

GENEMED

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 (for CO₂).
- 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 the user.
- 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 ⁶ (Sterility Assurance Level)
Endotoxins (EU/ml)	< 0.25
Mouse Embryo Assay (MEA)	≥80
(1-cell assay, blastocysts after 96 h in %, 60 min exposure at zygote stage)	

EN: Intended use/intended users:

- Cell culture medium for ovarian 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 ₂ PO ₄ , MgSO ₄ 7H ₂ O, NaHCO ₃ , CaCl ₂ 2H ₂ O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alanin-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).

- GM501 Flush needs to be warmed at 37°C over night before use (no CO₂, with closed lid). GM501 Flush is HEPEs-buffered. Incubation in a CO₂-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 medium and tubing set according to the manufacturers instructions.
- During aspiration of follicles, if an ovum is not extracted after a follicle has been emptied, flushing is indicated. The collapsed follicle should 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 should be with the clinician with the patient.

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 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 the seal of the container is opened or defective when the product is delivered.

Storage instructions and stability:

- The shelf life is 6 months from date of manufacture.
- Store between 2-8°C.
- Do not freeze before use.
- Keep away from direct 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 Gewinnung von humanen Oozyten.
- GM501 Flush ist ein brauchfertiges Medium zur Spülung der ovarieellen Follikel während der Aspiration von Eizellen für extrakorporale Befruchtungsverfahren.
- Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).

Zusammensetzung:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D(+)-Glucose Anhydrat, Na-Lactat (50 % Lösung), Na-Pyruvat, EDTA, Alaninyl-Glutamin, Wasser, nicht-essentielle und essentielle Aminosäuren, HEPES, 2,5 IU/ml Heparin.
- Gentamicinsulfat kann durch den Verbraucher hinzugefügt werden (10 mg/Litlter)

Gebrauchsempfehlung:

- GM501 Flush muss nicht CO₂-inkubiert werden, lediglich erwärmt auf 37°C. GM501 Flush ist HEPEs-gepuffert. Inkubation mit CO₂ 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 Aspirationsspitze.
- Die Person die die Spritze hält, sollte durch das Halten versuchen die Hand zu warmhalten.
- Falls während einer Aspiration von Follikeln keine Eizelle gewonnen werden kann, wird empfohlen die Follikel mit GK-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 diese Follikel aufzugeben (wenn durch TiSpölvversuchen kann es angezeigt sein weiterzugehen, die endgültige Entscheidung bleibt beim behandelnden Arzt).

Sicherheitshinweise

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 Benutzerantwortlichkeit 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.
- 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: Prednaznaczenie / Prednaznaczenia potrobieńmii**
- Klęczyzna kulturalna среда за вземане на човешки яйцеклетки.
- GM501 Flush е готова за употреба среда за промиване на яйцеклетките. Документ за качество, който се предоставя на яйцеклетки, предназначени за процедури за екстракорпорално оплождане.
- Предназначението потребители са специалисти по ин vitro оплождане (лаборатории техници, ембриолози или лекари).

- Състав:**
- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D (+)-Безводна Глюкоза, Натриев Лактат (50 % разтвор), Натриев Гируват, EDTA, 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 CO₂, със затворен капак). GM501 Flush е буферизирана с HEPEs. Инкубацията в CO₂-инкубатор ще понижи pH.

Събиран на яйцеклетки:

- Сухаваля GM501 Flush среда при 37 °C или възможно най-близко до нея.
- Вземете около 20-50 ml прясна наведена, която използвате спринцовката без гумичка. Стойтете комплекса с игли и тръби съгласно инструкциите на производителя.
- Преприкрепете спринцовката, съобразно средата GM501 Flush има поддържащия пълер, който позволява връзка с плумена на иглата.
- Личето, 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.
- Руската камъренна-оплождане henkilon on yrittävä lämmittää ru-ukusta peittämillä siinä kammettella niin paljon kuin mahdollista.
- Ms manusolus ei follikelideen aspiration aikana ole saatu poimittua follikelien yhtymien jälkeen, tarvitaan huuhdelt. Follikelit voidaan kappalsi jälkeen täyttää uudelleen GM501-huuhdetuella, jonka jälkeen voidaan aspirointia uudelleen. Tämä voidaan tehdä lisäävissä, kun ruku on täytetty tuoreella aspirointineellä joka kerta, kunnes munasolu on palautunut tai kirurgi päättää vyätä follikelien (kolmen huuhdelytettua jälkeen saatatta olla järkevää siirtää eteenpäin, mutta loppulisen päätöksen tekee kirurgi).

