G-RINSE™

Vitrolife

US

EN: Indication for use

Solution for rinsing of contact materials and for washing of the cervix. Not for culture.

Product Description

G-RINSE™ is a bicarbonate buffered salt solution containing gentamicin as an antibacterial agent.

G-RINSE™ is protein-free.

For use after equilibration at +37 °C and 6 % CO_2 atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

G-RINSE™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

For non-EU: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

EU: Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record the opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

Rinsing of utensils and of the cervix: Equilibrate the G-RINSE™ at +37 °C in an atmosphere of 6% CO_2. Rinse the oocyte aspiration needle lumen and tubing using G-RINSE™ and discard the rinsed fluid. Wash the patient´s cervix using G-RINSE™ before oocyte aspiration.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use G-RINSE™ if it appears cloudy.

G-RINSE™ contains gentamicin.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description of ISO Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+2°C / +8°C	Temperature limit
⧗	Use by - see label.
⚠	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 器皿冲洗液G-RINSE™产品说明书

适应证

用于清洗接触材料和冲洗宫颈的溶液，不用作培养。

产品型号及规格

型号：见标签

规格：见标签

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：见标签

产品技术要求编号：见标签

产品描述

G-RINSE™是一种含有作为抗菌剂庆大霉素的碳酸氢盐缓冲的培养液。

G-RINSE™不含有蛋白成分。

在+37 ℃和二氧化碳浓度为6%的环境下平衡后使用。

产品有效期及贮存条件

产品有效期见标签。

避光储存于+2 ℃ ~ +8 ℃。

G-RINSE™在包装瓶标签和该生产批号的质检分析报告上显示的有效期内是稳定的。

用于非欧盟地区：培养液瓶打开后不得再继续储藏。使用后丢弃剩余产品。

欧盟：培养液瓶在第一次打开后可最多使用2周，使用无菌操作技术并尽量减少培养液在冰箱外的时间。在培养液瓶上记录开瓶日期。在首次打开培养液瓶后两周内，应丢弃多余的培养液。

使用方法

冲洗器具和宫颈：G-RINSE™需在+37 ℃和二氧化碳浓度为6%的环境下预平衡。用平衡好的G-RINSE™冲洗取卵针针腔和导管，丢弃冲洗过的液体。在取卵前用G-RINSE™冲洗患者宫颈。

规格

过滤灭菌	SAL 10^{-3}
鼠胚试验(1-细胞鼠胚) [96小时内扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素(LAL检测) [EU/mL]	< 0,25

每个批号的质检分析报告随货提供。

注意事项

液体容器瓶完整性受损时，请勿使用。如果发现产品浑浊请不要使用。

G-IVF™含有庆大霉素。

Vitrolife建议您在使用本产品时，严格执行无菌操作技术。

关于使用IVF培养液产品，包括Vitrolife的IVF培养液产品，在生殖毒性和发育毒性上的风险还没有论断。

本产品不能作为注射用剂使用。

注意：产品使用必须符合医疗部门相关操作规范和法规，仅限于经培训的医务人员使用。

ISO符号描述

STERILE A	经无菌处理
+2°C / +8°C	温度限制
⧗	使用期限-见标签
⚠	注意：参考随附文件
REF	型号
LOT	批号
CE 2460	CE标识 (Conformité Européen)

EUROPE

EN: Indication for use

Solution for rinsing of contact materials and for washing of the cervix. Not for culture.

Product Description

G-RINSE™ is a bicarbonate buffered salt solution containing gentamicin as an antibacterial agent.

G-RINSE™ is protein-free.

For use after equilibration at +37 °C and 6 % CO_2 atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

G-RINSE™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

For non-EU: Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

EU: Media bottles can be used for up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. Record the opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

Rinsing of utensils and of the cervix: Equilibrate the G-RINSE™ at +37 °C in an atmosphere of 6% CO_2. Rinse the oocyte aspiration needle lumen and tubing using G-RINSE™ and discard the rinsed fluid. Wash the patient´s cervix using G-RINSE™ before oocyte aspiration.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst within 96 hours]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use G-RINSE™ if it appears cloudy.

G-RINSE™ contains gentamicin.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

BG: Показания за употреба

Разтвор за промиване на контактни материали и измиване на цервикса. Не е за културелни цели.

Описание на продукта

G-RINSE™ е буфериран с бикарбонат солеви разтвор, който съдържа гентамицин като антибактериално средство.

G-RINSE™ не съдържа протеини.

За употреба след темпериране при +37 °C в 6 % CO_2 атмосфера.

Инструкции за съхранение и стабилност

Да се съхранява на тъмно при температура от+2 до +8 °C.

G-RINSE™ е стабилен до изтичане на срока на годност, обозначен върху етикета на опаковката и на спецификация за партидата Сертификат от анализ.

За държави извън ЕС: Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Изхвърлете излишното количество среда след приключване на процедурата.

ЕС: Бутилките със среда могат да бъдат използвани до две седмици след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето на престой извън хладилника. Запишете датата на отваряне на бутилката. Изхвърлете излишното количество среда не по-късно от две седмици след първото отваряне.

Указания за употреба

Промиване на съдовете, инструментите и цервикса. Еквилибрирайте G-RINSE™ при +37 °C и атмосфера с 6% CO_2. Промийте лумена на иглата за аспириране на ооцитите и тръбичките, като използвате G-RINSE™ и изхвърлете промивната течност. Промийте цервикса на пациентката, като използвате G-RINSE™ преди да извършите аспирирането на ооцити.

Спецификации

Стерилно филтрирана	SAL 10^{-3}
Тествана на миши ембриони (1-клет.) [% експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (Лимулус амебоцит лизат тест (LAL)) [EU/mL]	< 0,25

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Изхвърлете продукта, ако целостта на бутилката е нарушена. Не използвайте G-RINSE™ при видимо наличие на мътност.

G-RINSE™ съдържа гентамицин.

С цел да се избегне замърсяване, Vitrolife силно препоръчва средата да се отваря и използва само с асептична техника.

Рисковете от репродуктивна токсичност и токсичност на развитието за среди за ин витро оплождане (IVF), включително IVF среди на Vitrolife, не са определени и не са ясни.

Не е предназначен за инжектиране.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар.

CS: Indikace k použití

Roztok k oplachování kontaktních materiálů a oplachům děložního čípku. Není určeno pro kultivaci.

Popis produktu

G-RINSE™ je fyziologický roztok pufrovaný hydrogenuhličitanem. Obsahuje gentamicin, který působí jako antibakteriální přípravek.

G-RINSE™ neobsahuje žádné proteiny.

Pro použití po dosažení rovnováhy při teplotě +37 °C a v atmosféře s 6% koncentrací CO_2.

Pokyny pro uchovávání a stabilita

Uchovávejte v temnu při teplotě od +2 do +8 °C.

G-RINSE™ je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku nádoby a v certifikátu analýzy pro jednotlivé šarže.

Pro nečlenské státy EU: Lékovky s přípravkem se nesmějí po otevření skladovat. Po dokončení zákroku zbytky přípravku zlikvidujte.

