspirirati. Ovo se može ponavljati, nakon što svaki put ponovno napunite špricu svježim medijem za aspiraciju, dok se ne dohvati jaje ili kirurg ne odluči odbaciti folikul (nakon tri pokušaja ispiranja možda je razumno odustati, no konačna je odluka na kirurgu).

Mjere opreza i upozorenja:
- Bilo koji ljudski organski materijal trebao bi se smatrati potencijalno zaraznim. Stoga rukujte svim uzorcima kao da je njima moguće prenijeti HIV ili hepatitis.
- Uvijek nosite zaštitnu odjeću kada rukujete uzorcima.
- Uvijek radite u strogim higijenskim uvjetima (okolina ISO 5, npr. laminarni kabinet) radi izbjegavanja eventualne kontaminacije.
- GM501 Flush sadrži heparin napravljen od svinjske crijevne sluznice.
- Samo za predviđenu uporabu.
- Korisnik ovog uređaja odgovoran je za održavanje sljedivosti proizvoda te mora poštivati nacionalne odredbe o sljedivosti tamo gdje je to primjenjivo.

Provjere prije uporabe:
- Ne rabite proizvod ako su prilikom isporuke proizvoda boca, vakuum na kutiji ili pakiranju otvoreni ili oštećeni.
- Ne rabite proizvod ako izgubi boju, ako se zamuti ili se na njemu pokažu bilo kakvi dokazi kontaminacije mikrobima.

Upute za čuvanje i stabilnost:
- Vijek trajanja proizvoda jest šest mjeseci od trenutka proizvodnje.
- Čuvajte pri temperaturi 2-8°C.
- Ne zamrzavajte prije uporabe.
- Držite proizvod podalje od (Sunčevog) svjetla.
- Proizvod se može sigurno rabiti do sedam dana nakon otvaranja ako se zadrže sterilni uvjeti i ako se čuva na temperaturi od dva do osam °C.
- Stabilan nakon prijevoza (najviše pet dana) na povišenoj temperaturi (≤ 37°C).
- Sadržaj se ne može ponovno sterilizirati nakon otvaranja.
- Ne rabite proizvod nakon isteka roka trajanja.

HU: Rendeltetésszerű használat/célfelhasználók:
- Sejttenyésztő-közeg humán oocita nyeréshez.
- A GM501 Flush a leszívás és/vagy oocita nyerés alatt a petefészek-tüszők öblítéséhez extrakorporális megtermékenyítés eljárásaiban használt használatra kész közeg.
- A célfelhasználók IVF (in vitro fertilizáció) szakemberek (labortechnikusok, embriológusok vagy orvosok).

Összetétel:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D (+)-vízmentes glükóz, nátrium-laktát (50% - os oldat), nátrium-piruvát, etilén-diamin-tetraecetsav, alanil-glutamin, víz, nem esszenciális és esszenciális aminosavak, HEPES, 2,5 NE/ml heparin.

Használati útmutató:
- A GM501 Flush közeget használat előtt éjszaka 37°C - ra kell felmelegíteni (CO_2 nélkül, zárt fedéllel). A GM501 Flush HEPES-pufferolt. A CO_2-inkubátorban történő inkubálás csökkenti a pH-t.

Oocita összegyűjtés:
- Tartsa a GM501 Flush közeget 37°C vagy ehhez közeli hőmérsékleten.
- Gumi mentes fecskendővel egyszerre 20-50 ml közeget vegyen fel. A gyártó előírásainak megfelelően szerelje össze a tűt és a csöveket.
- Csatlakoztassa a GM501 Flush közeget tartalmazó fecskendőt a megfelelő Luer-csatlakozóhoz, tegye lehetővé a tű lumenéhez való csatlakozást.
- A fecskendőt tartó személy a fecskendő lehető legnagyobb felületét próbálja a tenyerével melegíteni.
- A tüszők leszívása alatt, ha a tüsző ürítése után a petesejt eltávolítása nem történik meg, öblítést kell végezni. Az összeesett tüsző feltölthető GM501 Flush közeggel, ezt követően lehetőség van újbóli leszívásra. Előfordulhat, hogy miután a fecskendőt újból feltöltötte friss leszívó közeggel, ezt ismételten el kell végezni, minden alkalommal a petesejt kinyeréséig vagy ha a sebész úgy dönt, hogy elhagyja a tüszőt (három próbálkozás után célszerű a tüszőt elhagyni, de a végső döntés a sebészé).

