





#### SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:

- Mineralno olje GM501 je olje, pripravljeno za takojšnjo uporabo, za pokrivanje medija med postopkom IVF/ICSI. Mineralno olje GM501 vanje medij pred izhlapevanjem in s tem stabilizira pH in temperaturo.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorjski tehniki, embriologi ali zdravniki).

#### Sestava:

- Mineralno olje
- Koda CAS: 8012-95-1
- Monografija Evropske farmakopeje: 0240

#### Splošni podatki:

- GM501 Mineral Oil (gostota 0,83–0,86 g/ml) je dvakrat predhodno spran z ultra čisto vodo.
- GM501 Mineral Oil bi moral predhodno inkubiran 5 ur pri 37°C, pri čemer je pokrovček zaprt.

#### Navodila za uporabo:

- Mineralno olje GM501 je predhodno oprano olje pripravljeno za uporabo, zato nadaljnja priprava ni potrebna.
- Priporočamo, da dan pred uporabo posode premažete s plastjo olja. Če uporabljate medje z bikarbonatnim pufrom, posode inkubirajte v CO<sub>2</sub> inkubatorju pri 37°C, da zagotovite segregvanje in nasičenost s plinom.
- Vsi postopki, opisani tukaj, so samo priporočila. Vsak laboratorj mora vzpostaviti in potrditi lastne postopke za pripravo in uporabo medija.

#### Varnostni ukrepi in opozorila:

- 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 (LAF komora, razred ISO 5), da preprečite morebitno kontaminacijo.
- Samo za predvideno uporabo.
- Če olje odstranimo iz inkubatorja in ga pustimo stati pri sobni temperaturi za daljše časovno obdobje, lahko postane motno. Takšna motnost ponavadi izgine, če olje za nekaj ur ponovno uravnotežite v inkubatorju, če pa ne izgine, izdelek zavrzite.
- 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 18 mesecev od izdelave.
- Shranjajte pri temperaturi med 15 in 25° C. Možna je tudi temperatura skladiščenja med 2 in 15°C. To lahko povzroči nekaj motnosti, ki izgine, ko se olje segreje.
- Ko izdelka ne uporabljate, ga hranite v originalni embalaži oziroma ga zaščitite pred svetlobo.
- Ne zamrzujte pred uporabo.
- Ne hranite na (sončni) svetlobi.
- Izogibajte se izpostavljenosti virom obsevanja.
- Izdelek lahko varno uporabljate do 28 dni po odprtju embalaže, če so ohranjeni sterilni pogoji in je izdelek shranjen pri sobni temperaturi.
- Stabilno po transpurtu (največ 5 dni) pri povišani temperaturi (≤ 37°C).
- Vsebine po odprtju ni mogoče ponovno sterilizirati.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

.....

.....

#### RS: Predvidena upotreba/namenjeni korisnici:

- Mineralno ulje GM501 je ulje spremno za upotrebu za pokrivanje medija tokom IVF/ICSI tretmana. Mineralno ulje GM501 štiti medijum od isparavanja i time stabilizira pH i temperaturu.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorjski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

#### Sastav:

- Mineralno ulje
- CAS štira: 8012-95-1
- EP monografija: 0240

#### Opšte informacije:

- GM501 Mineral Oil (gustine 0,83 - 0,86 g/ml) prethodno se ispere dva puta sa posebno čistom vodom.
- GM501 Mineral Oil treba prethodno inkubirati 5 sati, a poklopac treba zatvoriti na 37 °C.

#### Uputstva za upotrebu:

- Mineralno ulje GM501 je prethodno oprano i ulje spremno za upotrebu, tako da nisu potrebni nikakvi dodatni preparati.
- Preporučujemo da pripremite posude tako što ćete dan pre upotrebe naneti sloj ulja. Ako koristite sredstvo na bazi bikarbonata, stavite posude u CO<sub>2</sub> inkubator na temperaturi od 37°C da biste osigurali zagrevanje i zasićenje gasom.
- Svi ovde opisani postupci samo su preporuke. Svaka laboratorija mora uspostaviti i potvrditi sopstvene postupke za pripremu i upotrebu medija.

#### Mere predostrožnosti i upozorenja:

- Rukovati svim primercima kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis. Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odeću.
- Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (npr. LAF-bench ISO klasa 5) kako biste izbegli moguću kontaminaciju.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Ako ga se ukloni iz inkubatora i ostavi da stoji na sobnoj temperaturi tokom dužeg vremenskog perioda ulje može da dobije maglovit izgled. Takav maglovit izgled obično nestaje ako se ulje ponovo uravnoteži tako što ga zamerni u inkubatoru nekoliko sati, a ako ne nestane, proizvod odbacite u otpad.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sledivost, gdje je to 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 upotrebe je 18 meseci od datuma proizvodnje.
- Čuvati između 15 i 25° C. Temperatura skladištenja između 2 i 15°C takode je moguća. To može izazvati nešto zamućenosti koja nestaje kada se ulje zagreje.
- Držite proizvod u originalnoj ambalaži ili štitive dok ga ne koristite
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Izbegavajte izlaganje izvorima zračenja.
- Proizvod se može bezbedno koristiti do 28 dana nakon otvaranja kontejnera kada se održavaju sterilni uslovi i proizvod se čuva na sobnoj temperaturi.
- 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:

- GM501 Mineral Oil, In Vitro Fertilizasyonu/Intrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu tedavisi sırasında medyumu kaplamaya yönelik kullanıma hazır bir yağdır. GM501 Mineral Oil, medyumu buharlaşmaya karşı koruyarak pH düzeyi ile sıcaklığı kararlı hale getirir.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

#### İçerik:

- Maden Yağı
- CAS kodu: 8012-95-1
- Avrupa Farmakopesi (EP) Monografi: 0240

#### Genel Bilgiler:

- GM501 Mineral Oil (yoğunluk 0,83 - 0,86 g/ml) önceden iki kez ultra saf su ile yıkanır.
- GM501 Mineral Oil'in kapağı kapalı halde 37°C'de 5 saat boyunca önceden inkübe edilmesi gerekir.