EU: Lékovky s přípravkem lze používat po dobu až dvou týdnů po prvním otevření. Používejte aseptické postupy a minimalizujte dobu, po kterou je přípravek mimo chladničku. Označte lékovku datem otevření. Zlikvidujte zbytek přípravku nejpozději dva týdny po prvním otevření.

Pokyny pro použití

Oplachování nástrojů a děložního čípku: Ekvilibrujte G-RINSE™ při teplotě +37 °C v atmosféře s 6% koncentrací CO_2. Propláchněte G-RINSETM lumen aspirační jehly a hadičky a proplachovou tekutinu ze soupravy vylejte. Opláchněte děložní čípek pacientky přípravkem G-RINSE™ před odsátím oocytů.

Specifikace

Filtrováno sterilním způsobem	SAL 10^{-3}
Test na myších embryích (1buňkový) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin]	≥ 80
Bakteriální endotoxiny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

Preventivní opatření

Produkt zlikvidujte, došlo-li k porušení celistvosti lékovky. Nepoužívejte roztok G-RINSE™, máte-li pocit, že je zakalený.

G-RINSE™ obsahuje gentamicin.

Pro vyloučení kontaminace Vitrolife důrazně doporučuje, aby se přípravky otevíraly a používaly pouze pomocí aseptického postupu.

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravků pro in vitro fertilizaci (IVF), včetně IVF přípravků společnosti Vitrolife, nebyla stanovena a nejsou známa.

Není určeno pro injekční podávání.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přípravek prodávat pouze lékař nebo smí být prodán pouze na lékařský předpis.

DA: Indikation for brug

Opløsning til skylning af kontaktmaterialer og skylning af cervix. Ikke beregnet til dyrkning.

Produktbeskrivelse

G-RINSE™ er en bikarbonat-bufret saltvandsopløsning, der indeholder gentamicin som antibakterielt middel.

G-RINSE™ er proteinfrit.

Til brug efter forudgående ækvilibrering ved +37 °C og 6 % CO_2-atmosfære.

Opbevaringsinstrukser og stabilitet

Opbevares mørkt ved +2 til +8 °C.

G-RINSE™ kan holde sig indtil udløbsdatoen, der fremgår af etiketterne på beholderne og det LOT-specifikke analysecertifikat.

Til ikke-EU: Medieflasker må ikke opbevares efter åbning. Kassér overskydende medie efter færdiggørelse af proceduren.

EU: Medieflasker kan anvendes i op til to uger efter første åbning. Anvend aseptisk teknik og minimer den tid, mediet befinder sig uden for køleskabet. Notér åbningsdatoen på flasken. Kassér overskydende medie senest to uger efter første åbning.

Brugsanvisning

Skylning af utensiler og af cervix: Ækvilibrer G-RINSE™ ved +37 °C i et miljø med 6 % CO_2. Skyl oocyt-aspirationsnålens lumen og rør med G-RINSE™, og bortskaf skyllevæsken. Skyl patientens cervix med G-RINSE™ før aspiration af oocytterne.

Specifikationer

Sterilfiltreret	SAL 10^{-3}
Analyse af museembryoner (1-cellede) [% expanderet blastocyst indenfor 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse) [EU/mL]	< 0,25

LOT-specifikke forsøgsresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

Forholdsregler

Kassér produktet, hvis flaskens integritet er kompromitteret. Anvend ikke G-RINSE™, hvis det er uklart.

G-RINSE™ indeholder gentamicin.

For at undgå kontaminering anbefaler Vitrolife på det kraftigste, at mediet kun åbnes og anvendes ved hjælp af aseptisk teknik.

Risikoen for reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet for IVF-medier, herunder Vitrolifes IVF-medier, er ikke blevet fastlagt og er ukendt.

Ikke beregnet til injektion.

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination fra en læge.

DE: Anwendungshinweise

Lösung zum Spülen von Kontaktmaterialien und zum Waschen der Cervix. Nicht zur Kultivierung geeignet.

Produktbeschreibung

G-RINSE™ ist eine Bikarbonat-gepufferte Salz-Lösung, die Gentamicin als Antibiotikum enthält.

G-RINSE™ ist proteinfrei.

Die Anwendung erfolgt nach der Equilibrierung bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

G-RINSE™ ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Für Nicht-EU: Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss des Vorgangs.

EU: Nach Öffnung der Flaschen sind die darin enthaltenen Medien zwei Wochen haltbar. Flaschen aseptisch öffnen und nur möglichst kurz außerhalb des Kühlschranks aufbewahren. Öffnungsdatum auf der Flasche notieren. Nicht mehr benötigte Medien spätestens zwei Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgen.

Anwendung

Reinigung der Utensilien und der Cervix: Equilibrieren Sie G-RINSE™ bei +37 °C in einer Atmosphäre von 6% CO_2. Spülen Sie den Absaugnadelkanal und die zugehörigen Schläuche mit G-RINSE™ und entsorgen Sie die zum Spülen verwendete Flüssigkeit. Reinigen Sie die Cervix des Patienten vor der Eizellenabsaugung mit G-RINSE™.

Produktdaten

Steril filtriert	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1 cell) [% expandierte Blastozysten zum Zeitpunkt 96 Stunden]	≥80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,25

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Entsorgen Sie das Produkt wenn die Flasche beschädigt ist. Verwenden Sie G-RINSE™ nicht, wenn es trübe erscheint.

G-RINSE™ enthält Gentamicin.

Um Verunreinigungen zu verhindern, dürfen die Medienbehälter nur unter Anwendung aseptischer Techniken geöffnet und verwendet werden.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien im Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, inklusive der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unsicher.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt gekauft oder gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes verkauft werden.

EL: Ενδείξεις χρήσης

Διάλυμα για την έκπλυση υλικών επαφής και για την έκπλυση του τραχήλου της μήτρας. Δεν προορίζεται για καλλιέργεια.

Περιγραφή του προϊόντος

Το G-RINSE™ είναι ένα διττανθρακικό ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα που περιέχει γενταμυκίνη ως αντιβακτηριακό παράγοντα.

Το G-RINSE™ δεν περιέχει πρωτεΐνες.

Για χρήση μετά από εξισορρόπηση στους +37°C και ατμοσφαιρικές συνθήκες 6% CO_2.

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Να φυλάσσεται στο σκοτάδι σε θερμοκρασίες από +2 έως +8°C.

Το G-RINSE™ είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες του περιέκτη και στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης της συγκεκριμένης παρτίδας.

Εκτός ΕΕ: Δεν πρέπει να αποθηκεύετε φιάλες μέσων που έχουν ανοιχθεί. Απορρίψτε το υπόλοιπο μέσο μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

ΕΕ: Οι φιάλες μέσων είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται για διάστημα έως δύο εβδομάδων από το πρώτο άνοιγμα. Να εφαρμόζεται τεχνική άσηπτου χειρισμού και να ελαχιστοποιείται ο χρόνος εκτός ψυγείου. Η ημερομηνία ανοίγματος να καταγράφεται στη φιάλη. Το υπόλοιπο μέσο να απορρίπτεται το πολύ δύο εβδομάδες μετά από το πρώτο άνοιγμα.