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 заралят с ХИВ или хепатит.
- Винаги носете защитно облекло при работа с проби.
- Винаги работете при строги хигиенични условия (ISO 5 среда, например в ламинарен бокс) за избягване на възможното 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 при извържт рещи да изостави фоликулата (след три опита за промиване може да е разумно да продължите, но крайното решение трябва да бъде взето от хирурга).

Проверки преди употреба:

- Не използвайте продукта, ако бутилката, уплътнението на контейнера или опаковката са отворени или деформирани при доставката на продукта.
- Не използвайте продукта, ако се обезцветява, става мътен или показва някаква 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 поддържа 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.

Composition:	NaCl, KCl, KH ₂ PO ₄ , MgSO ₄ 7H ₂ O, NaHCO ₃ , CaCl ₂ 2H ₂ O, D(+)-Glucose anhydrous, Na-Lactate (50 % solution), Na-Pyruvate, EDTA, Alaninyl-Glutamine, water, non-essential and essential, Amino-Acids, HEPES, 2.5 IU/ml Heparin.
---------------------	--

CZ: Zamýšlené použití/zamýšleni uživatelé:

- Buňečné kultivní médium pro odběr lidských oocytů.
- GM501 Flush je médium k přímému použití pro oplachování ovarálních follikulů při aspiraci a/aleo odběr oocytů pro účely předceur spolejných s mimotělním oploďováním.
- Zamýšlení uživatelé jsou odborníci v oblasti umělého oploďování (laboratorní technici, embryologové nebo lékaři).

Stožení:	NaCl, KCl, KH ₂ PO ₄ , MgSO ₄ 7H ₂ O, NaHCO ₃ , CaCl ₂ 2H ₂ O, D(+)-glukosa bezvodá, Na-laktát (50 % roztok), Na-pyruvát, EDTA, alaninyl-glutamin, voda, neesenciální a esenciální aminokyseliny, HEPES, 2,5 IU/ml.
-----------------	---

Pokyny k použití:

- Užívejte médium GM501 Flush při 37°C nebo co nejblíže této hodnotě.
- Uchovávejte při 2-8 °C, pokud není uvedeno jinak. Každý bez pryže. Jediná a sadu trubky propojte podle pokynů výrobce.
- Přiložte stříkačku obsahující médium GM501 Flush ke správnému zakončení tak, aby bylo možné připojení k lumeny jehly.
- Osoba, která drží stříkačku, by se měla pokoušet předví, či nejvíce teple sejm uchopením do dlaně a přikrytím co největší část povrchu stříkačky.

- Po aspiraci follikulů je pokud nedošlo po vyprázdnění follikulu k extrakti vajčka, indikováno doplňkování. Smrštěný follikul je možné naplnit produktem GM501 Flush, pokud je ho možné znovu aspirovat. Tento postup je možné opakovat až do okamžiku, kdy je chirurg rozhodne dšlábnout follikule (après 3 essais de rinçage, il peut étre raisonnable de passer à un autre, mais la décision définitive reste celle du chirurgien).

Upozornění a výstrahy:

Die Facility of this organaké materialy je třeba považovat za potenciálně infekční. Se všemi vzorky proto zacházejte tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu.

- PI manipuluat se vzorky vždy používejte ochranný oděv.
- Pračujte vždy za přísných hygienických podmínek (prostedí podle ISO 5, např. LAF jednotka) pro zabránění případné kontaminaci.
- GM501 Flush obsahuje heparin, který je derivátem z praselsí stěnné sliznice.
- Pouze pro zamýšlený účel.
- Institute uživatele mohou zafixovat je odpovědná za sledovatelnost produk- tů 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 změnil jeho barva, vyskytne se zákal nebo jsou patrné 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).
- Content cannot be re-sterilized after opening.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

DK: Tilkendte anvendelse/Tilkendte brugere:

- Cellyderklingsmedie til udtagning af humane ægceller.
- GM501 Flush er et brugsklaret mediel til skyning af follikler på æggestokkene under aspiration, optegnet til brug af ægceller til frugt efter ekstrakorporal befrugtningssprocedur.
- De tilkændte brugere er IVF-fagfolk (laboranter, embryologer eller læger).

Brugsanvisning:

- GM501 Flush skal opvarmes til 37°C natten over før brug (ingen CO₂, med lukket låg). GM501 Flush er HEPEs-buffert. Ved inkubation i en CO₂-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 slangesætet (inkl. producentens anvisninger).
- Stig 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 skyning, hvis der ikke er udtaget et æg, efter at en follikel er blevet tørt. Den sammenklæppede 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 (etter tre forsøg med skyning kan det være en god ide at gå videre, men den endelige beslutning er kirurgens).

