

all federal, state and local environmental regulations when discarding the product.
In case of infection, dispose the product appropriately in a prescribed manner.
• The user shall be responsible for any problems caused by non-conformity to the use manual
• The oil may appear cloudy if removed from the incubator and allowed to stand at room temperature for extended periods of time. Such cloudiness usually disappears if the oil is re-equilibrated by replacing it in the incubator for several hours; if it does not disappear, discard the product.
• This product is intended to be used by medical specialist trained in fertility treatment.

BG HYPURE® OIL HEAVY

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Hypure® Oil е предназначен да се използва като покривач слой при култивиране на ембриони, яйцеклетки и сперматозоиди при АРТ и микроманипуляционни процедури.

СЪСТАВ: Парafиново масло с фармацевтично качество.
ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ: Маслото Hypure® е предварително изврито, готово за използване на минерално масло за използване в IVF, ICSI и съвързаните с тях изкуствени репродуктивни техники. Маслото позволява да се изолират малки ембриони средa, тъй като предотвратява изпаряването на средата и поддържа стабилна осмолалтност и рН в хранителната среда.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: ВНИМАНИЕ: Детайлно използване на Hypure® Oil се определя във основа на процедурата и протоколите на всяка лаборатория, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели.

Подготовка: За култивране, предварително еквuлибpиpайте Hypure® масло, както е необходимо, и хранителната среда при 37 °C в CO2 инкубатор за няколко часа (кал една нощ). За ICSI, заgotлe Hypure® масло и буферна среда HEPES при 37°С.

Инструкции за употреба: 1. Поставете хранителна среда върху чиния или поставте микро карта културална среда върху петри. 2. Нежно пиетрайте еквuлибpиpаното масло Hypure® върху средата, докато те напълно се покрят. ЗАБЕЛЕЖКА: Не се изсква промиване на масло за култура на ембриона.

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО: Следните тестове бяха проведени за всяка партида от този продукт:
• Стерилност: SAL 10-3 -Ендотоксин: <0,1 EU/ml
• Анализ на мишки ембриони: ≥ 80% blastocисти след 120 часа в култура
• Плътност: 0.86-0.87 g/ml
• Вискозитет: 95-140 cP при 30 °C
• Стойност на пероксида (POV): <0,1 mEq/kg

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ: Да се съхранява между 15-25 °C.
• Пазете от слънчева светлина.
• След отваряне съхранявайте продукта в оригиналната опаковка.
• Веднъж отворен, продуктът е стабилен най-малко 28 дни при асептични условия и при стайна температура. След този период, моля, извърлете останалите носители.
• Продуктът е стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повишени температури (<37°С).
• Този продукт е стабилен до датата на годност, отбелязана върху бутилката, ако опаковката е неоторвана или неповредена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Не стерилизирайте повторно.
• Не замразявайте продукта.
• Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
• Не използвайте, ако опаковката е повредена или счупена.
• Не използвайте, ако продуктът се обезцвети, замръзва или показва някакви признаци на микробно замърсяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ЗАБЕЛЕЖКА: Животът на устройството се определя от прилаганата техника по репродуктивно здраве и е максимален за периода на култура на ембриона.
• Винаги работи при строгите хигиенни условия (например LAF-пейка ISO клас 5), за да се избегне замърсяване. Трябва да се използва асептична техника.
• В случай на контакт на очите или кожата с Hypure® Oil, незабавно промийте очите / кожата с вода.
• Спазвайте всички федерални, държавни и местни екологични разпоредби, когато извърляте продукта.