Οδηγίες χρήσης

Έκπλυση των εργαλείων και του τραχήλου: Εξισορροπήστε το ASP™ στους +37°C και σε ατμόσφαιρα 6% CO_2. Εκπλύνετε τον αυλό της βελόνας και τον σωλήνα αναρρόφησης ωοκυττάρων με G-RINSE™ και απορρίψτε το υγρό της έκπλυσης. Εκπλύνετε τον τράχηλο της ασθενούς με G-RINSE™ πριν από την αναρρόφηση ωοκυττάρων.

Προδιαγραφές

Αποστειρωμένο με διήθηση Επίπεδο διασφάλισης στειρότητας	(SAL) 10^{-3}
Δοκιμή σε έμβρυα ποντικού (1 κύτταρο) [% διεσταλμένων βλαστοκύστεων εντός 96 ωρών]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL) [EU/mL]	< 0,25

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή.

Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει φθορά στη φιάλη. Μη χρησιμοποιείτε το G-RINSE™ αν είναι θολό.

Το G-RINSE™ περιέχει γενταμυκίνη.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, η Vitrolife συστήνει τα μέσα να ανοίγονται και να χρησιμοποιούνται μόνο με τεχνικές άσηπτου χειρισμού.

Οι κίνδυνοι αναπαραγωγικής τοξικότητας και αναπτυξιακής τοξικότητας για τα μέσα εξωσωματικής γονιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των μέσων της Vitrolife, δεν έχουν καθοριστεί και είναι αβέβαιοι.

Δεν προορίζεται για έγχυση.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.

ES: Instrucciones de uso

Solución para enjuagar los materiales de contacto y lavar el cuello del útero. No sirve para cultivo.

Descripción del producto

G-RINSE™ es una solución salina tamponada con bicarbonato que contiene gentamicina como fármaco antibacteriano.

G-RINSE™ no contiene proteínas.

Utilizar después de equilibrar en una atmósfera a +37 ºC y con CO_2 al 6 %.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 ºC.

G-RINSE™ es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas del envase y en el certificado de análisis específico de cada LOT.

Por fuera de la UE: Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

UE: Los frascos con medio pueden utilizarse hasta dos semanas después de que se abrieron por primera vez, usar con técnica aséptica y reducir al mínimo el tiempo fuera del refrigerador. Escribir la fecha de apertura en el frasco. Desechar el exceso de medio a más tardar dos semanas después de que se abrió el frasco por primera vez.

Instrucciones de uso

Enjuague de utensilios y del cuello del útero: Equilibre G-RINSE™ a +37 ºC en una atmósfera con CO_2 al 6 %. Enjuague el interior de la aguja de aspiración de ovocitos y del tubo con G-RINSE™ y deseche el líquido del enjuague. Lave el cuello del útero de la paciente con G-RINSE™ antes de aspirar los ovocitos.

Especificaciones

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% blastocistos expandido a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL]	< 0,25

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Precauciones

Descartar el producto si se ha comprometido la integridad de la botella. No utilice G-RINSE™ si tiene aspecto turbio.

G-RINSE™ contiene gentamicina.

Para evitar la contaminación, Vitrolife recomienda firmemente que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

El riesgo de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

ET: Kasutamisjuhised

Lahus kontaktmaterjalide loputamiseks ja emakakaela pesemiseks. Ei ole kultiveerimislahus.

Toote kirjeldus

G-RINSE™ on bikarbonaadiga puhverdatud soolalahus, mis sisaldab antibakteriaalse vahendina gentamütsiini.

G-RINSE™ on proteiinivaba.

Kasutamiseks pärast tasakaalustamist +37 °C ja 6 % CO_2 atmosfääri juures.

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

Säilitage valguse eest kaitstuna temperatuuril +2 kuni +8 °C.

G-RINSE™ säilitab stabiilsuse pakendil ja LOT-spetsiifilises analüüsi sertifikaadis näidatud aegumiskuupäevani.

Väljaspool EL-i: Lahuse pudeleid ei tohi pärast avamist säilitada. Visake üleliigne lahus pärast protseduuri lõpetamist minema.

EL: Lahuse pudeleid saab kasutada kuni kaks nädalat pärast avamist. Kasutage aseptilist tehnikat ning hoidke võimalikult vähe aega külmikust väljas. Pange avamiskuupäev pudelile kirja. Visake järelejäänud lahus hiljemalt kaks nädalat pärast avamist.

Kasutamisjuhised

Vahendite ja emakakaela loputamine Tasakaalustage G-RINSE™ temperatuuril +37 °C atmosfääris 6% CO_2. Loputage munaraku aspireerimisnõela valendik ja voolik G-RINSE™-iga ning visake loputusvedelik minema. Enne munarakkude aspireerimist peske patsiendi emakakaela G-RINSE™-iga.

Spetsifikatsioonid

Steriilne filtreeritud	SAL 10^{-3}
Hiire embrüo proov (1-rakuline) [% arenes blastotsüsti staadiumisse 96 tunni jooksul]	≥ 80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov) [EU/mL]	< 0,25

LOT-spetsiifilised analüüsitulemused on saadaval iga saadetisega kaasasolevas analüüsi sertifikaadis.

Ettevaatusabinõud

Kui pudel on kahjustatud, visake toode ära. Ärge kasutage G-RINSE™-i, kui see muutub häguseks.

G-RINSE™ sisaldab gentamütsiini.

Saastumise vältimiseks soovitab Vitrolife lahust avada ja kasutada ainul aseptilise tehnikaga.

Reproduktiivse mürgisuse ja areneva mürgisusega seotud riske IVF lahustes, sh Vitrolife'i IVF-lahustes, ei ole veel kindlaks määratud ning need on teadmata.

Ei ole mõeldud süstimiseks.

Ettevaatust! USA riiklikud seadused keelavad arstidel või arsti korraldusel seda seadet müüa.

FI: Käyttöaihe

Liuos kontaktimateriaalien huuhteluun ja serviksin pesuun. Liuosta ei saa käyttää viljelyyn.

Tuotteen kuvaus

G-RINSE™ on bikarbonaatilla puskuroitu suolaliuos, joka sisältää gentamysiinia antibakteerisena aineena.

G-RINSE™ ei sisällä proteiinia.

Ennen käyttöä liuos on tasapainotettava +37 ºC:n lämpötilassa 6-prosenttisessa CO_2:ssa.

Säilytysohjeet ja stabiilius

Säilytettävä valolta suojattuna 2–8 °C:ssa.

G-RINSE™ pysyy käyttökelpoisena pakkaukseen merkittyyn ja eräkohtaisen (LOT) hyväksymistodistuksen ilmoittamaan viimeiseen käyttöpäivään asti.

Ei EU:n alueella: Viljelyliuospulloja ei saa säilyttää avaamisen jälkeen. Ylijäänyt viljelyliuos on hävitettävä käytön jälkeen.

