

#### Sastav:

- NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, D (+) - bezvodna glukozza, Na-laktat (50% rastvor), Na-piruvat, EDTA, alanil-gliutamin, 21 mM HEPES, voda, esencijalne i esencijalne aminokiseline, humani serumski albumini (5,00 g/l), gentamicin (10 mg/l), crveni fenol.

#### Uputstva za upotrebu:

- GM501 SpermAir nemojte da ekvilibirate u CO<sub>2</sub> inkubatoru, samo ga zagrejte do 37 °C. GM501 SpermAir je puferovan HEPES-om. Inkubacija u CO<sub>2</sub> inkubatoru će smanjiti pH vrednost.

#### Mere predostrožnosti i upozorenja:

- GM501 SpermAir sadrži antibiotik: genta-micin-sulfat. Potrebno je preduzeti odgovarajuće mere predostrožnosti kako bi se osiguralo da pacijent nije senzibilisan na ovaj antibiotik.
- Standardne mere za sprečavanje infekcija koje proizilaze iz upotrebe medicinskih proizvoda pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju izbor donatora, skrining individualnih donacija i plazma bazena za specifične markere infekcije i uključivanje efikasnih koraka proizvodnje za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Uprkos tome, kada se primenjuju lekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prenosa infektivnih sredstava ne može da se u potpunosti isključi. Ovo se odnosi i na nepoznate ili nove viruse i druge patogene. Nema izveštaja o dokazanim prenosima virusa sa albuminom, proizvedenim prema specifikacijama Evropske farmakopeje utvrđenim procesima.
- Stoga, svim primercima treba da se rukuje kao da mogu da prenose HIV ili hepatitis. Kod rukovanja sa uzorcima uvek nosite zaštitnu odevu.
- Uvek radite pod strogim higijenskim uslovima (ISO 5 okruženje, npr. LAF-klupa) kako biste izbegli moguću kontaminaciju, čak i kada medijum GM501 SpermAir sadrži gentamicin.
- Samo za nameravanu upotrebu.
- Postrojenje korisnika ovog uređaja odgovorno je za održavanje sledljivosti proizvoda i mora biti u skladu sa nacionalnim propisima koji se odnose na sledivost, gde je to primenjivo.

#### Kontrolne 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 (s 37°C).
- Sadržaj se nakon otvaranja ne može ponovo sterilisati.
- Nemojte da koristite po isteku roka.

.....

#### TR:Hedef kullanımlı/Hedef kullanıcılar:

- GM501 SpermAir, tüm insan spermli preparasyonlarına (örn. yoğunluk gradyanlı santrifüj), sperm yıkama ve sperm yüzdürme tekniklerine ve testiküler dokuya yönelik olarak tasarlanmış, kullanıma hazır bir mediyumdur.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon uzmanlarıdır (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

#### İçerik:

- NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O, D(+) -Susuz glukoz, Na-Laktat (%50 solüsyon), Na-Piruvat, Edilen diaminö tetrasüetlik asit, Alanil-Glutamin, 21 mM HEPES, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, İnsan serumu albümini (5,00 g/litre), Gentamisin (10 mg/litre), Fenol Kırmızısı.

#### Kullanım talimatları:

- GM501 SpermAir'i CO<sub>2</sub>-inkübatöründe ekilibre etmeyin. Yalnızca 37°C'ye istin. GM501 SpermAir, HEPES tamponludur. CO<sub>2</sub>-inkübatöründe inkübasyon pH seviyesini düşürür.

#### Önlem ve uyarılar:

- GM501 SpermAir aşağıdaki antibiyotığı içerir: Gentamisin-Sülfat. Hastanın bu antibiyotığe hassas olmadığından emin olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.
- İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler arasında donörlerin seçimi, bireysel bağışların ve plazma havuzlarının enfeksiyona yönelik belirli göstergelere karşı taraması ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi/ortadan kaldırılmasına yönelik etkin imalat adımlarının benimsenmesi bulunmaktadır. Buna rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında enfeksiyona neden olan maddelerin aktarılması olasılığı tamamen ortadan kaldırılmaz. Bu durum aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için geçerlidir. Kararlandırılmış süreçler ile Avrupa Farmakopesi'nin sunduğu özelliklere göre imal edilen albüminden virüs aktarımını kanıtlayan herhangi bir rapor bulunmamaktadır.
- Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepatit bulaştırılabileceklermiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- GM501 SpermAir Mediyumunun Gentamisin içerdiği durumlarda bile olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam, örn. Laminar Hava Akımlı Kabin) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanımları içindir.
- Bu cihazın kullanımının 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 açılımı veya hasarı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Renjinin 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 koşulları sürdürülmesi ve ürünlerin 2-8°C'de saklanması durumunda açılmasından itibaren 7 güne kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (s 37°C) taşındıktan sonra (en fazla 5 gün) kararı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

.....

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

- GM501 SpermAir es un medio listo para usar diseñado para todas las técnicas de preparación de esperma humano (p. ej., centrifugación en gradiente de densidad), lavado de esperma y swim-up, así como de tejido testicular.
- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).

#### Composición:

- NaCl, KCl, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, MgSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O, NaHCO<sub>3</sub>, CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O,D(+)-glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, HEPES 21 mM, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, albúmina sérica humana (5,00 g/l), gentamicina (10 mg/l), rojo fenol.

#### Instrucciones de uso:

- No equilibrar GM501 SpermAir en una incubadora de CO<sub>2</sub>, simplemente calentar hasta 37 °C. GM501 SpermAir está tamponado con HEPES. La incubación en una incubadora de CO<sub>2</sub> reducirá el pH.

#### Advertencias y precauciones:

- GM501 SpermAir contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no presenta sensibilización a este antibiótico.
- Algunas de las medidas habituales para evitar las infecciones causadas por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano son: la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de fases de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Sin embargo, cuando se administran productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus u otros organismos patógenos desconocidos o de reciente aparición. No hay notificaciones que demuestren la transmisión de virus con la albúmina, fabricada mediante los procesos establecidos para cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.
- Por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (entorno ISO 5, p. ej. campana de flujo laminar) para evitar cualquier posible contaminación, incluso cuando el medio GM501 SpermAir contiene gentamicina.
- 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 (s 37°C).
- El contenido no puede volver a esterilizarse una vez abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

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

#### For technical support:

 GYNEMED GmbH & Co. KG
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\_SpermAir\_Multi\_Rev02\_00
2022/02