Óvintézkedések és figyelmeztetések:
- Valamennyi emberi szerves anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Éppen ezért a mintákat mindig úgy kezelje, mintha HIV vagy hepatitis továbbítására lennének alkalmasak.
- A minták kezelésekor minden esetben viseljen védőruházatot.
- A lehetséges szennyeződés elkerülése érdekében mindig tartsa be a szigorú higiéniai szabályokat (ISO 5 tisztatér besorolás, pl. LAF (lamináris áramlású) - fülke).
- A GM501 Flush közeg heparint tartalmaz, mely sertés bélnyálkahártyából származik.
- Csak rendeltetésnek megfelelő használatra.
- Az eszköz felhasználói funkciója felelős a termék nyomon követhetőségéért, valamint meg kell felelnie a nyomon követhetőégre vonatkozó nemzeti szabályozásoknak, ahol alkalmazható.

Ellenőrzés használat előtt:
- Ne használja a terméket, ha az átadás pillanatában a tartály üveg, tömítés vagy a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Ne használja a terméket ha elszíneződött, zavaros, vagy bármilyen mikrobiális szennyeződést észlel rajta.

Tárolásra vonatkozó előírások és stabilitás:
- A szavatossági idő a gyártástól számított 6 hónap.
- Tárolja 2-8°C között.
- Használat előtt ne fagyassza.
- Tartsa távol (nap)fénytől.
- A termék felbontást követően maximum 7 napig használható biztonságosan steril körülmények között, a terméket 2-8°C között kell tárolni.
- Transzport után stabil (max. 5 nap) emelt hőmérsékleten (≤ 37°C).
- A tartalom felnyitást követően nem újrasterilizálható.
- Ne használja a lejárati időn túl.

IT: Uso previsto/utilizzatori previsti:
- Terreno di coltura cellulare per il prelievo di ovociti umani.
- Il GM501 Flush è un terreno pronto all'uso per lo sciacquo dei follicoli ovarici durante l'aspirazione e/o il prelievo degli ovociti destinati alle procedure di fertilizzazione extracorporea.
- Gli utilizzatori previsti sono professionisti IVF (tecnici di laboratorio, embriologi o medici).

Composizione:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D(+)-glucosio anidro, Na-lattato (soluzione al 50%), Na-piruvato, EDTA, alanil-glutammina, acqua, amminoacidi essenziali e non essenziali, HEPES, 2,5 IU/ml di eparina.
- La gentamicina solfato può essere aggiunta dall'utilizzatore (10 mg/litro).

Istruzioni per l'uso:
- Il GM501 Flush deve essere scaldato a 37°C durante la notte prima dell'uso (non al CO_2, con coperchio chiuso). Il GM501 Flush è tamponato con HEPES. L'incubazione in un incubatore al CO_2 abbasserà il pH.

Raccolta degli ovociti:
- Mantenere il terreno GM501 Flush a 37°C o a una temperatura il più vicina possibile.
- Prelevare circa 20-50 ml di terreno alla volta, mediante una siringa senza gomma. Assemblare il set di ago e provetta attenendosi alle istruzioni del produttore.
- Collegare la siringa contenente il terreno GM501 Flush al raccordo Luer adeguato, consentendo la connessione al lume dell'ago.
- La persona che tiene la siringa deve cercare di applicarvi calore tenendola nel palmo della mano e coprendo la maggior quantità di superficie possibile.
- Durante l'aspirazione dei follicoli, in caso un ovulo non sia estratto dopo lo svuotamento del follicolo, è indicato eseguire lo sciacquo. Il follicolo collassato può essere riempito con GM501 Flush, dopodiché può essere eseguita nuovamente l'aspirazione. Questo passaggio può essere eseguito ripetutamente, dopo aver riempito nuovamente la siringa con il terreno di aspirazione fresco ogni volta, fino al recupero di un ovulo o finché il chirurgo decide di abbandonare il follicolo (dopo tre tentativi di lavaggio potrebbe essere ragionevole passare oltre, tuttavia la decisione finale spetta al chirurgo).

Precauzioni e avvertenze:
- Tutto il materiale organico umano deve essere considerato potenzialmente infettivo. Pertanto, maneggiare tutti i campioni come se fossero in grado di trasmettere l'HIV o l'epatite.
- Indossare sempre gli indumenti protettivi durante la manipolazione dei campioni.
- Lavorare sempre rispettando le rigorose condizioni igieniche (ambiente ISO 5, per es., cappa a flusso laminare) per evitare possibili contaminazioni.
- Il GM501 Flush contiene eparina, che deriva dalla mucosa intestinale di maiale.
- Da utilizzare esclusivamente per l'uso previsto.
- La struttura dell'utilizzatore del presente dispositivo è responsabile di mantenere la tracciabilità del prodotto ed è tenuta al rispetto delle normative nazionali in materia di tracciabilità, ove applicabile.