EUn alueella: Viljelyliuospulloa voi käyttää enintään kahden viikon ajan avaamisesta lähtien, kun nestettä käsitellään aseptisin menetelmin ja pullot ovat mahdollisimman lyhyen aikaa poissa jääkaappisäilytyksestä. Merkitse avauspäivämäärä pulloon. Hävitä ylijäänyt viljelyliuos viimeistään kaksi viikkoa avaamisen jälkeen.

Käyttöohjeet

Käyttötavaroiden ja serviksin huuhtelu: Tasapainota G-RINSE™-liuos +37 °C:n lämpötilassa 6-prosenttisessa CO_2:ssa. Huuhtele munasoluaspiraatiossa käytettävä neula ja letkut G-RINSE™-luoksella ja hävitä huuhteluun käytetty liuos. Pese potilaan serviksi G-RINSE™-liuoksella ennen munasolujen aspiraatiota.

Tuotetiedot

Steriilisuodatettu	SAL 10^{-3}
Hiiren alkiotesti: [kasvatus 1- soluisesta laajentuvaksi blastokystiksi 96 tunnin viljelyssä]	≥ 80 %
Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe) [EU/ml]	< 0,25

Jokainen toimitus sisältää kustakin yksittäisestä erästä (LOT) hyväksymistodistuksen.

Varotoimet

Hävitä tuote, jos pullon eheys on vaarantunut. G-RINSE™-liuosta ei saa käyttää, jos se on sameaa.

G-RINSE™ sisältää gentamysiinia.

Vitrolife suosittelee, että kun liuospullo avataan ja liuosta käytetään, noudatetaan aina aseptisia menetelmiä kontaminaation välttämiseksi.

IVF-liuoksiin liittyvistä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevista riskeistä ei ole saatavissa yksityiskohtaisia ja kattavaa selvitystä eikä niitä ole arvioitu. Tämä koskee myös Vitrolifen IVF-liuoksia.

Ei saa injisoida.

Huomio: Tätä tuotetta saa määrätä tai myydä vain lääkäri Yhdysvaltojen lain mukaan.

FR: Indications d'utilisation

Solution pour le rinçage des matériaux de contact et pour le lavage du col de l'utérus. Non destiné à la culture.

Description du produit

G-RINSE™ est une solution tamponnée au bicarbonate contenant de la gentamicine comme agent antibactérien.

G-RINSE™ ne contient pas de protéine.

A utiliser après équilibrage à +37 ºC et dans une atmosphère à 6 % de CO_2.

Instructions de stockage et stabilité

A conserver à l'abri de la lumière entre +2 et +8 ºC.

G-RINSE™ reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et le certificat d'analyse spécifique au LOT.

Hors UE: Le flacon du milieu ne doit pas être conservé après ouverture. Jeter le milieu en excès à la fin de la procédure.

UE: Les flacons de milieux peuvent être utilisés pendant deux semaines après l'ouverture initiale. Utilisez une technique aseptique et réduisez au minimum le temps que les flacons passent hors du réfrigérateur. Consignez la date d'ouverture sur le flacon. Mettez au rebut les milieux restants au plus tard deux semaines après l'ouverture initiale.

Mode d'emploi

Rinçage des ustensiles et du col de l'utérus : Equilibrez G-RINSE™ à +37 °C dans une atmosphère à 6 % CO_2. Rincez la lumière de l'aiguille de ponction des ovocytes et la tubulure à l'aide de la solution G-RINSE™ et jetez le liquide de rinçage. Lavez le col de l'utérus de la patiente à l'aide de la solution G-RINSE™ avant l'aspiration des ovocytes.

Spécifications

Filtration stérile	SAL 10^{-3}
Test sur embryon de souris (une cellule) [% de blastocystes expansés après 96 heures]	≥ 80
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL]	< 0,25

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison.

Précautions

Jetez le produit si le flacon est endommagé. N'utilisez pas la solution G-RINSE™ si elle a un aspect trouble.

G-RINSE™ contient de la gentamicine.

Pour éviter toute contamination, Vitrolife recommande vivement d'ouvrir les milieux et de les utiliser uniquement avec une technique aseptique.

Les risques de toxicité reproductive et de toxicité de développement pour les milieux FIV, y compris pour les milieux FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains.

Ne pas utiliser en injection.

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce produit aux médecins ou sur délivrance d'une ordonnance.

HR: Indikacije za uporabu

Otopina za ispiranje kontaktnih materijala i za pranje ušća maternice. Nije za kulturu.

Opis proizvoda

G-RINSE™ je bikarbonatom puferirana otopina soli koji sadrži gentamicin kao antibakterijsko sredstvo.

G-RINSE™ ne sadrži proteine.

Za uporabu nakon izjednačavanja na +37 °C i u atmosferi s 6 % CO_2.

Upute za čuvanje i stabilnost

Čuvati na tamnom mjestu na temperaturi od +2 do +8 °C.

G-RINSE™ je stabilan do datuma isteka roka valjanosti navedenom na etiketama spremnika i certifikatu analize za pojedinu seriju.

Za države van EU: Boce za medije ne smiju se čuvati nakon otvaranja. Bacite suvišni medij nakon dovršetka postupka.

EU: Boce za medije mogu se koristiti do dva tjedna nakon prvog otvaranja te je potrebno koristiti aseptičnu tehniku i smanjiti vrijeme čuvanja boca izvan hladnjaka. Zabilježiti datum otvaranja na boci. Bacite suvišni medij najkasnije dva tjedna nakon prvog otvaranja.

Upute za uporabu

Ispiranje pomoćnih materijala i ušća maternice: Uravnotežite G-RINSE™ pri +37 °C i u atmosferi 6% CO_2. Isperite lumen igle za aspiraciju oocite i cijevi uporabom medija G-RINSE™ i bacite tekućinu za ispiranje. Operite pacijentičino ušće maternice uporabom G-RINSE™ prije aspiracije oocita.

Specifikacije

Filtrirano na sterilni način	SAL 10^{-3}
Testiranje na mišjem embriju (jednostanični test) [% proširene blastociste unutar 96 sati]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (LAL test) [EU/ml]	< 0,25

Rezultati testa specifični za SERIJU dostupni su na Certifikatu analize koji se isporučuje za svaku seriju proizvoda.

Mjere opreza

Bacite proizvod ako je oštećena cjelovitost bočice. Ako G-RINSE™ izgleda zamućena, nemojte je koristiti.

G-RINSE™ sadrži gentamicin.

Za izbjegavanje kontaminacije tvrtka Vitrolife snažno preporučuje da se mediji otvaraju i koriste isključivo uporabom aseptične tehnike.

Rizik od reproduktivne toksičnosti i razvojne toksičnosti za medije za in vitro oplodnju uključujući i medij za in vitro oplodnju tvrtke Vitrolife nisu utvrđeni te se smatraju nesigurnim.

Nije za injektiranje.

Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili na njihov nalog.

HU: Rendeltetés

Az ivarsejtekkel és embriókkal kapcsolatba kerülő eszközök öblítésére és a méhnyak mosására használható oldat. Nem használható tenyésztéshez.