• В случай на инфекция извърлете продукта по подходящ начин по предписан начин.
• Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени от несъответствие с настоящите указания за употреба.
• Маслото може да изглежда мътно, ако се извади от инкубатора се остави да престои на стайна температура за дълъг период от време. Такава облъчност обикновено изчезва, ако маслото се уравниеси отново, като се замени в инкубатора за няколко часа, ако не изчезне, извърлете продукта.
• Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучен за работа на фертилитата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Не стерилизирайте повторно.
• Не замразявайте продукта.
• Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
• Не използвайте, ако опаковката е повредена или счупена.
• Не използвайте, ако продуктът се обезцвети, замръзва или показва някакви признаци на микробно замърсяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ЗАБЕЛЕЖКА: Животът на устройството се определя от прилаганата техника по репродуктивно здраве и е максимален за периода на култура на ембриона.
• Винаги работи при строгите хигиенни условия (например LAF-пейка ISO клас 5), за да се избегне замърсяване. Трябва да се използва асептична техника.
• В случай на контакт на очите или кожата с Hypure® Oil, незабавно промийте очите / кожата с вода.
• Спазвайте всички федерални, държавни и местни екологични разпоредби, когато извърляте продукта.

• В случай на инфекция извърлете продукта по подходящ начин по предписан начин.
• Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени от несъответствие с настоящите указания за употреба.
• Маслото може да изглежда мътно, ако се извади от инкубатора се остави да престои на стайна температура за дълъг период от време. Такава облъчност обикновено изчезва, ако маслото се уравниеси отново, като се замени в инкубатора за няколко часа, ако не изчезне, извърлете продукта.
• Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучен за работа на фертилитата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:
1. Поставете хранителна среда върху чиния или поставте микро карта културална среда върху петри.
2. Нежно пиетрайте еквuлибpиpаното масло Hypure® върху средата, докато те напълно се покрят.
ЗАБЕЛЕЖКА: Не се изсква промиване на масло за култура на ембриона.

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО: Следните тестове бяха проведени за всяка партида от този продукт:
Стерилитет: SAL 10-3 -Ендотоксин: <0,1 EU/ml
Анализ на мишки ембриони: ≥ 80% blastocysts after 120 hours in culture
• Density: 0.86-0.88 g/ml
• Viscosity: 95-140 cP at 30°С
• Peroxide Value (POV): <0.1 mEq/kg

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY: Store between 15-25°С.
• Keep away from sunlight.
• Once opened, store the product in the original packaging.
• Once opened, the product is stable for at least 28 days under aseptic conditions and at room temperature. After this period, please discard the remaining media.
• The product is stable after transport (max 5 days) at elevated temperatures (> 37°С).
• This product is stable until the expiration date labelled on the bottle if the packaging is unopened or undamaged.

CONTRAINDICATIONS: Do not re-sterilize.
• Do not freeze the product.
• Do not use the product after expiration date.
• Do not use if packaging is damaged or broken.
• Do not use if product becomes discolored, cloudy or shows any evidence of microbial contamination.

WARNINGS: NOTE:
• Lifetime of the device is determined by the applied AR technique and is maximum to the period of embryo culture.
• Always works under strict hygiene conditions (e.g. LAF-bench ISO Class 5) to avoid contamination. Aseptic technique should be used.
• In case of eye or skin contact with Hypure® Oil, immediately flush eye/skin with water.
• Observe

на temelju postupka i protokola svakog laboratorija koji su optimizirani za pojedinačne medicinske namjene.

Prilpema:
• За култура, по потреби претходно уравнотежити улje Hypure® имедиј за култура на 37 °C у CO2-инкубатор неколико сати (или преко ноћи).
• За интрацоплазматску инјекцију спермија (ICSI), заграјите улje Hypure® имедиј пeфериан HEPES-ом на 37 °C.
Упуте за употребу:
1. Ставите медиј за културу на посуду или ставите микрокапцилу медиј за култура на посуду.
2. Лагано пипетирати уравнотежeно улje Hypure® преко медија док потпуно не прекрије.
НАПОМЕНА: Испирање улje за културу ембрија није потребно.