Controlli prima dell'utilizzo:
- Non utilizzare il prodotto in caso il flacone, il sigillo del contenitore o la confezione risulti aperta o difettosa al momento della consegna del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto in caso risulti scolorito, torbido o mostri eventuali segni di contaminazione microbica.

Istruzioni di conservazione e stabilità:
- La durata a magazzino è di 6 mesi dalla data di produzione.
- Conservare a una temperatura compresa tra 2-8°C.
- Non congelare prima dell'uso.
- Tenere al riparo dalla luce (solare).
- Il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro fino a 7 giorni dall'apertura, mantenendo condizioni di sterilità e conservando i prodotti a una temperatura compresa tra 2-8°C.
- Stabile dopo il trasporto (max. 5 giorni) a temperatura elevata (≤ 37°C).
- Dopo l'apertura, i contenuti non possono essere risterilizzati.
- Non usare dopo la data di scadenza.

LV: Paredzētā lietošana/potenciālie lietotāji
- Šūnu barotne cilvēka olšūnu savākšanai.
- GM501 Flush ir lietošanai gatavs šķīdums olnīcu folikulu skalošanai aspirācijas laikā un/vai olšūnu savākšanai, lai veiktu ārpusķermeņa apaugļošanu.
- Potenciālie lietotāji ir IVF speciālisti (laboratoriju tehniķi, embriologi un ārsti).

Sastāvs:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D(+)-Bezūdens glikoze, Na laktāts (50 % šķīdums), Na piruvāts, EDTA, Alanil-glutamīns, ūdens, aizstājamās un neaizstājamās aminoskābes, HEPES, 2,5 IU/ml heparīns.
- Lietotājs var pievienot gentamicīna sulfātu (10 mg/litrā).

Lietošanas instrukcijas:
- Pirms lietošanas GM501 Flush šķīdumu diennakti silda 37°C temperatūrā (bez CO_2, ar aizvērtu vāku). GM501 Flush ir atšķaidīts HEPES buferšķīdumā. Inkubēšana CO_2 inkubatorā pazeminās pH līmeni.

Olšūnu savākšana:
- GM501 Flush šķīdumu uzglabā 37ºC temperatūrā vai pēc iespējas līdzīgā temperatūrā.
- Vienā reizē iepilda šļircē bez gumijas aptuveni 20-50 ml šķīduma. Sagatavo adatu un caurules atbilstoši ražotāja norādēm.
- Pievieno šļirci ar GM501 Flush šķīdumu attiecīgajam Luera savienojumam pie adatas lumena.
- Šļirces lietotājs sasilda šļirci, turot to plaukstā un pēc iespējas vairāk nosedzot šļirces virsmu ar plaukstu.
- Ja folikulu aspirācijas laikā pēc folikula iztukšošanas nav iegūta olšūna, tiek indicēta skalošana. Saplakušo folikulu var piepildīt ar GM501 Flush šķīdumu, pēc tam atkārtoti veic aspirācijas procedūru. Minēto procedūru veic atkārtoti, ikreiz uzpildot šļirci ar svaigu aspirācijas šķīdumu, līdz iegūta olšūna vai ķirurgs izlemj atteikties izmantot konkrēto folikulu (pēc trim skalošanas mēģinājumiem ieteicams pāriet pie cita folikula, taču ķirurgs pieņem gala lēmumu).

Piesardzība un brīdinājumi:
- Cilvēka organiskie materiāli uzskatāmi par potenciāli inficētiem. Tādēļ visus paraugus apstrādā, pieņemot, ka pastāv HIV vai hepatīta inficēšanās risks.
- Strādājot ar paraugiem, vienmēr lietot aizsargapģērbu.
- Darba laikā vienmēr stingri ievērot higiēnas prasības (ISO 5 vide, piem., LAF skapi), lai izvairītos no iespējamā piesārņojuma.
- GM501 Flush satur heparīnu, kas iegūts no cūkas zarnu gļotādas.
- Izmantot tikai paredzētajam mērķim.
- ierīces lietotāja iekārta nodrošina produkta izsekojamību, un attiecīgā gadījumā tai ir jāatbilst valsts tiesību aktiem par izsekojamību.

Pārbaudes pirms lietošanas:
- Nelietot produktu, ja to saņemot, pudeles, tvertnes vai iepakojuma aizdare ir atvērta vai bojāta.
- Nelietot produktu, ja ir mainījusies tā krāsa, tas ir duļķains vai redzamas mikrobioloģiskais piesārņojuma pazīmes.