A termék leírása

A G-RINSE™ bikarbonát-pufferelt sóoldat, amely antibakteriális szerként gentamicint tartalmaz.

A G-RINSE™ proteinmentes.

+37°C-on és 6 % CO_2 mellett történő ekvilibrálás után használható termék.

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

Tárolja sötét helyen, +2°C és +8 °C közötti hőmérsékleten.

A G-RINSE™ az üveg címkéjén és a LOT-specifikus Vizsgálati Bizonylaton feltüntetett lejárati időpontig stabil marad.

EU-n kívüli országok esetében: A tápoldatot tartalmazó üvegeket a felnyitás után ne tárolja. Az eljárás befejezése után a felesleges tápoldatot dobja ki.

EU: A tápoldatot tartalmazó üvegeket az első kinyitást követően maximum két hétig használhatja fel, alkalmazzon aszeptikus technikát és minimális ideig tartsa a hűtőszekrényen kívül. Jegyezze fel a kinyitás dátumát az üvegre. Az első kinyitást követően, maximum két hét elteltével dobja ki a felesleges tápoldatot.

Használati útmutató

Az eszközök és a méhnyak öblítése: Ekvilibrálja a G-RINSE™ oldatot +37°C-on, 6% CO_2 környezetben. A petesejt aspirációs tű lumenét és csövét G-RINSE™ oldattal öblítse át, majd öntse ki az öblítő folyadékot. A petesejt-aspiráció előtt G-RINSE™ oldattal mossa le a beteg méhnyakát.

Termékjellemzők

Steril szűrt	SAL 10^{-3}
Egérembrió-assay (1-sejtes) [expandált blasztocita százaléka 96 órán belül]	≥ 80
Bakteriális endotoxinok (LAL-assay) [EU/ml]	< 0,25

LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Óvintézkedések

Selejtezze le a terméket, ha az üveg nem sértetlen.Ne használja a G-RINSE™ tápoldatot, ha zavarosnak tűnik.

A G-RINSE™ gentamicint tartalmaz.

A befertőződés elkerülése érdekében, a Vitrolife azt javasolja, hogy a tápoldatot kizárólag aszeptikus technikával nyissa ki és használja fel.

Az IVF-tápoldatok esetében, beleértve a Vitrolife IVF-tápoldatait, a reproduktív toxicitás és a fejlődési toxicitás kockázata még nem ismert és nem meghatározott.

Tilos injekcióban adni.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszközt kizárólag orvos vásárolhatja vagy rendelheti meg.

IT: Istruzioni per l'uso

Soluzione per il risciacquo dei materiali di contatto e per il lavaggio del collo dell'utero. Non per coltura.

Descrizione del prodotto

G-RINSE™ è una soluzione salina con tampone di bicarbonato contenente gentamicina come agente antibatterico.

G-RINSE™ è privo di proteine.

Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +37 ºC in atmosfera al 6% CO_2.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura di 2-8 ºC.

G-RINSE™ rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Non per EU: Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

EU: Dopo la prima apertura è possibile utilizzare i flaconi di terreno per un periodo di due settimane. Utilizzare una tecnica asettica e ridurre al minimo il tempo di permanenza all'esterno del frigorifero. Registrare la data di apertura sul flacone. Smaltire il terreno residuo al massimo due settimane dopo la prima apertura.

Istruzioni per l'uso

Risciacquo degli utensili e del collo dell'utero: Equilibrare G-RINSE™ a +37 °C in un'atmosfera del 6% CO_2. Risciacquare l'ago di aspirazione degli ovociti e la provetta utilizzando G-RINSE™ e gettare il liquido di risciacquo. Lavare il collo dell'utero con G-RINSE™ prima di aspirare gli ovociti.

Specifiche

Filtraggio sterile	SAL 10^{-3}
Analisi su embrione di topo (1 cellula) [% di blastocisti espansa entro 96 ore]	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,25

I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni

Scartare il prodotto se l'integrità della bottiglia è compromessa. Non utilizzare G-RINSE™ se presenta un aspetto torbido.

G-RINSE™ contiene gentamicina.

Per evitare contaminazioni, Vitrolife raccomanda di aprire e utilizzare il prodotto esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Non per iniezione.

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

LT: Naudojimo indikacija

Tirpalas, skirtas praplauti besiliečiančias medžiagas ir plauti gimdos kaklelį. Neskirta naudoti kultūrai.

Produkto aprašas

G-RINSE™ yra bikarbonato buferinis druskos tirpalas su gentamicinu kaip antibakterine veikliąja medžiaga.

G-RINSE™ sudėtyje nėra baltymų.

Naudoti po pusiausvyros nusistovėjimo esant +37 °C temperatūrai ir 6 % CO_2 aplinkoje.

Laikymo nurodymai ir stabilumas

Laikyti tamsoje nuo +2 iki +8 °C.

G-RINSE™ yra stabili iki galiojimo datos, nurodytos ant buteliuko etiketės ir partijos analizės sertifikate.

Ne ES: Terpių buteliukų negalima laikyti po atidarymo. Baigę procedūrą, pašalinkite perteklines terpes.

ES: Lahuse pudeleid saab kasutada kuni kaks nädalat pärast avamist. Kasutage aseptilist tehnikat ning hoidke võimalikult vähe aega külmikust väljas. Pange avamiskuupäev pudelile kirja. Visake järelejäänud lahus hiljemalt kaks nädalat pärast avamist.

Naudojimo nurodymai

Reikmenų ir gimdos kaklelio skalavimas: Nustatykite stabilią G-RINSE™ būseną +37 °C temperatūroje ir 6 % CO_2 atmosferoje. Praskalaukite oocitų įsiurbimo adatos spindį ir vamzdelius naudodami G-RINSE™ ir išpilkite praskalavimo skystį. Prieš oocitų įsiurbimą nuplaukite pacientės gimdos kaklelį naudodami G-RINSE™.

Specifikacijos

Sterilus filtruotas	SAL 10^{-3}
Pelės embrionų tyrimas (1 ląstelė) [% išplėstų blastocistų per 96 valandas]	≥ 80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas) [EU/ml]	< 0,25

Partijai būdingi bandymų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu pristatymu.

Atsargumo priemonės

Jei buteliukas pažeistas, produktą išmeskite. Nenaudokite G-RINSE™, jei jis drumstas.

G-RINSE™ sudėtyje yra gentamicino.

Siekiant išvengti užteršimo, „Vitrolife" primygtinai rekomenduoja terpes atidaryti ir naudoti tik aseptinėmis sąlygomis.

IVF terpių, įskaitant „Vitrolife" IVF terpes, reprodukcinio toksiškumo ir toksinio poveikio vystymuisi rizika nebuvo nustatyta ir yra neaiški.

Neskirta injekcijoms.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba pagal gydytojo užsakymą.

LV: Lietošanas instrukcija

Šķīdums kontaktmateriālu skalošanai un dzemdes kakla mazgāšanai. Nav paredzēts kultivēšanai.