Forholdsregler og advarsler:

- Alt organisk human materiale skal anses for at være potentielt smit-somt. Alle prøver skal derfor håndteres, som om de ville kunne overføre HIV eller hepatitis.
- Stig 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 svine.
- Kun til den tilkændte anvendelse.
- Brugergangenen på denne enhed er ansvarlig for at opretholde pro- dukternes sporbarhed og skal følge de nationale bestemmelser om spor-barhed, hvor det er relevant.

Kontrollør før brug:

- Brug ikke produktet, hvis flasken, pakningen på beholderen eller pak- ken 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 fremstillingsdatspunktet.
- Skal opbevares ved mellem 2-8°C.
- Ikke nedfrys 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 produktene 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: Käyttötarkoituks / tarkoitettu käyttäjät:

- Solulijeväline ihmisen oosyyttien keräilyyn.

- GM501 Flush on käyttövalmis väline, jolla huudellaan munarakkuloita keuhonkoloisin hedelmöitysmenetelmän tarkoitusta aspiatioissa ja/tai oosyyttien keräilyssä.
- Tarkoitettu käyttäjä ovat IVF-ammatilliset (laboratorioteknikot, em- bryologit tai lääkärit).

Koostumus:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄ 7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂ 2H₂O, D (+)-vede- tyn glukoksi, Na-laktatti (50 % n liuos), Na-pyruvatti, EDTA, alani- nyl-glutamiini, vesi, e-välttämätönä ja välttämättömiä aminohappoja, HEPES, 2,5 IU/ml hepariinia.
- Käyttäjät voi itse lisätä gentamysiinisulfaatin (10 mg/litra).

Käyttöohjeet:

- GM501 Flush tulee käyttää edeltävänä iltana lämmittää 37 °C:seen, jossa sen on oltava yön yli (ei CO₂, kansi suljettuna). GM501-huuh- teluuste on HEPEs-pufoitettu. Inkubointi CO₂-inkubaattorisä laskee pH:n.

Oosyyttien kerääminen:

- Pies GM501 Flush 37°C:ssa tai mahdollisimman lähellä sitä.
- Ota väliainetta n. 20-50 ml kerrallaan ruukista, josta ei ole kumia. Ko- koa neulaa ja putkistett väliainstojä ottaa joudetaan.
- Liitä GM501 Flush sisäilvää ruisku asennukseeseen Luer-risukkuun, mikä mahdollistaa liittäminen neulan lumeniin.
- Ruiskun kammettuneeseen ohjaimen henkilön on yrittävä lämmittää ru- ukusta peittämillä siinä kammettella niin paljon kuin mahdollista.
- Ms munasolus ei follikelideen aspiration aikana ole saatu poimittua follikelien yhtymien jälkeen, tarvitaan huuhdelt. Follikelit voidaan kappalsi jälkeen täyttää uudelleen GM501-huuhdetuella, jonka jälkeen voidaan aspirointia uudelleen. Tämä voidaan tehdä lisäävissä, kun ruku on täytetty tuoreella aspirointineellä joka kerta, kunnes munasolu on palautunut tai kirurgi päättää vyätä follikelien (kolmen huuhdelytettua jälkeen saatatta olla järkevää siirtää eteenpäin, mutta loppulisen päätöksen tekee kirurgi).

Varotoimet ja varoitukset:

- Ihmisen orgaanisia materiaaleja tulee aina pitää potentiaalisesti infek- tiovana. Käsittele sen vuoksi kaikkia näytettä mahdollisina HIV:n tai hepatiitin tartuttajina.
- Käytä näytettä käsitellessään aina suojaavateutusta.
- Työskentele aina tuukan hygieenisessä olosuhteissa (ISO 5 -ympäristö, esim. pöytä lasusta).
- GM501-huuhdetuella sisältää hepariinia, joka on peräisin sian suolen limakalvosta.
- Vain tarkoitettuun käyttöön.
- Tämän laitteen käyttöä on vastustaa tuotteen jäljitettävyyden ylläpitä- mistä ja käyttäjän täytyy selvittää onko noudateta kansallisia jäl- jittävyyssääntöjä.