СПЕЦИФИКАЦИЈЕ КОНТРОЛ КВАЛИТЕТЕ: За сваку серију овог производа проведени су следећи тестови:
• Стерилност: SAL 10-3 -Ендотоксин: <0,1 EU/ml
• Mouse embryo assay: ≥ 80% blastocisti nakon 120 sati у култури
• Gustoća: 0,86-0,88 g/ml
• Viskoznost: 95-140 cP при 30 °C
• Вриједност пероксида (POV): <0,1 mEq/kg

УПУТЕ ЗА ЧУВАЊЕ И СТАБИЛНОСТ:
• Чувати на 15-25 °С.
• Заштити од сунчевог свјетла.
• Након отварања, производ чувати у оригиналној пакирању.
• Након отварања, производ је стабилан најмање 28 дана у асептичним увјетима и на собној температури. Након овог раздобља одложити преостали медиј у отпад.
• Производ је стабилан највише 5 дана (макс. 5 дана) при повишеним температурама (< 37 °C).
• Овај је производ стабилан до истека рока ваљаности означеног на бојци ако је пакирање неотворено или неостећено.

КОНТРАИДИКАЦИЈЕ:
• Не поновно стерилизати.
• Не замрзавати производ.
• Не употребљивати производ након истека рока ваљаности.
• Не употребљивати ако је пакирање оштећено или потпуно.
• Не употребљивати ако је производ промјенио боју, замуцени је или су видљиви знакови микробне контаминације.

УПОЗОРЕНЈА:
НАПОМЕНА:
Животи јуни производа одређен је примјенjе-ном техником потпомогнуте репродукције (АР) и максимален је за раздобље културе ембрија.
• Увијек радити у строгом хигијенским увјетима (нр. кабинет с laminарним струјањем зрака ISO класа 5) како би се избјегла контаминација.
Потребно је користити асептичку технику.
• У случају додира очима или коже с улjем Hypure®, одмах испрати око/кожу водом.
• Пдридржавати се свих саветази, др-жавних и локалних прописа о очувању околица приком одлагања производа.
• У случају инфекције одложити производ на одговарајући начин како је прописано.
• Корисник је одговоран за сва проблема изазване непридржавањем ових упута за употребу.
• Уље може изгледати замућено ако га се извади из инкубатора и остави стајати на собној температури дужије вријеме.
Таква замућеност обично нестaje ако се улje поновно уравнотежи његовим поновним стављањем у инкубатор на неколико сати; ако не нестане, одложите производ у отпад.
• Овај производ смјиу употребљивати само медицински специјалисти који су осposлобје-ни за lijeчење неплодности.

CONTRAINDICACIONES:
• No повторно стерилизати.
• Не замрзавати производ.
• Не употребљивати производ након истека рока ваљаности.
• Не употребљивати ако је пакирање оштећено или потпуно.
• Не употребљивати ако је производ промјенио боју, замуцени је или су видљиви знакови микробне контаминације.

УПОЗОРЕНЈА:
НАПОМЕНА:
Животи јуни производа одређен је примјенjе-ном техником потпомогнуте репродукције (АР) и максимален је за раздобље културе ембрија.
• Увијек радити у строгом хигијенским увјетима (нр. кабинет с laminарним струјањем зрака ISO класа 5) како би се избјегла контаминација.
Потребно је користити асептичку технику.
• У случају додира очима или коже с улjем Hypure®, одмах испрати око/кожу водом.
• Пдридржавати се свих саветази, др-жавних и локалних прописа о очувању околица приком одлагања производа.
• У случају инфекције одложити производ на одговарајући начин како је прописано.
• Корисник је одговоран за сва проблема изазване непридржавањем ових упута за употребу.
• Уље може изгледати замућено ако га се извади из инкубатора и остави стајати на собној температури дужије вријеме.
Таква замућеност обично нестaje ако се улje поновно уравнотежи његовим поновним стављањем у инкубатор на неколико сати; ако не нестане, одложите производ у отпад.
• Овај производ смјиу употребљивати само медицински специјалисти који су осposлобје-ни за lijeчење неплодности.

CONTRAINDICATIONES:
• No повторно стерилизати.
• Не замрзавати производ.
• Не употребљивати производ након истека рока ваљаности.
• Не употребљивати ако је пакирање оштећено или потпуно.
• Не употребљивати ако је производ промјенио боју, замуцени је или су видљиви знакови микробне контаминације.