Uzglabāšanas instrukcijas un stabilitāte:
- Uzglabāšanas laiks ir 6 mēneši no izgatavošanas datuma.
- Uzglabāt 2-8°C temperatūrā.
- Nesasaldēt pirms lietošanas.
- Sargāt no (saules) gaismas.
- Produktu var droši lietot līdz 7 dienām pēc atvēršanas, nodrošinot sterilus apstākļus un uzglabājot produktus 2-8°C temperatūrā.
- Stabils pēc transportēšanas (ne vairāk kā 5 dienas) paaugstinātā temperatūrā (≤ 37°C).
- Pēc atvēršanas saturu nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

NO: Tiltenkt bruk / tiltenke brukere:
- Cellevekstmedia for å hente human oocytt.
- GM501 Flush er et bruksklart media for å skylle ovariefolliklene under aspirasjon og/eller ved henting av oocytter, beregnet for ekstrakorporal befruktning.
- Tiltenke brukere er IVF-personale (laboratorieteknikere, embryologer eller leger).

Sammensetning:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D(+)-glukose vannfri, na-laktat (50 % løsning), na-pyruvate, EDTA, alanylglutamin, vann, ikke-essensielle og essensielle aminosyrer, HEPES, 2,5 IU/ml heparin.
- Gentamicinsulfat kan tilføres av brukeren (10 mg/liter).

Bruksanvisning:
- GM501 Flush skal varmes til 37°C over natten, før bruk (ingen CO_2, med lukket lokk). GM501 Flush er HEPES-bufret. Inkubasjon i en CO_2-inkubator vil senke pH-en.

Oocyttehenting:
- Hold GM501 Flush på 37°C, eller så nærme som mulig.
- Ta omtrent 20–50 ml media av gangen, bruk en gummifri sprøyte. Monter nål og slangesett i samsvar med anvisninger fra produsenten.
- Fest sprøyten som inneholder GM501 Flush to riktig luer, slik at du får tilkobling til nålens lumen.
- Personen som holder sprøyten skal forsøke å påføre den varme, ved å holde den i hånden og dekke så mye av sprøyten som mulig med håndflaten.
- Hvis ett egg ikke blir ekstrahert etter at en follikkel er tømt, under aspirasjon av follikler, er skylling indikert. En kollapset follikkel kan fylles med GM501 Flush, og kan deretter aspireres igjen. Dette kan utføres gjentatte ganger, etter at sprøyten er fylt med nytt og frisk aspirasjonsmedium, til et egg klarer seg eller kirurgen avgjør å utelukke follikkelen (etter tre forsøk på å skylle kan det være fornuftig og fortsette, men kirurgen skal ta den endelige avgjørelsen).

Forholdsregler og advarsler:
- All humant, organisk materiale skal ansees som potensielt smittsomt. Håndter derfor alle prøver som om de kan overføre HIV eller hepatitt.
- Bruk alltid verneutstyr når du håndterer specimen.
- Jobb alltid under helt hygieniske forhold (ISO 5-miljø, f. eks. LAF-benk) for å unngå mulig kontaminering.
- GM501 Flush inneholder heparin, som er framstilt fra porcin intestinal mucosa.
- Bare for tiltenkt bruk.
- Stedet hvor dette produktet tas i bruk er ansvarlig for sporingen av produktet og må følge nasjonale reguleringer hva angår sporbarhet der dette er aktuelt.

Kontroller før bruk:
- Ikke bruk produktet hvis flasken, beholderens forsegling eller pakken er åpen eller defekt når produktet leveres.
- Ikke bruk produktet hvis det er misfarget, uklart eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet:
- Holdbarheten er omtrent seks måneder fra produksjonstidspunktet.
- Oppbevares mellom 2–8 °C.
- Skal ikke fryses før bruk.
- Holdes unna lys og sollys.
- Produktet kan trygt brukes opptil syv dager etter at det er åpnet, forutsatt at det har vært under gode, sterile forhold og at produktet oppbevares ved 2-8°C.
- Stabil etter transport (maksimalt fem dager) med høyere temperatur (≤ 37 °C)
- Kan ikke steriliseres på nytt etter at det er åpnet.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

PL: Przeznaczenie/ użytkownicy docelowi
- Środek do hodowli komórek do pobrania ludzkiego oocytu.
- GM501 Flush jest gotowym do użycia środkiem do przepłukiwania pęcherzyków jajnikowych podczas aspiracji i/lub pobierania oocytów przeznaczonych do procedur zapłodnienia pozaustrojowego.
- Użytkownikami docelowymi są osoby zajmujące się zawodowo IVF (technicy laboratoryjni, embriolodzy lub lekarze).