Izstrādājuma apraksts

G-RINSE™ šķīdums ir bikarbonāta fizioloģiskais buferšķīdums, kas satur gentamicīnu kā antibakteriālu līdzekli.

G-RINSE™ šķīdums nesatur proteīnu.

Lietošanai pēc līdzsvarošanas +37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā.

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

Glabājiet tumšā vietā temperatūrā no +2 līdz +8 °C.

G-RINSE™ šķīdums ir stabils līdz derīguma termiņa beigu datumam, kas norādīts uz pudelīšu marķējumiem un partijai raksturīgajā analīzes sertifikātā.

Valstīm, kas neietilpst ES: Šķīduma pudeles nedrīkst uzglabāt pēc atvēršanas. Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet neizlietoto šķīdumu.

ES: Pēc pirmās atvēršanas reizes šķīduma pudeles var izmantot līdz divām nedēļām. Tām ir jāizmanto aseptiskā metode un jāsamazina laiks ārpus ledusskapja. Uzrakstiet uz pudelītes atvēršanas datumu. Izmetiet neizmantoto šķīdumu ne vēlāk kā divas nedēļas pēc pirmās atvēršanas reizes.

Norādījumi lietošanai

Instrumentu un dzemdes kakla skalošana Līdzsvarojiet G-RINSE™ šķīdumu +37 °C temperatūrā un 6% CO_2 atmosfērā. Skalojiet aspirācijas adatas lūmenu un caurulīti, izmantojot G-RINSE™ šķīdumu, un izmetiet skalošanai izmantoto šķidrumu. Pirms oocītu aspirācijas mazgājiet pacientes dzemdes kaklu, izmantojot G-RINSE™ šķīdumu.

Tehniskie dati

Filtrēts ar sterilu filtru	SAL 10^{-3}
Peles embrija tests (1 šūna) [% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests) [EU/ml]	< 0,25

Partijai raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

Piesardzības pasākumi

Ja pudelītes integritāte ir zaudēta, likvidējiet izstrādājumu. Nelietojiet G-RINSE™ šķīdumu, ja tas izskatās duļķains.

G-RINSE™ šķīdums satur gentamicīnu.

Lai izvairītos no inficēšanās, uzņēmums Vitrolife stingri iesaka atvērt un izmantot šķīdumu tikai ar aseptisku metodi.

Reproduktīvās toksicitātes un embrotoksicitātes risks mākslīgās apaugļošanas šķīdumam (In Vitro Fertilization — IVF), tostarp Vitrolife IVF™ šķīdumam, nav noteikts un nav zināms.

Nav paredzēts injicēšanai.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

NLN: Gebruiksaanwijzing

Oplossing voor het spoelen van contactmaterialen en voor het spoelen van de cervix. Niet voor kweek.

Productbeschrijving

G-RINSE™ is een bicarbonaat gebufferde zoutoplossing met gentamicine als antibacteriële stof.

G-RINSE™ is eiwitvrij.

Gebruiken na equilibratie bij +37°C en 6% CO_2.

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar donker bij +2 tot +8 °C.

G-RINSE™ is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-specifieke analyse certificaat (CoA).

Niet EU: Geopende flessen best niet bewaren. Resterend medium niet meer gebruiken.

EU: Geopende flessen kunnen tot twee weken na opening gebruikt worden, werk steriel en beperk de tijd buiten de koelkast. Noteer de datum van opening op de fles. Na 2 weken moet het resterend medium weggegooid worden.

Aanwijzingen voor gebruik

Spoelen van medische hulpmiddelen en van de cervix: Equilibreer de G-RINSE™ bij +37°C in een atmosfeer van 6% CO_2. Spoel het lumen van de eicelcollectie naald en katheters met G-RINSE™ en verwijder de spoelvloeistof. Spoel de cervix van de patiënt met G-RINSE™ voor aanvang van de eicelcollectie.

Specificaties

Steriel gefilterd	SAL 10^{-3}
MEA (Muis embryo test (1-cel)) [% geexpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25

LOT specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik G-RINSE™ niet als het er troebel uitziet.

G-RINSE™ bevat gentamicine.

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te openen en gebruiken onder steriele condities om besmetting te vermijden.

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelingstoxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife werden nog niet onderzocht en zijn onzeker.

Niet voor injectie.

Caution: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts.

NB: Bruksanvisning

Løsning for skylling av kontaktmaterialer og til vasking av cervix. Ikke til dyrking.

Produktbeskrivelse

G-RINSE™ er en bikarbonatbufret saltløsning som inneholder gentamicin som et antibakterielt middel.

G-RINSE™ inneholder ikke proteiner.

For bruk etter ekvilibrering ved +37 °C og 6 % CO_2-atmosfære.

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Lagres mørkt ved +2 til +8 °C.

G-RINSE™ er stabilt inntil utløpsdatoen angitt på etikettene på beholderne og på det LOT-spesifikke analysesertifikatet.

Ikke-EU: Medieflasker bør ikke lagres etter åpning. Kast overflødig medium etter at prosedyren er fullført.

EU: Medieflasker kan benyttes i opptil to uker etter åpning. Bruk aseptisk teknikk, og gjør tiden utenfor kjøleskap så kort som mulig. Merk flasken med åpningsdatoen. Kast overflødig medium senest to uker etter første åpning.

Bruksanvisning

Rengjøring av utstyr og av cervix: Ekvilibrer G-RINSE™ ved +37 °C i en atmosfære på 6 % CO_2. Skyll oocyttaspirasjonsnålens lumen og slange med G-RINSE™ og kast brukt skyllevæske. Vask pasientens cervix med G-RINSE™ før oocyttaspirasjon.

Spesifikasjoner

Sterilt filtrert	SAL 10^{-3}
Test på embryo fra mus (1-celle) [% ekspandert blastocyst innen 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse.

Forholdsregler

Kasser produktet hvis forseglingen på flasken er brutt. Ikke bruk G-RINSE™ dersom det er blakket.

G-RINSE™ inneholder gentamicin.

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk.

Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklingstoksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikker.

Skal ikke injiseres.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege.

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

roztwór do płukania materiałów kontaktowych i przemywania szyjki macicy (Produkt nie jest przeznaczony do hodowli.)

Opis produktu

G-RINSE™ to buforowany wodorowęglanem roztwór soli zawierający gentamycynę jako środek przeciwbakteryjny.

G-RINSE™ nie zawiera białek.

Stosować po zrównoważeniu w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2.

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacje na temat trwałości

Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C.

G-RINSE™ zachowuje trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Kraje spoza Unii Europejskiej: Nie przechowywać butelek z roztworem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostały roztwór.