#### Kullanım talimatları:

- GM501 Mineral Oil önceden yıkanmış ve kullanıma hazır bir yağdır. Bu nedenle, daha fazla hazırlık gerektirmez.
- Kaplan kullanmadan önceki gün yağ ile kaplayarak hazırlamanızı öneririz. Bikarbonat tamponlu ortamın kullanılması durumunda ısınmalarını ve gaz doyumlarını sağlamak için kapları 37°C'de bir CO<sub>2</sub> inkubatöründe inkübe ediniz.
- Burada açıklanan tüm prosedürler yalnızca öneri niteliğindedir. Her laboratuvarın ortam hazırlığı ve kullanımı için kendi prosedürlerini belirlemesi ve doğrulaması gereklidir.

#### Önem ve uyarılar:

- Tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırabilecekmiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (örn. Laminar Hava Akımlı Kabin, ISO Sınıfı 5) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanım içindir.
- Yağın inkübatörden alınıp uzun süre oda sıcaklığında bırakılması halinde bulanık bir görünüm kazanabilir. Bu bulanıklık genellikle yağın birkaç saat boyunca yeniden inkübatöre alınarak ekilibre edilmesiyle kaybolur. Kaybolmaması halinde ürünü atınız.
- Bu cihazın kullanımının testi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu testin varsa izlenebilirlik ile ilgili ulusal düzenlemelere uyması gereklidir.

#### Kullanım öncesi yapılması gereken kontroller:

- Ürünün teslimi sırasında şişe, kutunun kapağı veya paketin açılımı veya hasarı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renğinin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular gözlemlenmesi durumunda ürünü kullanmayın.

#### Saklama talimatları ve kararlık:

- Raf ömrü, imalat zamanından itibaren 18 aydır.
- 15-25°C arasında saklayın. 2-15°C arası saklama sıcaklıkları da mümkündür. Bu sıcaklıklarda saklama, bir miktar bulanıklığa neden olabilir. Bulanıklık, yağ ısıtıldığında kaybolur.
- Ürünü kullanılmadığı zamanlarda orijinal paketinde saklayın veya ışıktan koruyun.
- Kullanımdan önce dondurmayın.
- Güneş ışığı veya ışıktan uzak tutun.
- İşinim kaynaklarına maruz bırakmayın.
- Bu ürün, steril koşullarda sürdürülmesi ve ürünlerin oda sıcaklığında saklanması durumunda kutunun açılmasından itibaren kadar 28 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararlı yapdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

#### ES: Uso previsto/Usuarios previstos:

- El aceite mineral GM501 es un aceite listo para su uso, para cubrir el medio durante el tratamiento de FIV/ICSI. El aceite mineral GM501 protege al medio de la evaporación y, por lo tanto, estabiliza el pH y la temperatura.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

#### Composición:

- Acete de parafina
- Código CAS: 8042-47-5
- Monografía de la Ph. Eur.: 0240

#### Información general:

- GM501 Mineral Oil (densidad 0,83-0,86 g/ml) se lava previamente dos veces con agua ultrapura.
- GM501 Mineral Oil debe incubarse previamente durante 5 horas con la tapa cerrada a 37°C.

#### Instrucciones de uso:

- El aceite mineral GM501 es un aceite prelavado listo para su uso, por lo que no es necesario la realización de más preparaciones.
- Recomendamos preparar los platos con una sobrecapa de aceite el día antes de utilizarlos. Si se utiliza un soporte con bicarbonato tamponado, los platos deben incubarse en una incubadora de CO<sub>2</sub> a 37°C para asegurar el calentamiento y la saturación con gas.
- Todos los procedimientos que aquí se describen se ofrecen a modo de mera recomendación. Cada laboratorio debe establecer y validar los procedimientos propios para la preparación y el uso del soporte.

#### Advertencias y precauciones:

- 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 (p. ej., campana de flujo laminar, clase 5 ISO) para evitar cualquier posible contaminación.
- Solo para el uso previsto.
- El aceite puede ponerse turbio si se retira de la incubadora y se deja reposar a temperatura ambiente durante largos periodos de tiempo. Esta turbidez suele desaparecer si se reequilibra el aceite volviéndolo a colocar en la incubadora durante varias horas; si no desaparece, desechar el producto.
- 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 establecimiento:

- El período de validez es de 18 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 15 y 25°C. También es posible una temperatura de almacenamiento de entre 2 y 15°C. Esto podría ocasionar cierta turbidez que desaparecerá cuando el aceite se haya calentado.
- Mantener el producto en el envase original o protegido de la luz cuando no se esté utilizando.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- Debe evitarse la exposición a fuentes de irradiación.
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 28 días después de que se abra el envase, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan a temperatura ambiente.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 37° C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No se puede volver a esterilizar después de abierto.

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

#### For technical support:

 GYNEMED GmbH & Co. KG
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

Gebrauchsanweisung\_GM501\_Mineral\_Oil\_Multi\_Rev04\_00
2021/11