УПУТЕ ЗА УПОТРЕБУ ОПРЕЗ:
Детаљна употреба улја Hypure® одређује се

infeke produkt řádně zlikvidujte předepsaným způsobem.
• Užívatel je odpovědný za případné problémy způsobené nesouladem s instrukcemi v technó instrukcích pro použití.
• Olej může vypadat zakalený, když jej vyjmete z inkubátoru a necháte po delší době stát při pokojové teplotě.
Tento výrobek by obvykle zmizl, kdye se olej znovu ekvilibruje jeho umístěním na několik hodin do inkubátoru; pokud však zůstal nezmizlý, produkt zlikvidujte.
• Tento výrobek je určen pro použití lékařskými specialisty, vyskolenými v problematice řešení neplodnosti.

DK HYPURE® OIL HEAVY

ANVENDELSESFORMAL: Hypure® Oil er beregnet til at blive brugt som et dæklag ved dyrkning af embryoner, oocytter og sædceller ved ART og mikromanipulationsprocedurer.
SAMMENÆTNING: Farmaceutisk paraffinolie.
GENEREL INFORMATION: Hypure® Oil er en forvasket, brugsklar mineralsk olie til brug i IVF, ICSI og relaterede kunstige reproduktionsteknikker. Olien beviker, at der bruges små mængder medium, da den forhindrer fordamning af mediet og optholder en stabil osmolalitet og pH i dyrkningsmediet.
BRUGSANVISNING: 1. Placer dyrkningsmediet på en skål, eller anbring mikrodråber af dyrkningsmediet på en skål. 2. Fordel ækvilibreret Hypure® Oil forsigtigt over mediet med pipette, indtil det er helt dækket.
BEREJNING: Det er ikke påkrævet at vaske olien til embryon kultur.
KVALITETSKONTROL: Folgende tests blev udført for hvert parti af dette produkt:
• Sterilitet: SAL 10-3 - Endotoksin: < 0,1 EU/ml
• Muserfost assay: ≥ 80% blastocyster efter 120 timer i kultur
• Densitet: 0,86-0,88 g/ml
• Viskositet: 95-140 cP ved 30°C
• Peroxidværdi (POV): <0,1 mEq/kg

OPBEVARG OG STABILITET:
• Opbevares mellem 15-25 °C.
• Holdes væk fra sollys.
• Når det først er åbnet, skal produktet opbevares i originalemballage.
• Efter åbning er produktet stabilt i mindst 28 dage ved aseptiske forhold og i stuetemperatur.
• Efter dette tidssum kasseres de resterende medier.
• Produktet er stabilt efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (< 37 °C).
• Produktet er stabilt indtil udløbsdatoen der er anført på flasken, hvis emballagen er ubrødet eller ubeskadiget.
•

KONTRAINDIKATIONER:
• Må ikke gensteriliseres.
• Produktet må ikke fryses.
• Produktet må ikke bruges efter udløbsdatoen.
• Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller ødelagt.
• Må ikke bruges, hvis produktet bliver misfarvet, uklart eller viser tegn på mikrobiel forurening

ADVARSEL:
BEREJNING:
Ehnedens levelid bestemmes af den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryoinkubertens periode.
• Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening.
Aspetisk teknik skal anvendes.
• Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjne/hud straks med vand.
• Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbeskyttelseslove ved bortskaffelse af produktet.
• Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en enfod beskrevet måde.
• Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU.
• Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid.
Sådanne uklareheter forsvinder normalt, hvis olien genkvilibreres i inkubatoren i flere timer.
Hvis dette ikke forsvinder skal produktet kasseres.
• Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