Unia Europejska: Butelkę z podłożem można zużyć w ciągu dwóch tygodni od jej pierwszego otwarcia. Przestrzegać zasad aseptyki. Ograniczać do minimum czas pozostawania podłoża poza lodówką. Zapisać na butelce datę otwarcia. Usunąć pozostałe podłoże nie później niż po upływie dwóch tygodni od pierwszego otwarcia.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Płukanie przyrządów i przemywanie szyjki macicy: Doprowadź G-RINSE™ do stanu równowagi w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 6% CO_2. Przemyj światło igły do aspirowania komórek jajowych oraz wężyk roztworem G-RINSE™, po czym usuń płyn użyty do płukania. Przed przystąpieniem do aspirowania komórek jajowych przemyj szyjkę macicy pacjentki roztworem G-RINSE™.

Specyfikacja

sterylnie filtrowany	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% rozprężenia blastocysty w ciągu 96 godzin]	≥ 80
endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]	< 0,25

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które wchodzi w zakres każdej dostawy.

Środki ostrożności

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Roztworu G-RINSE™ nie należy stosować, jeżeli zmętniał.

G-RINSE™ zawiera gentamycynę.

W celu niedopuszczenia do skażenia Vitrolife stanowczo zaleca otwieranie butelki i stosowanie podłoża wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Ryzyko toksycznego wpływu środków do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym roztworów do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało określone i jest niepewne.

Produkt nie jest przeznaczony do wstrzykiwania.

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż niniejszego produktu do sprzedaży przez lub z polecenia lekarza.

PTE: Indicações para utilização

Solução para lavagem de materiais de contacto e do cérvix. Não indicado para cultura.

Descrição do produto

G-RINSE™ é uma solução salina de bicarbonato tamponada que contém gentamicina como agente antibacteriano.

A solução G-RINSE™ é isenta de proteína.

Para utilizar após estabilizada a +37 °C e 6% de CO_2.

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conserve no escuro entre +2 e +8 °C.

A solução G-RINSE™ mantém-se estável até à data de validade indicada nos rótulos do recipiente e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Para não membros da UE: Os frascos de meios não devem ser guardados após a abertura. Elimine os meios em excesso após a conclusão do procedimento.

UE: Os frascos de meios podem ser usados até duas semanas após a primeira abertura, use técnica asséptica e minimize o tempo no exterior do frigorífico. Registe a data da abertura no frasco. Rejeite os meios em excesso, o mais tardar duas semanas após a primeira abertura.

Instruções de utilização

Lavagem de material e do cérvix: Estabilize a solução G-RINSE™ a +37 °C e 6% de CO_2. Lave o lúmen e o corpo da agulha de aspiração de ovócitos utilizando a solução G-RINSE™ e rejeite o líquido de lavagem. Lave o cérvix da paciente utilizando a solução G-RINSE™ antes da aspiração de ovócitos.

Especificações

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensaio de embriões de rato (unicelular) [% blastocisto expandido em 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,25

Os resultados do teste específicos do LOTE estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.

Precauções

Não usar o produto se a integridade da garrafa estiver comprometida. Não utilize a solução G-RINSE™ se estiver turva.

A solução G-RINSE™ contém gentamicina.

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda vivamente que a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica asséptica.

Os riscos de toxicidade reprodutiva e toxicidade no desenvolvimento dos meios de fertilização "in vitro", incluindo os meios da Vitrolife, não foram ainda determinados e são incertos.

Não usar para injeção.

Atenção: Este produto só pode ser vendido com receita médica de acordo com a lei federal (EUA).

RO: Instrucţiuni de utilizare

Soluţie pentru spălarea materialelor de contact şi a cervixului. Nu este pentru cultură.

Descrierea produsului

G-RINSE™ este o soluţie tampon salină cu bicarbonat, care conţine gentamicină ca agent antibacterian.

G-RINSE™ nu conţine proteine.

Pentru utilizare după echilibrare la +37 °C şi 6 % atmosferă de CO_2.

Instrucţiuni privind păstrarea şi stabilitatea

Se păstrează la întuneric între +2 şi +8 °C.

G-RINSE™ este stabilă până la data expirării indicată pe etichetele recipientului şi pe Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Pentru ţări din afara UE: Recipientele de medii nu trebuie să fie păstrate după deschidere. Eliminaţi mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

UE: Recipientele de medii pot fi utilizate maxim două săptămâni după prima deschidere, utilizaţi tehnica aseptică şi reduceţi la minim timpul de păstrare în afara frigiderului. Treceţi data deschiderii pe recipient. Eliminaţi mediile neutilizate în cel târziu două săptămâni de la prima deschidere.

Indicaţii privind utilizarea

Spălarea ustensilelor şi a cervixului: Echilibraţi G-RINSE™ la +37 °C într-o atmosferă de 6% CO_2. Spălaţi lumenul şi tubulatura acului de aspiraţie folosind G-RINSE™ şi eliminaţi lichidul de spălare. Spălaţi cervixul pacientului cu G-RINSE™ înainte de aspirarea ovocitelor.

Specificaţii

Filtrat steril	SAL 10^{-3}
Testat pe embrion de şoarece (1-celulă) [% blastocist expandat în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/mL]	< 0,25

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.

Măsuri de siguranţă

Aruncaţi produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizaţi G-RINSE™ dacă este tulbure.

G-RINSE™ conţine gentamicină.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistent ca mediile să fie deschise şi utilizate numai prin tehnica aseptică.

Riscul de toxicitate reproductivă şi toxicitate a dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv medii IVF ale Vitrolife, nu au fost determinate şi sunt incerte.

Nu se injectează.

Atenţie: Legea federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la prescripţia unui medic.

SK: Indikácie na použitie

Roztok na oplachovanie kontaktných materiálov a preplachovanie krčka maternice. Nie je určený na kultiváciu.

Popis produktu

G-RINSE™ je soľný roztok pufrovaný bikarbonátom, ktorý obsahuje gentamycín ako antibakteriálnu prísadu.

G-RINSE™ neobsahuje proteíny.

Na použitie po ekvilibrácii pri teplote +37 °C v atmosfére s 6 % CO_2.

Pokyny na skladovanie a stabilita

Skladujte v tme pri teplote +2 až +8 °C.

G-RINSE™ je stabilný až do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Mimo EU: Otvorené fľaše s látkou sa nesmú skladovať. Po ukončení zákroku zvyšky látky zlikvidujte.

EU: Fľaše s médiom sa môžu používať do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Fľašu označte dátumom otvorenia. Zvyšok média zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení.

Pokyny na použitie

Oplachovanie nástrojov a krčka maternice: Ekvilibrujte G-RINSE™ pri teplote +37 °C v atmosfére 6% CO_2. Vypláchnite lumen aspiračnej ihly ako aj hadičky s pomocou G-RINSE™a zlikvidujte roztok použitý na výplach. Pred aspiráciou oocytov prepláchnite krčok maternice pacientky pomocou G-RINSE™.

Špecifikácie

Sterilný filtrovaný roztok	SAL 10^{-3}
Test na myšacích embryách (1-bunkových) [% expandovaná blastocysta do 96 hodín]	≥ 80

Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml] < 0,25 Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v certifikáte z analýzy doloženom ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia

Produkt zlikvidujte, ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky. Ak sa zdá byť roztok G-RINSE™ zakalený, nepoužívajte ho.

