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. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

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
	Date of manufacture.
	Use-by date.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code
CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 体外辅助生殖用器皿冲洗液 G-RINSE™产品说明书

产品名称: 体外辅助生殖用器皿冲洗液

适用范围

适用于辅助生殖技术中器皿的冲洗，不用于培养。

产品型号及规格

型号：G-RINSE™

规格：1x125mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号：国械注进20213180409

产品技术要求编号：国械注进20213180409

产品性能及主要结构组成

体外辅助生殖用器皿冲洗液（G-RINSE™）是含有抗菌剂庆大霉素的碳酸氢盐缓冲液。

G-RINSE™不含有蛋白成分。

在+37 ℃和6% CO_2环境下平衡后使用。

产品有效期及储存条件

产品有效期：自生产之日起35周。

储存条件：避光，+2℃ ~ +8℃。

运输条件：在运输过程中储存温度可以超过8℃，但不超过12℃，且最长时间不超过7天。

G-RINSE™在包装瓶标签上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。

产品包装打开后不得再继续储藏。使用后丢弃剩余产品。

生产日期：见标签

使用期限：见标签

使用方法

冲洗器皿：G-RINSE™需要在+37℃和6% CO_2环境下预平衡。用平衡好的G-RINSE™ 冲洗器皿，丢弃冲洗过的液体。

标准

过滤灭菌	SAL 10^{-3}
1-细胞鼠胚试验 [96小时囊胚形成率]	≥ 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。

禁忌症、注意事项及警示

如果发现瓶子的完整性受损，请丢弃该产品。如果发现产品浑浊请不要使用。

G-RINSE™含有庆大霉素，对庆大霉素过敏者请谨慎使用。

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。

本产品需要与Vitrolife公司的辅助生殖用液产品联合使用，与其他品牌的辅助生殖用液联的兼容性未验证。

本产品需在所示储存条件下储存。

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。

禁忌症：无。

ISO符号描述

STERILE A	经无菌加工技术灭菌
+2°C 8°C	温度极限
	生产日期
	有效期
	警告：参考随附文件
REF	产品编号
LOT	批次代码
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. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

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 културални 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 специфичния за партидата Сертификат от анализ.

За държави извън ЕС: Бутилките със среда не трябва да се съхраняват след отваряне. Използвайте 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. Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност/алергия към компонента.

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: Ekvilbrujte 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. Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí/alergií na danou složku.

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. Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed/allergi over for komponenten.

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. Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit/Allergie in Bezug auf den Bestandteil.

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 διτανθρακικό 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. Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία/αλλεργία στο συστατικό.

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. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad/alergia conocida al componente.

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 atmosfäärі 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 viske 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. Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus/allergia selle koostisaine vastu.

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

Reproduktiivse mürgisuse ja areneva mürgisusega seotud riske IVF lahustes, sh Vitrolife'i IVF-lahuses, 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. Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä/allergisia kyseiselle komponentille.

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 yksityiskohtaista 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. Ne l'utilisez pas chez des patients présentant une hypersensibilité/allergie connue au composant.

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. Nemojte koristiti na pacijentima koji su preosjetljivi/alergični na taj sastojak.

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 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