

Kontrolre pred upotrebom:

- Ako se kod isporuke ustanovi da je bočica, zaplivač 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:

- GM501 SpermActive, tüm insan spermi preparasyonlarına, sperm yıkama ve yoğunluk gradyanlı santrifüj gibi sperm yüzdürme tekniklerine ve testiküler dokuya yönelik olarak tasarlanmış, kullanımına hazır bir medyumdur.
- Bu ürünün hedef kullanıcıları, In Vitro Fertilizasyon profesyonelleridir (laboratuvar teknisyenleri, embriyologlar veya tıp doktorları).

İçerik:

- NaCl, KCl, KH₂PO₄, MgSO₄·7H₂O, NaHCO₃, CaCl₂·2H₂O, D(+)-Susuz glukoz, Na-Laktat , Na-Prüvat, Etilen diaminio tetraasetik asit, Alanil-Glutamin, su, esansiyel olmayan ve esansiyel Aminoasitler, 15 mM HEPES, insan serumu albümini (5.00 g/litre), Gentamisin (10.00 mg/ litre), Fenol kırmızısı.

Kullanım talimatları:

- GM501 SpermActive'in nemlendirilmiş bir CO₂-inkübatöründe bir gece boyunca ekilibre edilmesi gerekir (% 5-7 CO₂, 37°C).

Önlem ve uyarılar:

- GM501 SpermActive, aşağıdaki antibiyotiği içerir: Gentamisin-Sülfat. Hastanın bu antibiyotiğe 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 taranması 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 kaldırılamaz. Bu durum aynı zamanda bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için geçerlidir. Kararlaştırılmış 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 bulaştırılabileceklerimiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- GM501 SpermActive Medyumunun Gentamisin içerdiği durumlar da bile olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (ISO 5 ortam, örn. Laminar Hava Akımlı Kabin) çalışın.
- Sadece 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.
- Renğinin 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 ıktan 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 yapadadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

.....

ES: Uso previsto/Usuarios previstos:

- GM501 SpermActive es un medio listo para usar diseñado para todas las técnicas de preparación de espermia humano, lavado de espermia y swim-up, como la centrifugación en gradiente de densidad, así como de tejido testicular.
- 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, piruvato de sodio, EDTA, alanil-glutamina, agua, aminoácidos esenciales y no esenciales, HEPES 15 mM, albúmina sérica humana (5,00 g/l), gentamicina (10,00 mg/l), rojo fenol.

Instrucciones de uso:

- GM501 SpermActive debe dejarse equilibrar durante la noche en una incubadora de CO₂ humidificada (al 5-7 % de CO₂, 37 °C).

Advertencias y precauciones:

- GM501 SpermActive 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 SpermActive 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:

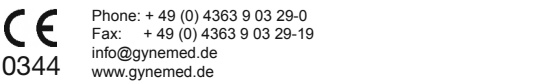
- El periodo de validez es de 6 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8°C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8°C.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada (≤ 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_SpermActive_Multi_Rev01_00
2019/02