LAADUNVALVONNAN TEKNISET TIIDOT:
Seraaevn testit tehtiin jokaiselle tämän tuotteen erälle:
• Steriilisyy: SAL 10-3 -Endotoksiini: < 0,1 EU/ml
• Hiiren alkion määräitys: ≥ 80 % blastokystöjä 120 tunnin viljelyn jälkeen
• Theiys: 0,86–0,88 g/ml
• Viskositeetti: 95-140 cP 30 °C:ssa
• Peroksidiarvo (POV): <0,1 mEq/kg
• SÄILYTYSOHJEET
JA VAKAUS:
• Säilytä 15–25 °C:ssa.
• Suojaa auringonvalolta.
• Kun tuote on avattu, säilytä sitä alkuperäispakauksessa.
• Avaamisen jälkeen tuote on stabiili vähintään 28 päivän ajan aseptisissä olosuhteissa ja huoneenlämmössä.
Tämän ajanjakson jälkeen hävitä loput materiaalit.
• Tuote on stabiili kuljetuksen jälkeen (enintään 5 päivää) korkeissa lämpötiloissa (<37 °C).
• Tämä tuote on stabiili pulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti, jos pakkausta ei avata tai se on vahingoittumaton.

KONTRAINDIKATIONER:
• Må ikke gensteriliseres.
• Produktet må ikke fryses.
• Produktet må ikke bruges efter udløbsdatoen.
• Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller ødelagt.
• Må ikke bruges, hvis produktet bliver misfarvet, uklart eller viser tegn på mikrobiel forurening

ADVARSEL:
BEREJNING:
Ehnedens levelid bestemmes af den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryoinkubertens periode.
• Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening.
Aspetisk teknik skal anvendes.
• Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjne/hud straks med vand.
• Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbeskyttelseslove ved bortskaffelse af produktet.
• Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en enfod beskrevet måde.
• Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU.
• Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid.
Sådanne uklareheter forsvinder normalt, hvis olien genkvilibreres i inkubatoren i flere timer.
Hvis dette ikke forsvinder skal produktet kasseres.
• Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

LAADUNVALVONNAN TEKNISET TIIDOT:
Seraaevn testit tehtiin jokaiselle tämän tuotteen erälle:
• Steriilisyy: SAL 10-3 -Endotoksiini: < 0,1 EU/ml
• Hiiren alkion määräitys: ≥ 80 % blastokystöjä 120 tunnin viljelyn jälkeen
• Theiys: 0,86–0,88 g/ml
• Viskositeetti: 95-140 cP 30 °C:ssa
• Peroksidiarvo (POV): <0,1 mEq/kg
• SÄILYTYSOHJEET
JA VAKAUS:
• Säilytä 15–25 °C:ssa.
• Suojaa auringonvalolta.
• Kun tuote on avattu, säilytä sitä alkuperäispakauksessa.
• Avaamisen jälkeen tuote on stabiili vähintään 28 päivän ajan aseptisissä olosuhteissa ja huoneenlämmössä.
Tämän ajanjakson jälkeen hävitä loput materiaalit.
• Tuote on stabiili kuljetuksen jälkeen (enintään 5 päivää) korkeissa lämpötiloissa (<37 °C).
• Tämä tuote on stabiili pulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti, jos pakkausta ei avata tai se on vahingoittumaton.

KONTRAINDIKATIONER:
• Må ikke gensteriliseres.
• Produktet må ikke fryses.
• Produktet må ikke bruges efter udløbsdatoen.
• Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller ødelagt.
• Må ikke bruges, hvis produktet bliver misfarvet, uklart eller viser tegn på mikrobiel forurening

ADVARSEL:
BEREJNING:
Ehnedens levelid bestemmes af den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryoinkubertens periode.
• Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening.
Aspetisk teknik skal anvendes.
• Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjne/hud straks med vand.
• Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbeskyttelseslove ved bortskaffelse af produktet.
• Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en enfod beskrevet måde.
• Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU.
• Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid.
Sådanne uklareheter forsvinder normalt, hvis olien genkvilibreres i inkubatoren i flere timer.
Hvis dette ikke forsvinder skal produktet kasseres.
• Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