Skład:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D (+)-Glukoza bezwodna, mleczan sodu (roztwór 50%), pirogronian sodu, EDTA, glutamina alanylowa, woda, aminokwasy egzogenne i endogenne, HEPES, 2.5 IU/ml heparyna.
- Użytkownik może dodać siarczan gentamicyny (10 mg/litr).

Sposób postępowania:
- GM501 Flush należy ogrzać do 37°C przez noc przed użyciem (bez dostępu CO_2, zamknięte wieczko). GM501 Flush jest buforowany HEPES. Inkubacja w inkubatorze CO_2 obniży współczynnik pH.

Pobieranie oocytów:
- Przechowywać środek GM501 Flush w 37°C lub w temperaturze możliwie jak najbardziej zbliżonej.
- Pobierać jednorazowo 20-50 ml środka, używając gumowej pustej strzykawki. Zamocować igłę i zestaw przewodów zgodnie z instrukcjami producenta.
- Zamocować strzykawkę zawierającą środek GM501 Flush do odpowiedniego Luer, aby uzyskać połączenie ze światłem igły.
- Osoba trzymająca strzykawkę powinna spróbować ją ogrzać trzymając ją we wnętrzu dłoni, zasłaniając możliwie jak największą jej powierzchnię.
- Podczas aspiracji pęcherzyków, jeśli jajo nie zostało pobrane po opróżnieniu pęcherzyka, jest wskazane przepłukanie. Zapadły pęcherzyk może zostać powtórnie napełniony GM501 Flush, a następnie można go jeszcze raz aspirować. Tę czynność można powtarzać, po powtórnym napełnieniu strzykawki świeżym środkiem do aspiracji do momentu odzyskania jaja lub kiedy lekarz zdecyduje o rezygnacji z pęcherzyka (po trzech próbach spłukiwania można próbować nadal, ale decyzja ostateczna należy do lekarza).

Środki ostrożności i ostrzeżenia:
- Cały ludzki materiał organiczny musi być postrzegany jako potencjalnie zakaźny. Zatem, należy obchodzić się z wszystkimi próbkami tak jak mogłyby przenosić HIV lub żółtaczkę.
- Zawsze nosić ubranie ochronne podczas postępowania z próbkami.
- Należy zawsze pracować przestrzegając ściśle zasad higieny (ISO 5 klasa czystości, np. komora laminarna), aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia.
- GM501 Flush zawiera heparynę, która jest pochodzi ze świńskiej błony śluzowej jelita.
- Używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Obiekt użytkownika, w którym jest używane urządzenie jest odpowiedzialny za stałą możliwość śledzenia produktu. Ponadto obiekt musi przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących możliwości śledzenia, gdy ma to zastosowanie.

Kontrola przed użyciem:
- Nie używać produktu, jeśli butelka, pieczęć pojemnika lub opakowania jest otwarta lub wadliwa w chwili dostarczenia produktu.
- Nie używać produktu, jeśli produkt zmieni kolor, stanie się mętny lub wydaje się zanieczyszczony bakteriami.

Instrukcje dotyczące przechowywania i trwałości:
- Termin przydatności wynosi 6 miesięcy od daty produkcji.
- Przechowywać w temperaturze 2-8°C.
- Nie zamrażać przed użyciem.
- Nie narażać na działanie światła (słonecznego).
- Po otwarciu pojemnika zużyć produkt w ciągu 7 dni, o ile zostaną zachowane sterylne warunki; należy przechowywać produkty w 2-8°C
- Ustabilizować po transporcie (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (≤ 37°C).
- Po otwarciu nie wolno powtórnie sterylizować zawartości.
- Nie używać po upływie daty ważności.

PT: Uso previsto/Utilizadores previstos:
- Meio de cultura celular para recolha de oócitos humanos.
- GM501 Flush é um meio pronto a usar para lavagem dos folículos ovarianos durante a aspiração e/ou captação de oócitos destinados a procedimentos de fertilização extracorpórea.
- Os utilizadores pretendidos são profissionais de fertilização in vitro (técnicos de laboratório, embriologistas ou médicos).

Composição:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D(+)- anidroglucose, na-lactato (solução a 50%), na-piruvato, EDTA, alanil-glutamina, água, aminoácidos não essenciais e essenciais, HEPES, 2,5 IU/ml de heparina.
- Sulfato de gentamicina pode ser adicionado pelo utilizador (10 mg/litro).

Instruções de utilização:
- GM501 Flush precisa ser aquecido a 37°C durante a noite antes de usar (sem CO_2, com tampa fechada). GM501 Flush é tamponado com HEPES. A incubação numa incubadora de CO_2 irá diminuir o pH.

