

zlikviduje.	
EU: Flaše s médiom je možné použiť do dvoch týždňov od prvého otvorenia, je potrebné použiť aseptické postupy a minimalizovať čas mimo chladničky. Flašu označte dátumom otvorenia. Prebytočné médiá zlikvidujte najneskôr dva týždne po prvom otvorení.	
Pokyny na použitie	
Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF. Cieľovou skupinou pacientov je populácia v dospelom alebo reprodukčnom veku, ktorá podstupuje liečbu neplodnosti. Oplachovanie nástrojov a krčka maternice: G-RINSE ekvilibruje pri teplote +37 °C v atmosfére 6 % CO ₂ . Prepäčenie lumenu aspiráciej ihly a sústavy /hadčiek pomocou G-RINSE a zlikviduje roztok použity na preplach. Pred aspiráciou oocytov prepäčnite krčok maternice pacientky pomocou G-RINSE.	
Špecifikácie	
Aseptický filtrovaný	
Test na myšiacich embryách, 1-bunkové [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]	< 0,25
Testované pH	
Testovaná osmolalita	
Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v Certifikáte analýzy doloženom ku každej dodávke.	
Preventívne opatrenia	
Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Ak sa zdá byť roztok G-RINSE zakalený, nepoužívajte ho. Aby nedošlo ku kontaminácii, spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča, aby sa všetky látky otvárali a používali len použitím aseptických postupov. Ruzička reprodukčná a vývojovej toxicity pre IVF médiu, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife, neboli stanovené a nie sú známe. Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomocňkou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu štátneho štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient trvalý pobyt. Nie je určené na injekčné podanie. Po ukončení zákroku produkt zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa používa na likvidáciu nebezpečného odpadu. Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomocky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára alebo praktického lekára vyškoleného na jej používanie (Rx only).	

SI: Indikacija za uporabo

Raztopina za izpiranje kontaktnih materialov in matematickega vaku. Ni za gojenje.

Kontraindikacije

G-RINSE™ vsebuje gentamicin Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo/alerģijo na komponento.

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 % CO₂.

Povzeteke varnosti in kliničnega delovanja lahko najdete na naslovu [www.vitrolife.com](#)

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v temnem prostoru pri + 2 do + 8 °C. G-RINSE je stabilen do datuma izteka roka uporabllosti, navedenega na etiketi na vsebinkih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Za zunaj EU: Stekleničk z medij po odprtju ne smete shraniti. Po opravljenem postopku prestanite medijev zavrzite.
EU: Stekleničke z medij morate uporabiti v največ dveh tednih po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najdlj škrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Na stekleničko napišite datum odprtja. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite ves preostanek medija.

EU: Stekleničke z medij morate uporabiti v največ dveh tednih po prvotnem odprtju, pri čemer morate uporabljati aseptično tehniko in kar najdlj škrajšati čas, ko je izdelek zunaj hladilnika. Na stekleničko napišite datum odprtja. Najpozneje dva tedna po prvotnem odprtju zavrzite ves preostanek medija.

Navodila za uporabo

Izdelek je namenjen uporabi s strani strokovnjakov za oploditev in vitro.

Ciljna skupina bolnikov je odrasla populacija ali populacija v reprodukivni dobi, ki se zdravi z IVF ali ohranja plodnost.

Izplakovanje pripomočkov in matematickega vratu: Ekvilibrirajte raztopino G-RINSE pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 6 % CO₂. Izplaknite svetlino igle za aspiracijo jajčnih celic in cevke z medijem G-RINSE ter nato zavrzite izplaknjeno tekočino. Pred aspiracijo jajčnih celic izplaknite bolnični matematicni vrat z raztopino G-RINSE.

Specifikacije

Aseptično filtrirano	
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL) [EU/ml]	< 0,25
Testirana vrednost pH	
Testirana osmolalnost	
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.

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 medij za zunajlezenso oploditev, vključno z medij za zunajlezenso oploditev proizvajalca Vitrolife, ni bilo ugotovljeno in ni znano.

O vsakem rešnem zapletu, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Ni za injiciranje.

Ko je postopek zaključen, zavrzite izdelek v skladu s standardno klinično prakso, ki velja za nevarne medicinske odpadke.

Opozorilo: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom in strokovnim delavcem, usposobljenim za njegovo uporabo, oziroma na njihovo naročilo (Rx only).

SV: Användningsområde

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

Kontraindikationer

G-RINSE™ innehåller gentamicin. Får inte användas till patienter med känd överkänslighet/ allergi mot komponenten.

Produktbeskrivning

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

G-RINSE är proteinfritt.

Används efter ekvibrering vid +37 °C och 6 % CO₂.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på [www.vitrolife.com](#)

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Förvaras mörkt vid +2 till +8 °C.

G-RINSE är stabil 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 arbets slut.

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

Bruksanvisning

Produkten ska användas av IVF-personal.

Patientmålgruppen är vuxna eller personer i reproduktiv ålder som genomgår IVF-behandling eller fertilitetsbevärande åtgärder.

Sköljning av förbrukningsmaterial och cervix: Ekvilibrera G-RINSE vid +37 °C i 6 % CO₂. Skölj oocytoprationskanalens kanal och slang med G-RINSE och kasta bort sköljvätskan. Tvätta patientens cervix med G-RINSE före oocytopaspiration.