LAADUNVALVONNAN TEKNISET TIIDOT:
Seraaevn testit tehtiin jokaiselle tämän tuotteen erälle:
• Steriilisyy: SAL 10-3 -Endotoksiini: < 0,1 EU/ml
• Hiiren alkion määräitys: ≥ 80 % blastokystöjä 120 tunnin viljelyn jälkeen
• Theiys: 0,86–0,88 g/ml
• Viskositeetti: 95-140 cP 30 °C:ssa
• Peroksidiarvo (POV): <0,1 mEq/kg

ADVARSEL:
BEREJNING:
Ehnedens levelid bestemmes af den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryoinkubertens periode.
• Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening.
Aspetisk teknik skal anvendes.
• Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjne/hud straks med vand.
• Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbeskyttelseslove ved bortskaffelse af produktet.
• Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en enfod beskrevet måde.
• Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU.
• Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid.
Sådanne uklareheter forsvinder normalt, hvis olien genkvilibreres i inkubatoren i flere timer.
Hvis dette ikke forsvinder skal produktet kasseres.
• Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

ADVARSEL:
BEREJNING:
Ehnedens levelid bestemmes af den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryoinkubertens periode.
• Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening.
Aspetisk teknik skal anvendes.
• Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjne/hud straks med vand.
• Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbeskyttelseslove ved bortskaffelse af produktet.
• Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en enfod beskrevet måde.
• Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU.
• Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid.
Sådanne uklareheter forsvinder normalt, hvis olien genkvilibreres i inkubatoren i flere timer.
Hvis dette ikke forsvinder skal produktet kasseres.
• Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

ADVARSEL:
BEREJNING:
Ehnedens levelid bestemmes af den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryoinkubertens periode.
• Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening.
Aspetisk teknik skal anvendes.
• Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjne/hud straks med vand.
• Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbeskyttelseslove ved bortskaffelse af produktet.
• Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en enfod beskrevet måde.
• Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU.
• Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid.
Sådanne uklareheter forsvinder normalt, hvis olien genkvilibreres i inkubatoren i flere timer.
Hvis dette ikke forsvinder skal produktet kasseres.
• Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

ADVARSEL:
BEREJNING:
Ehnedens levelid bestemmes af den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryoinkubertens periode.
• Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening.
Aspetisk teknik skal anvendes.
• Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjne/hud straks med vand.
• Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbeskyttelseslove ved bortskaffelse af produktet.
• Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en enfod beskrevet måde.
• Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU.
• Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid.
Sådanne uklareheter forsvinder normalt, hvis olien genkvilibreres i inkubatoren i flere timer.
Hvis dette ikke forsvinder skal produktet kasseres.
• Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

ADVARSEL:
BEREJNING:
Ehnedens levelid bestemmes af den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryoinkubertens periode.
• Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening.
Aspetisk teknik skal anvendes.
• Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjne/hud straks med vand.
• Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbeskyttelseslove ved bortskaffelse af produktet.
• Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en enfod beskrevet måde.
• Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU.
• Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid.
Sådanne uklareheter forsvinder normalt, hvis olien genkvilibreres i inkubatoren i flere timer.
Hvis dette ikke forsvinder skal produktet kasseres.
• Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

ADVARSEL:
BEREJNING:
Ehnedens levelid bestemmes af den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryoinkubertens periode.
• Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening.
Aspetisk teknik skal anvendes.
• Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjne/hud straks med vand.
• Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbeskyttelseslove ved bortskaffelse af produktet.
• Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en enfod beskrevet måde.
• Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU.
• Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid.
Sådanne uklareheter forsvinder normalt, hvis olien genkvilibreres i inkubatoren i flere timer.
Hvis dette ikke forsvinder skal produktet kasseres.
• Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

toode pudellil märgitud kõlblikkusaeagani staibne.

VASTUNÄHUSTUSED:
• Ärge uuesti steriliseerige.
• Ärge toodet külmutage.
• Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega.
• Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või purunenud.
• Ärge kasutage, kui toode muudab värvi, on hägune või kui sellel on mikroobne saaste.