G-RINSE™ obsahuje gentamycín.

Aby nedošlo ku kontaminácii spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča aby sa všetky látky otvárali a používali len s pomocou aseptických postupov.

Riziká reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médium, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife neboli neboli stanovené a nie sú známe.

Nie je určené na injekčné podanie.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky prostredníctvom lekára alebo na lekársky predpis.

SL: Indikacija za uporabo

Raztopina za izpiranje kontaktnih materialov in materničnega vratu. Ni za gojenje.

Opis izdelka

G-RINSE™ je solna raztopina, ki je pufrana z bikarbonatom in vsebuje gentamicin kot protibakterijsko sredstvo.

Izdelek G-RINSE™ ne vsebuje beljakovin.

Za uporabo po ekvilibraciji pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2.

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v temnem prostoru pri +2 do +8 °C.

Izdelek G-RINSE™ je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Za zunaj EU: Stekleničk z mediji ne smete shraniti po odprtju. Po opravljenem postopku zavrzite preostanke medijev.

EU: Stekleničke z mediji morate uporabiti v roku največ dveh tednov po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najbolj skrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Na stekleničko napišite datum odprtja. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite vse preostanke medijev.

Navodila za uporabo

Izplakovanje pripomočkov in materničnega vratu: Ekvilibrirajte raztopino G-RINSE™ pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO_2. Izplaknite svetlino igle za aspiracijo jajčnih celic in cevke z medijem ASP™ ter nato zavrzite izplaknjeno tekočino. Pred aspiracijo jajčnih celic izplaknite bolničin maternični vrat z raztopino G-RINSE™.

Specifikacije

Sterilno filtrirano	(SAL 10^{-3})
Analiza na mišjem zarodku MEA (1-celičnem) [% razširjenih blastocist po 96 urah]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]	< 0,25

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.

Previdnostni ukrepi

Zavrzite izdelek, če je celovitost stekleničke kakor koli okrnjena. Če je izdelek G-RINSE™ motnega videza, ga ne uporabite.

Izdelek G-RINSE™ vsebuje gentamicin.

Podjetje Vitrolife zaradi preprečevanja kontaminacije močno priporoča, da pri odpiranju in uporabi medijev uporabljate izključno aseptično tehniko.

Tveganje za škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja in razvoj, povezano z mediji za zunajtelesno oploditev, vključno z mediji za zunajtelesno oploditev proizvajalca Vitrolife, ni bilo ugotovljeno in ni znano.

Ni za injiciranje.

Previdno: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo.

SV: Användningsområde

Lösning för sköljning av kontaktmaterial och tvättning av cervix. Ej för odling.

Produktbeskrivning

G-RINSE™ är en bikarbonatbuffrad saltlösning innehållande gentamicin som antibakteriellt medel.

G-RINSE™ är proteinfritt.

Används efter ekvilibrering vid +37 °C och 6 % CO_2.

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 ºC.

G-RINSE™ är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på behållarens etikett och i det LOT-specifika analyscertifikatet.

Utanför EU: Mediumflaskor ska inte sparas efter öppnandet. Kasta överblivet medium efter arbetets slut.

EU: Mediumflaskor kan användas i upp till två veckor efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. Anteckna öppningsdatum på flaskan. Kasta överblivet medium senast två veckor efter första öppnandet.

Bruksanvisning

Sköljning av förbrukningsmaterial och cervix: Ekvilibrera G-RINSE™ vid +37 °C i 6 % CO_2. Skölj oocytaspirationnålens kanal och slang med G-RINSE™ och kasta bort sköljvätskan. Tvätta patientens cervix med G-RINSE™ före oocytaspiration

Specifikationer

Sterilfiltrerat	SAL 10^{-3}
Musembryotest (1-cell) [% expanderad blastocyst inom 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,25

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Kasta flaskan om förseglingen är bruten. Använd inte G-RINSE™ om det är grumligt.

G-RINSE™ innehåller gentamicin.

För att förhindra kontaminering rekommenderar Vitrolife att medier enbart öppnas och används med aseptisk teknik.

Risken för reproduktionstoxicitet och för toxicitet under tidig embryoutveckling är för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, inte fastställd och är osäker.

Får inte injiceras.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare.

TR: Kullanım Endikasyonu

Kontakt materyallerin durulanması ve serviksin yıkanması için çözelti. Kültür için değildir.

Ürün Açıklaması

G-RINSE™ antibakteriyel ajan olarak gentamisin içeren bikarbonat tamponlu bir tuz çözeltisidir.

G-RINSE™ protein içermez.

+37 °C ve %6 CO_2'lik atmosferde dengelemeden sonra kullanım için.

Saklama talimatları ve stabilite

+2 ve +8°C arasında karanlıkta muhafaza ediniz.

G-RINSE™ kap etiketleri ve LOT'a özel Analiz Sertifikası'nda belirtilen son kullanım tarihine kadar stabildir.

AB Ülkesi olmayanlar için: Medyum şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız.

AB: Medyum şişeleri ilk açılışından itibaren iki hafta kullanılabilir, aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışındaki zamanını en aza indirin. Şişeye açılış tarihini kaydedin. Prosedür tamamlandıktan sonra artan medyumları atınız.

Kullanım Talimatları

Malzemelerin ve serviksin durulanması: G-RINSE™'i +37 °C ve %6 CO_2'lik atmosferde dengeleyiniz. Oosit aspirasyon iğnesi lümenini ve hortumunu G-RINSE™ medyumunu kullanarak durulayınız ve durulanan sıvıyı atınız. Hastanın serviksini oosit aspirasyonundan önce G-RINSE™ kullanarak yıkayınız.

Özellikler

Steril filtrelenmiş	SAL 10^{-3}
Fare Embriyo Testi (1-hücre) [% 96 saatte genişlemiş blastokist]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0.25

LOT'a özel test sonuçları her teslimatla birlikte sağlanan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Şişe bütünlüğü bozulmuşsa ürünü kullanmayın. G-RINSE™ bulanık görünüyorsa kullanmayınız.

G-RINSE™ gentamisin içerir.

Vitrolife, kontaminasyonu önlemek için medyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

IVF medyumları (Vitrolife'ın IVF medyumları dahil olmak üzere) için üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve kesin değildir.

Enjeksiyon için değildir.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle satılmasını sınırlandırmaktadır.

EN, BG, CN, CS, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, NLN, NB, PL, PTE, RO, SK, SL, SV, TR: For technical support/За техническа поддръжка/技术支持/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/ Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/ Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/Voor technische ondersteuning/For teknisk støtte/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistenţă tehnică/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国
生产企业名称及注册、生产地址
名称：Vitrolife Sweden AB
地址：Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden
售后服务单位
瑞典瑞利芙瑞典有限公司北京代表处
地址：北京市东城区海运仓胡同1号瀚海海运仓大厦708室
邮编：100007
电话：010-64036613
传真：010-64036613
E-mail：support@vitrolife.com.cn
www.vitrolife.com

Manufactured by Vitrolife Sweden AB V.Frölunda, Sweden

CE 2460