



# GYNEMED

## GM501 Mineral Oil

### Instrukcje dotyczące przechowywania i utylizacji:

- Trwałość produktu wynosi 18 miesięcy od daty produkcji.
- Przechowywać w temperaturze 15–25°C. Możliwe jest również przechowywanie w temperaturze 2–15°C. Może to spowodować zmętnienie, które zniknie po rozgrzaniu oleju.
- Przechowywać z dala od światła (słonecznego) i unikać ekspozycji na źródła promieniowania.
- Produkt może być bezpiecznie używany przez maksymalnie 28 dni po otwarciu pojemnika, przy zachowaniu sterylnych warunków i przechowywaniu w temperaturze pokojowej.
- Stabilny podczas transportu (maks. 5 dni) w podwyższonej temperaturze (≤ 37°C).
- Wyrób należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji wyrobów medycznych.

### Przeestrogi i ostrzeżenia:

- Wszystkie materiały organiczne pochodzące z tkanek ludzkich należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie zdolne do przenoszenia wirusa HIV lub zapalenia wątroby.
- Podczas pracy z próbkami należy zawsze nosić odzież ochronną.
- Należy użyć techniki aseptycznej w celu uniknięcia zanieczyszczenia.
- Olej może wydawać się mętny po wyjęciu z inkubatora i pozostawieniu go w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Takie zmętnienie zwykle znika po wstępnym zrównoważeniu oleju poprzez umieszczenie go z powrotem w inkubatorze na kilka godzin. Jeśli zmętnienie nie zniknie, produkt należy wyrzucić.
- Produkt wyłącznie do użytku zgodnego z przeznaczeniem.
- Wszystkie poważne wypadki (zdefiniowane w europejskich przepisach dotyczących wyrobów medycznych 2017/745) należy zgłaszać do firmy Gynemed i, jeśli ma to zastosowanie, kompetentnego przedstawiciela kraju członkowskiego UE, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

### Korzyści kliniczne:

















- Korzyści kliniczne wynikające z używania oleju mineralnego GM501 są powiązane z jego zastosowaniem w procedurach ART u pacjentów lub par z problemem niepłodności.
- Oczekuje się, że wyniki stosowania procedur ART z użyciem oleju są porównywalne z wynikami stosowania procedur ART (tj. wskaźnikami ciąży i porodów) publikowanymi w corocznych, weryfikowanych przez strony trzecie raportach Europejskiego Konsorcjum Monitorowania IVF (EIM) dla Europejskiego Towarzystwa Rozrodu Człowieka i Embriologii (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE).

### Bezpieczeństwo i wydajność kliniczna:


- W przypadku pytań dotyczących bezpieczeństwa i wydajności należy skontaktować się z zespołem ds. zgodności z przepisami lub zespołem pomocy technicznej firmy Gynemed.

### Symbols glossary


Symbols as defined in ISO 15223-1

	Catalogue number		Batch code
	Use-by date		To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	Temperature limit		Sterilized using aseptic processing techniques
	Keep away from (sun)light		Do not resterilize
	Consult instructions for use		Do not use if package is damaged or opened and the user should consult the Instructions for Use for additional information.
	Date of manufacture		Sterile barrier system.
	Manufacturer		Single sterile barrier system with outer protective packaging
	Medical Device		Unique device identifier

Symbol as defined in MDR 2017/745

 CE marking by Notified Body 2797

### For technical support

 GYNEMED GmbH & Co. KG  
Wagrienring 24b  
23730 Sierksdorf  
- Germany -

Phone: + 49 (0) 4561 5 13 25-00  
Fax: + 49 (0) 4561 5 13 25-19

E-mail: [info@gynemed.de](mailto:info@gynemed.de)  
URL: [www.gynemed.de](http://www.gynemed.de)

Gebrauchsanweisung\_GM501\_Mineral\_Oil\_Multl\_MDR\_Rev06\_00  
2024-06