HOIAVIHUSED:
MÄRKUS: Seadme ülajala määramatseks kindlaks rakendatud AR- tehnikat abil ja see on maksimaalne embrüökultuuri perioodid.
• Saastumise vältimiseks lootage aialt rangetes hügieenitingimustes (nt LAF-pink ISO klass 5). Järgida tuleb aseptilisuse nõudeid.
• Hypure® õli silma või nahaale sattumisel loputage silma/nahka koheselt veega.
• Toote äraviskamine järgige kõiki föderaal-, osariigi ja kohalikke keskkonnaalaseid eeskirju.
• Nakatumise korral hävitage toode nõuetekohaselt ettenähtud viisil.
• Kasutaja vastutab probleemide eest, mis on põhjustatud käsitseva IFU mittetäpsavusest.
• Õli või inkubatorist eemaldatuna tunduda hägune ja laske sel seista toatemperatuuril pikka aega. Selline hägusus kaob tavaiselt siis, kui lii tasakaalustatakse uuesti, asendades seda inkubatoris mitmeks tunniks; kui see ei kao, visake toodetminema.
• See toode on mõeldud väljääpprega medikeetule viiljaksuravi alal kasutamiseks.

DK HYPURE® OIL HEAVY

ANVENDELSESFORMAL: Hypure® Oil er beregnet til at blive brugt som et dæklag ved dyrkning af embryoner, oocytter og sædceller ved ART og mikromanipulationsprocedurer.
SAMMENÆTNING: Farmaceutisk paraffinolie.
GENEREL INFORMATION: Hypure® Oil er en forvasket, brugsklar mineralsk olie til brug i IVF, ICSI og relaterede kunstige reproduktionsteknikker. Olien beviker, at der bruges små mængder medium, da den forhindrer fordamning af mediet og optholder en stabil osmolalitet og pH i dyrkningsmediet.
BRUGSANVISNING: 1. Placer dyrkningsmediet på en skål, eller anbring mikrodråber af dyrkningsmediet på en skål. 2. Fordel ækvilibreret Hypure® Oil forsigtigt over mediet med pipette, indtil det er helt dækket.
BEREJNING: Det er ikke påkrævet at vaske olien til embryon kultur.
KVALITETSKONTROL: Folgende tests blev udført for hvert parti af dette produkt:
• Sterilitet: SAL 10-3 - Endotoksin: < 0,1 EU/ml
• Muserfost assay: ≥ 80% blastocyster efter 120 timer i kultur
• Densitet: 0,86-0,88 g/ml
• Viskositet: 95-140 cP ved 30°C
• Peroxidværdi (POV): <0,1 mEq/kg

OPBEVARG OG STABILITET:
• Opbevares mellem 15-25 °C.
• Holdes væk fra sollys.
• Når det først er åbnet, skal produktet opbevares i originalemballage.
• Efter åbning er produktet stabilt i mindst 28 dage ved aseptiske forhold og i stuetemperatur.
• Efter dette tidssum kasseres de resterende medier.
• Produktet er stabilt efter transport (maks. 5 dage) ved forhøjet temperatur (< 37 °C).
• Produktet er stabilt indtil udløbsdatoen der er anført på flasken, hvis emballagen er ubrødet eller ubeskadiget.
•

KONTRAINDIKATIONER:
• Må ikke gensteriliseres.
• Produktet må ikke fryses.
• Produktet må ikke bruges efter udløbsdatoen.
• Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller ødelagt.
• Må ikke bruges, hvis produktet bliver misfarvet, uklart eller viser tegn på mikrobiel forurening

ADVARSEL:
BEREJNING:
Ehnedens levelid bestemmes af den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryoinkubertens periode.
• Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening.
Aspetisk teknik skal anvendes.
• Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjne/hud straks med vand.
• Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbeskyttelseslove ved bortskaffelse af produktet.
• Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en enfod beskrevet måde.
• Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende IFU.
• Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid.
Sådanne uklareheter forsvinder normalt, hvis olien genkvilibreres i inkubatoren i flere timer.
Hvis dette ikke forsvinder skal produktet kasseres.
• Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

LAADUNVALVONNAN TEKNISET TIIDOT:
Seraaevn testit tehtiin jokaiselle tämän tuotteen erälle:
• Steriilisyy