Ennakko-tarkastukset:

- Älä käytä valmistetta, jos toimitetun valmisteen pullo, säiliön sinetti tai pakkaus on avattu tai viallinen.
 - Älä käytä valmistetta, jos se värjätty, sameutunut tai siinä näkyy merk- kaita mikrobien kasvusta.
- Säilytysohjeet ja stabiliteetti:**
- Säilyvyysaika on 6 kk valmistuspäivästä lükien.
 - Säilytyslämpötila 2-8°C.
 - Älä pakasta ennen käyttöä.
 - Pida poisaa (auringonvalvasta).
 - Sterileissä olosuhteissa 2-8°C:n lämpötilassa säilytettynä valmistei- ta voi avataminen jälkeen käyttää turvallisesti enintään 7 päivää.
 - Vakaa kuljetuksen jälkeen (enint. 5 päivää) korkeassa lämpötilassa (≤ 37°C).
 - Sisältöä ei voi steriloida avamisen jälkeen.
 - Älä käytä imeutumispainavien 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 e/ou la collecte d'ovocytes prévus pour des procédures de fécondation extracorporelle.
- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la FIV (techniciens de laboratoire, embryologistes ou médecins).

Composition:	NaCl, KCl, KH ₂ PO ₄ , MgSO ₄ 7H ₂ O, NaHCO ₃ , CaCl ₂ 2H ₂ O, D (+) gluco- se anhydre, lactate de sodium (solution à 50 %), pyruvate de sodium, EDTA, alaninyl-glutamine, eau, acides aminés essentiels et non essen- tiels, HEPES, 2,5 IU/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 (par de CO₂, avec le bouchon fermé). GM501 Flush est tamponné à l'HEPEs. L'incubation dans un incubateur à CO₂ 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.
 - Après 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 étre re-rempli avec du milieu GM501 Flush, après qu'il peut étre aspiré à nouveau. Cette action peut étre répétée après avoir re-rempli la seringue avec du milieu d'aspiration frais à chaque fois, jusqu'à ce que l'ovule soit obtenu ou que le chirurgien décide d'abandonner le follicule (après 3 essais de rinçage, il peut étre raisonnable de passer à un autre, mais la décision définitive reste celle du chirurgien).

Précautions et mise en garde :

- Tout matériel biologique humain doit étre considéré comme potentiellement infectieux. Par conséquent, manipuler tous les échantillons comme s'ils pouvaient transmettre une maladie.
- Tousjours porter des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons.
- Toujours travailler dans des conditions d'hygiène rigoureuses (environ- nement 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 in- testestinale 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 réglementa- tions nationales concernant la stabilité, s'il y a lieu.

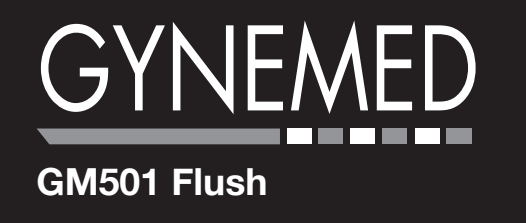
Vérifications avant utilisation :

- Ne pas utiliser le produit si la bouteille, l'opercule du conteneur ou l'em- ballage est ouvert ou défectueux à la livraison ou produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il est décoloré, trouble ou présente le moins le signe de contamination microbienne.

Instructions de conservation et stabilité :

- La durée de conservation est de 6 mois à partir du moment de la fa- brication.
- Conserver entre 2 et 8 °C.
- Ne pas congeler avant utilisation.
- Conserver à l'abri de la lumière (à l'obscurité).
- Le produit peut étre utilisé sans problème jusqu'à 7 jours après ouver- ture, lorsque des conditions stériles sont maintenues et que les produ- its sont conservés à 2-8°C.
- Stable après transport (5 jours maximum) à température élevée (≤ 37°C).
- Le contenu ne peut pas étre stérilisé à nouveau après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

.....	



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 продукта 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 foliklov med aspiracijo in/ali zbiranjem jajčnih celic, namenjen postopkom zunajtelesne oploditve.
- Predvideni uporabniki so strokovnjaki IVF (laboratorijski tehniki, embriologi ali zdravniki).

Sestava:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-brezvodna glukoza, Na-laktat (50% raztopina), Na-piruvat, EDTA, alaniil-glutamin, voda, nebištvene in bištvene 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 CO₂, z zaprtim pokrovčkom). GM501 Flush je pufran s HEPES-om. Inkubacija v CO₂ 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 cev v skladu z navodili proizvajalca.
- Prilijte 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 foliklov jajčece ne izvleče po izpraznitvi folikla, je priporočeno izpiranje. Izpraznjen folikel lahko ponovno napolnite z GM501 Flush, po tem ga lahko ponovno aspirirate. 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 kirurga).