Recolha de oócitos:
- Mantenha o meio GM501 Flush a 37 °C ou o mais próximo possível disso.
- Recolha cerca de 20 a 50 ml de meio de cada vez, usando uma seringa sem borracha. Monte o conjunto de agulhas e tubulações de acordo com as instruções dos fabricantes.
- Anexe a seringa contendo o meio GM501 Flush ao Luer apropriado, permitindo a conexão ao lúmen da agulha.
- A pessoa que segura a seringa deve tentar aplicar calor ao segurá-la na palma da mão, cobrindo a maior parte da superfície da seringa possível.
- Durante a aspiração dos folículos, se um óvulo não for extraído depois de um folículo ter sido esvaziado, o rubor é indicado. O folículo recolhido pode ser reenchido com GM501 Flush, após o qual pode ser aspirado novamente. Isto pode ser feito várias vezes, depois de reencher a seringa com meio de aspiração fresco em cada vez, até que um óvulo seja recuperado ou o cirurgião decida abandonar o folículo (após três tentativas de lavagem, pode ser sensato avançar, mas a decisão final é do cirurgião).

Precauções e advertências:
- Todo o material orgânico humano deve ser considerado potencialmente infecioso. Portanto, lide com todas as amostras como se fossem capazes de transmitir HIV ou hepatite.
- Utilize sempre vestuário de proteção ao manusear as amostras.
- Trabalhe sempre sob rigorosas condições de higiene (ambiente ISO 5, por exemplo, banco LAF) para evitar a possível contaminação.
- GM501 Flush contém heparina, que é derivada da mucosa intestinal porcina.
- Somente para o uso pretendido.
- A instalação do utilizador deste dispositivo é responsável por manter a rastreabilidade do produto e deve cumprir as regulamentações nacionais relativas à rastreabilidade, quando aplicável.

Verificações antes da utilização:
- Não utilize o produto se o frasco, selo do recipiente ou da embalagem estiverem abertos ou tiverem um defeito quando o produto for entregue.
- Não use o produto se ficar descolorido, turvo ou mostrar qualquer evidência de contaminação microbiana.

Instruções de conservação e estabilidade:
- O prazo de validade é de 6 meses desde o fabrico.
- Armazenar entre 2-8°C.
- Não congele antes do uso.
- Mantenha longe da luz (solar).
- O produto pode ser usado com segurança até 7 dias após a abertura, quando condições estéreis forem mantidas e os produtos forem armazenados a 2-8°C.
- Estável após transporte (máx. 5 dias) a temperatura elevada (≤ 37°C).
- Conteúdo não pode ser reesterilizado após a abertura.
- Não use após a data de validade.

RO: Utilizare prevăzută/utilizatori prevăzuți:
- Mediu de cultură celulară pentru prelevarea de ovocite umane.
- GM501 Soluție de curățare este un mediu gata de utilizare pentru spălarea foliculilor ovarieni în timpul aspirării și/sau prelevării de ovocite, destinat procedurilor de fertilizare extracorporale.
- Utilizatorii prevăzuți sunt specialiști în FIV (tehnicieni de laborator, embriologi sau doctori).

Compoziție:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D (+)-Glucoză anhidră, Na-lactat (soluție 50 %), Na-Piruvat, EDTA, Alanil-Glutamină, apă, aminoacizi esențiali și neesențiali, HEPES, 2,5 UI/ml de heparină.
- Sulfatul de gentamicină poate fi adăugat de utilizator (10 mg/litru).

Instrucțiuni de utilizare:
- GM501 Soluție de curățare trebuie să fie încălzit la 37°C, peste noapte, înainte de utilizare (fără CO_2, cu capacul închis). GM501 Soluție de curățare este tamponat cu HEPES. Incubarea într-un incubator cu CO_2 va reduce nivelul pH-ului.

Colectarea ovocitelor:
- Păstrați mediul GM501 Soluție de curățare la 37°C sau la o temperatură cât mai apropiată.
- Preluați aproximativ 20-50 ml de mediu pe rând, folosind o seringă fără piston de cauciuc. Asamblați acul și setul de tuburi conform instrucțiunilor producătorului.
- Atașați seringa care conține mediul GM501 la conectorul luer adecvat și conectați-o la lumenul acului.
- Țineți seringa în palmă pentru a o încălzi, acoperind o suprafață cât mai mare a seringilor.
- În timpul aspirării foliculilor, dacă un ovul nu este extras după golirea foliculului, se recomandă spălarea acestuia. Foliculul involuat poate fi umplut din nou cu GM501 Soluție de curățare și apoi aspirat din nou. Această procedură poate fi repetată după ce reumpleți seringa cu un mediu de aspirare curat de fiecare dată, până la recuperarea unui ovul sau până în momentul în care chirurgul decide să abandoneze foliculul (după trei încercări de spălare, ar fi rezonabil să treceți mai departe, însă decizia îi aparține chirurgului).

