



SI: Predviden način uporabe/predvideni uporabniki:

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

Sestava:

- Mineralno olje
 - Kodj 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 mora biti 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.
- Po predinkubaciji (5 ur/37°C) prekrilje medij za gojenje celic z mineralnim oljem GM501 dokler ni popolnoma pokrit.
- Priporočamo, da dan pred uporabo posode premažete s plastjo olja. Če uporabljate medije z bikarbonatnim pufrim, posode inkubirajte v CO₂ inkubatorju pri 37°C, da zagotovite segregiranje in nasičenost s plinom.
- Vsi postopki, opisani tukaj, so samo priporočila. Vsak laboratorij 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 le 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.
- Shranjujte 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 transportu (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 (laboratorijski 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.
- Nakon pre-inkubacije (5 sati/37°C) prekrivajte kulturu medija sa mineralnim uljem GM501 sve dok nije potpuno pokriveno.
- Preporučujemo da pripremite posude tako što ćete dan pre upotrebe naneti sloj ulja. Ako koristite sredstvo na bazi bikarbonata, stavite posude u CO₂ 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 magloviti izgled. Takav magloviti izgled obično nestaje ako se ulje ponovo uravnoteži tako što ga zameni 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, gde je to primenjivo.

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 takođe je moguća. To može izazvati nešto замуčenosti koja nestaje kada se ulje zagreje.
- Držite proizvod u originalnoj ambalaži ili štitive od svetla dok ga ne koristite.
- Nemojte da zamrzavate pre upotrebe.
- Držite podalje od (sunčeve) svetlosti.
- Izbegavajte izlaganje izvorima zračenja.
- Proizvod se može bezbedno koristiti najmanje 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 kullanımı/Hedef kullanıcılar:

- GM501 Mineral Oil, In Vitro Fertilizasyon/İntrasitoplazmik Sperm Enjeksiyonu tedavisinde medyumu kaplamaya yönelik kullanıma hazır bir yağıdır. 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 tip 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 yağıdır. Bu nedenle, daha fazla hazırlık gerektirmez.
- Ön inkübasyonun ardından (5 saat/37°C) kültür medyumunu, üzeri tamamen kaplanana kadar GM501 Mineral Oil ile kaplayın.
- Kaplan kullanmadan önceki gün yağ ile kaplayarak hazırlamanızı öneririz. Bikarbonat tamponlu ortamın kullanılması durumunda ısnmalarını ve gaz doyumlarını sağlamak için kapları 37°C'de bir CO₂ inkübatöründe inkübe ediniz.
- Burada açıklanan tüm prosedürler yalnızca öneri niteliğindedir. Her laboratuvarın ortamı hazırlığı ve kullanımını için kendi prosedürlerini belirlemesi ve doğrulanması gereklidir.

Önem ve uyarılar:

- Tüm numuneleri, HIV veya Hepati buluşturabileceklermiş gibi kullanın. Numuneleri kullanırken daima koruyucu giysiler giyin.
- Olası kontaminasyon riskine karşı daima katı hijyen koşulları altında (örn. Laminar Hava Akımı Kabin, ISO Sınıfı 5) çalışın.
- Yalnızca amaçlanan kullanımı 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 tesisi, ürünün izlenebilirliğini sürdürmekten sorumludur ve so2 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.
- Renginin değişmesi, bulanık bir hal alması veya mikrobik kontaminasyona yönelik bulgular gözlemlenmesi durumunda ürünü kullanmayın.

Saklama talimatları ve kararlılık:

- 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 ıstıldığında 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 koşulları sürdürülmesi ve ürünlerin oda sıcaklığında saklanması durumunda kutunun açılmasından itibaren en az 28 güne

- kadar güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıkta (≤ 37°C) taşındktan sonra (en fazla 5 gün) kararı yapıdadır.
- Ürünün içeriği, açıldıktan sonra yeniden sterilize edilemez.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

-
-

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:

- Aceite 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.
- Después de la preincubación (5 horas/37°C), cubrir el medio de cultivo con aceite mineral GM501 hasta que esté completamente recubierto.
- 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 CO₂ 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.
- Sólo 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 estabilidad:

- El periodo 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:



- Phone: + 49 (0) 4363 9 03 29-0
- Fax: + 49 (0) 4363 9 03 29-19
- info@gynemed.de
- www.gynemed.de

Gebruuchsanweisung_GM501_Mineral_Oil_Multi_Rev02_00 2019/08