Specifikationer

Aseptiskt filterad	
Musenbrytest, 1-cells [% embryon som utvecklats till expanderad blastocyst efter 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys) [EU/mL]	< 0,25
pH-testat	
Osmolalitet testad	
LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.	

Försiktighetsåtgärder

Kasta produkten om försejlingen är bruten. Använd inte G-RINSE om det är grumligt.

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

Risken för reproduktions- och utvecklingstoxicitet för IVF-medier, inklusive Vitrolifes IVF-medier, har inte fastställts och är osäker.

Alla skadliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Får inte injiceras.

Kasta produkten enligt sedvanlig klinisk praxis för medicinskt riskavfall när arbetet är avslutat.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare eller praktiker som är tränad i hur den används (Rx only).

tr: Kullanım endikasyonu

Kontakt materyallerin durulanması ve serviksın yıkamasını için çözetli. Kültür için değıildir.

Kontrendikasyonlar

G-RINSE™ gentamisin iğeri. Diğlene karşı bilinen ağırı hassasiyet/alerjisi bulunan hastalarda kullanmayın.

Ürün Açıklaması

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

G-RINSE protein içmez.

+37 °C ve %6 CO₂'lik atmosferde dengelemeden sonra kullanın için.

Güvenlik ve klinik performans özeti [www.vitrolife.com](#) adresinde bulunabilir.

Depolama talimatları ve stabilite

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

G-RINSE, kap etiketlerinde ve LOT'a özel Analiz Sertifikasında belirtilen son kullanm tarihine kadar stabildir.

AB Ülkesi olmayanlar için: Medium şişeleri açıldıktan sonra depolanmamalıdır. İşlem tamamlandıktan sonra artan medyumlari atın.

AB: Medium şişeleri ilk açıldıktan itibaren iki hafta kullanılabilir; aseptik teknik kullanın ve şişelerin buzdolabı dışında durduğu zamani en aza indirin. Şişe üzerine açılış tarihini kaydediniz. İlk açıldıan en geç iki hafta sonra artan medyumlari atın.

Kullanım yönergeleri

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Hedef hasta grubu, IVF tedavisi veya doğurganlık kuruma tedavisi gören yetişkinler veya doğurganlık çağında olan popülasıyondur.

Matzemelerin ve serviksın durulanması: G-RINSE'i +37 °C ve %6 CO₂'lik atmosferde dengeleyin.

Oosit aspirasyonu iğnesi lümenini ve hortumunu G-RINSE™ mediyumunu kullanarak durulayın ve durulanan sıvıyı atın. Hastanın serviksini oosit aspirasyonundan önce G-RINSE kullanarak yıkayın.

Özellikler

Aseptik olarak filtrelenmiştir	
Fare Embryo Testi, 1-hücre [96 saatte genigilemiş blastokiste gelipgen embriyolardı %aı]	≥ 80
Bakteriyel endotoksin (LAL testi) [EU/ml]	< 0,25

pH testi yapılmıştır	
Osmolalite testi yapılmıştır	
LOT özel test sonuçları her teslimatta sunulun	
Analiz Sertifikasında mevcuttur.	

Önlemler

Şişe botonlğö bozulmussa orduu atın. G-RINSE bulanık görünüyorsa kullanmayın.

Vitrolife, kontaminasyondan kaçınmak için mediyumların sadece aseptik tekniklerle açılmasını ve kullanılmasını şiddetle önermektedir.

Vitrolife'in IVF mediyumu da dahil olmak üzere, IVF mediyumlarının, üreme toksisitesi ve gelişimsel toksisite riskleri belirlenmemiştir ve bu nedenle kesin değıildir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretilmeye ve kullanılmıın velveya hastanın veyadığı Üye Devletin yetkili makamina bildirilmeldir.

Enjeksiyon için değıildir.

Prosedür bittiginde, ürünü, tıbbi tehlikeli atıklar için standart klinik uygulamalarına göre atın.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın satışıını kullanımı eğilimini aynıı bir doktor tarafından veya doktorun isteğıyle yapılabcek şekilde sınırlamaktadır (Rx only).

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nb, nl, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr, zh: For technical support/За техническа поддръжка/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/На техниски услуги/Asistencia técnica/Technische toe jaks/Teknistä tukea varten/Pour contacter l'assistance technique/За техничку potporu/Technikai terméktámogatás/Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalba/Технишкјам апајатам/For teknisk støtte/Voor technische ondersteuning/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică/За техничекa поддрержка/Pre technickou potporu/За техничку potporo/For teknisk support/Teknik destek için/技术支持:

Americas	
Tel : +1-866-848-7687	
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com	
Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa	
Tel : +40-31-721 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	
注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号及联系方式	
名称：瑞利英瑞奥有限公司Vitrolife Sweden AB	
注册人住所：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (访问地址) Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (邮政地址)	
生产地址：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden; 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110, USA	
生产许可证编号：556546-6298	
联系方式：+46-31-721 80 20	
代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式	
名称：瑞利英（北京）医疗器械有限公司	
住所：北京市朝阳区望广大街33号院3号楼3层-3001[28]院内9层2单元1001室005号	
邮编：100102	
电话：010-64036613	
传真：010-64036613	
E-mail: support.asia@vitrolife.com	
www.vitrolife.com	

Manufactured by	CE
Vitrolife Sweden AB	2460
V Frölunda, Sweden	