Varnostni ukropi 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 povslni temperaturi (≤ 37 °C).
- Vsebine po odprtju ni mogoče ponovno sterilizirati.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe.

RS: Predvidena uporaba/namenjeni korisnici:

- Medijum čeljske kulture za humano oocitno pražnjenje.
- GM501 Flush je spremnik spreman za uporabo za ispiranje folikula jajnika tokom aspiracije i/ili oocitnog pražnjenja namijenjenog za post-upke ekstrakorporealnog dubrenja.
- Planirani korisnici su stručnjaci IVF-a (laboratorijski tehničari, embriologi ili medicinski lekari).

Sastav:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-glukoзни anhidrovan, Na-laktat (50 % rastvor), Na-piruvat, EDTA, alaniil-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 CO₂, sa zatvorenim poklopcem). GM501 Flush je puferovan HE-PES-om. Inkubacija u CO₂-inkubatoru će smanjiti pH vrednost.

Sakupljanje oocita:

- Držite medijum GM501 Flush na 37°C ili što je bliže tome.
- Ojednom uzmite oko 20-50 ml medijuma, koristeći špricu bez gume. Sastavite iglu i cerni set prema instrukcijama proizvođača.
- Pričvrstite špricu koji sadrži medijum GM501 Flush na odgovarajući 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 izvuce, 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 svežim aspiracijskim 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 sledljivost, gdje je to primjenljivo.

Kontrole pred upotrebom:

- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaplivač kontejnera ili pakovanje otkriveno ili ima grešku nemojte da koristite proizvod.
- Ako proizvod ako postane diskolorisan, oblačan li 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 kullanm/Hedef kullanilar:

- İnsan oosit alimına yönelik hücre kültürü medyumı.
- GM501 Flush, aspirasyon sırasında ovaryen foliküllerini yıkamaya ve/veya vücutun dışından gerçekleştirilecek fertilizasyon prosedürleri için oosit alimına yönelik kullanıma hazır bir medyumdur.
- Bu ürünün hedef kullanılcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tip doktorları).

İçerik:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat (%50 solüsyön), Na-Piruvat, Etilen diaminö tetraasetik asit, Alaniil-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 (CO₂'siz, kapak kapalı halde). GM501 Flush, HEPES tamponludur. CO₂-İnkübatöründe inkübasyon pH seviyesini düşürür.

Oosit toplama:

- GM501 Flush medyumunu 37°C'de veya bu sıcaklığa olabildigince 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 olabildigince kavrayacak şekilde avuç içersinde tutarak şırıngaya ısı uygulamayı denemelidir.
- Foliküllerin aspirasyonu sırasında folikülün boşaltılmasının ardından yumurtanın çıkması halinde yıkama işlemi yapılır. Çokmış folikül GM501 Flush ile yeniden doldurulabilir ve ardından bir kez daha aspirasyon işlemi gerçekleştirilebilir. Bu işlem, her seferinde şırınganın yeni aspirasyon medyumı ile doldurulmasının ardından tekrar tekrar yapılabilir. İşlem, yumurtanın çıkarılması veya cerrahin folikülü bırakmaya karar vermesine (Yıkama işlemi üç kez denendikten sonra bırakmak mantıklı olabilir. Ancak, son karar cerraha bırakılır.) kadar devam ettirilebilir

Önem ve uyarılar:

- İnsanlardan gelen tüm organik malmazelerin potansiyel olarak enfeksiyon oluşturalabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle, tüm numuneleri, HIV veya Hepalit bulaştırılabileceklermiş 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 hepa-

rin içerir.

- Yalnızca amaçlanan kullanımı içindir.
- Bu cihazın kullanıcısının tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve söz konusu tesisin varsa izlenebilirliği 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) kararı yapıldadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

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, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Glucosa anhidra, lactato de sodio (solución al 50 %), piruvato de sodio, EDTA, alaniil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HE-PES, heparina 2.5 IU/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 CO₂, con la tapa cerrada). GM501 Flush está tamponado con HEPES. La incubación en una incubadora de CO₂ 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.
- Acopiar 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. Alimento 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 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 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
	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 Wagrienring 24b 23730 Sierksdorf - Germany -
	Phone: + 49 (0) 4561 5 13 25-00 Fax: + 49 (0) 4561 5 13 25-19 info@gynemed.de www.gynemed.de
0344	
Gebrauchsanweisung_GM501_Flush_Multi_Rev03_00 2023/08	