Măsuri de precauție și avertismente:
- Toate materiale organice umane ar trebui să fie considerate potențial
- infecțioase. Prin urmare, manipulați toate specimenele ca având potențialul de a transmite HIV sau hepatită.
- Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați specimenele.
- Lucrați întotdeauna în condiții stricte de igienă (mediu ISO 5, de ex., hotă cu flux laminar), pentru a evita o posibilă contaminare.
- GM501 Soluție de curățare conține heparină, care este derivată din mucoasă intestinală de porc.
- Doar pentru utilizarea intenționată.
- Serviciul pentru utilizatorii acestui dispozitiv este responsabil de menținerea trasabilității produsului și trebuie să respecte reglementările naționale privind trasabilitatea, după caz.

Verificări înainte de utilizare:
- Nu utilizați produsul dacă flaconul, sigiliul recipientului sau ambalajul este deschis sau defect în momentul livrării produsului.
- Nu utilizați produsul dacă devine decolorat, tulbure sau prezintă urme de contaminare microbiană.

Instrucțiuni de depozitare și stabilitatea:
- Termenul de valabilitate este de 6 luni de la data producției.
- A se depozita între 2 °C și 8 °C.
- A nu se congela înainte de utilizare.
- A nu se expune la lumina directă a soarelui.
- Produsul poate fi utilizat în siguranță timp de până la 7 zile de la deschidere, dacă este păstrat în condiții sterile și produsele sunt depozitate la 2-8°C.
- Stabil după transport (maximum 5 zile) la temperaturi ridicate (≤ 37°C).
- Conținutul nu poate fi resterilizat după deschidere.
- A nu se utiliza după data expirării.

RU: Предполагаемое использование/предполагаемые пользователи:
- Клеточная культурная среда для сбора ооцитов человека.
- GM501 Flush — это готовая к использованию среда для промывки фолликулов при аспирации и/или заборе ооцитов, предназначенных для процедур экстракорпорального оплодотворения.
- Предполагаемыми пользователями являются специалисты IVF (лаборанты, эмбриологи или врачи).

Состав:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$, D (+)-глюкоза обезвоженная, лактат натрия, пируват натрия, ЭДТА, аланил-глутамин, вода, заменимые и незаменимые аминокислоты, HEPES, 2,5МЕ/мл гепарина.
- Пользователь может добавить гентамицина сульфат (10 мг/литр).

Инструкция по использованию:
- Перед использованием необходимо нагреть GM501 Flush до 37°C в течение ночи (без CO_2, с закрытой крышкой). GM501 Flush является забуференной HEPES средой. Инкубирование в CO_2-инкубатор снизит уровень pH.

Забор ооцитов:
- Поддерживают среду GM501 Flush при температуре 37°C или как можно более близкой к ней.
- За один раз набирают около 20-50 мл, используя не содержащий каучук шприц. Собирают иглу и комплект трубок в соответствии с инструкцией производителя.
- Подсоединяют шприц, содержащий среду GM501 Flush к соответствующему соединению типа Luer, обеспечивая соединение с полостью иглы.
- Специалист, который держит шприц, должен стараться согревать его, держа его в ладони и покрывая ею как можно большую поверхность шприца.
- Во время аспирации фолликулов, если яйцеклетка не экстрагируется после того, как фолликул опустел, показано промывание фолликула. Сжатый фолликул можно заполнить GM501 Flush, после чего можно провести его повторную аспирацию. Данную процедуру можно повторять неоднократно, после заполнения шприца свежей теплой средой для аспирации при каждом повторе, до извлечения яйцеклетки или до принятия хирургом решения об отказе от проведения процедуры с данным фолликулом (это может быть целесообразным после трех попыток, но конечное решение принимает хирург).

Предупреждения и меры предосторожности:
- Все человеческие и органические образцы должны рассматриваться в качестве потенциально патогенных. Следует работать со всеми образцами так, как если бы они являлись возможными переносчиками ВИЧ или гепатита.
- При обращении с образцами всегда используют защитную одежду.
- Всегда следует работать со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможного загрязнения (с использованием ламинарного шкафа класса 5 ISO).
- GM501 Flush содержит гепарин, полученный из слизистой оболочки кишечника свиней.
- Использовать только по назначению.
- 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, пломба контейнера или упаковка вскрыты или нарушены.
- Не использовать продукт, если он стал бесцветным, мутным или появились признаки микробиологического загрязнения.

GYNEMED

GM501 Flush

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 хранении продуктов при температуре от 2°C до 8°C.
- Стабилен при транспортировке (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:
- Medij za gojenje celic za zbiranje človeških jajčnih celic.
- GM501 Flush je medij pripravljen za uporabo za izpiranje jajčnih folikllov med aspiracijo in/ali zbiranjem jajčnih celic, namenjeno postopkom zunajtelesne oploditve.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50% raztopina), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, nebistvene in bistvene aminokisline, 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 CO_2, z zaprtim pokrovčkom). GM501 Flush je pufran s HEPES-om. Inkubacija v CO_2 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.
- Pritrdite brizgo, ki vsebuje medij GM501 Flush na ustrezen luer, ki omogoča povezavo 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 folikllov jajčece ne izvleče po izpraznitvi folikla, je priporočeno izpiranje. Izpraznjen folikel lahko ponovno napolnite z GM501 Flush, po tem ga lahko ponovno aspiririate. 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 kirurgova).

Varnostni ukrepi 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 strogimi 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 te 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: Predviđena upotreba/namenjeni korisnici:
- Medijum ćelijske kulture za humano oocitno pražnjenje.
- GM501 Flush je spremnik spreman za upotrebu za ispiranje folikula jajnika tokom aspiracije i/ili oocitnog pražnjenja namijenjenog za postupke ektracorporealnog đubrenja.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

Sastav:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_20$, $NaHC0_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)- glukozni anhidrovan, Na-laktat (50 % rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-glutamin, voda, neesencijalne i esencijalne aminokiseline, 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 CO_2, sa zatvorenim poklopcem). GM501 Flush je puferovan HEPES-om. Inkubacija u CO_2-inkubatoru će smanjiti pH vrednost.

Sakupljanje oocita:
- Držite medijum GM501 Flush na 37°C ili što je bliže tome.
- Odjednom uzmite oko 20-50 ml medijuma, koristeći špricu bez gume. Sastavite iglu i cevni set prema instrukcijama proizvođača.
- Pričvrstite špricu koji sadrži medijum GM501 Flush na odgovarajuci 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 izvuče, 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 svježim aspiracionim medijumom, sve dok se jajašce 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 nameravanu upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sljedivost, gdje je to primjenjivo.

Kontrole pred upotrebom:
- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaptivač kontejnera ili pakovanje otvoreno 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 oositi alımına yönelik hücre kültür medyumu.
- GM501 Flush, aspirasyon sırasında ovaryen foliküllerı yıkamaya ve/veya vücudun dışında gerçekleştirilecek fertilizasyon prosedürleri için oosit alımına yönelik kullanıma hazır bir medyumdur.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:
- NaCl, KCl, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (%50 solüsyon), Na-Pirüvat, Etilen diamino tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, HEPES, 2.5 IU/ml Heparin.
- Kullanıcı tarafından gentamisin sülfat eklenebilir (10 mg/liter).

Kullanım talimatları:
- GM501 Flush'ın kullanılmadan önce bir gece boyunca 37°C'de ısıtılması gerekir (CO_2'siz, kapak kapalı halde). GM501 Flush, HEPES tamponludur. CO_2-Inkübatöründe inkübasyon pH seviyesini düşürür.

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

Önlem ve uyarılar:
- İnsanlardan gelen tüm organik malzemelerin potansiyel olarak enfeksiyon oluşturabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabileceklermiş gibi kullanın.
- Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam, örn. Laminar Hava Akımlı Kabin) çalışın.
- GM501 Flush, domuzların bağırsak mukozasından elde edilen heparin içerir.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, 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 değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona 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, steril 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) kararlı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

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, KH_2PO_4, $MgSO_4 7H_2O$, $NaHCO_3$, $CaCl_2 2H_2O$, D(+)-Glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HEPES, heparina 2,5 UI/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 CO_2, con la tapa cerrada). GM501 Flush está tamponado con HEPES. La incubación en una incubadora de CO_2 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.
- Acoplar 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. Almente 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 rastreabilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la rastreabilidad, 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
+8 °C / +2 °C	Temperature limitation
LOT	Lot number
	Use by
REF	Catalogue number
	Do not use if package is damaged
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques (filtration)
	Keep away from sunlight
STERILIZE	Do not resterilize

For technical support:

GYNEMED GmbH & Co. KG
Lübecker Straße 9
23738 Lensahn
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4363 9 03 29-0
Fax: + 49 (0) 4363 9 03 29-19
info@gynemed.de
www.gynemed.de

CE 0344

Gebrauchsanweisung_GM501_Flush_Multi_Rev02_00
2021/01