

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 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 present I.F.U. • 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 LIGHT

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Hypure® Oil е предназначен да се използва като покриващ слой при култивиране на ембриони, яйцеклетки и сперматозоиди при ART и микроманупулационни процедури.

СЪСТАВ: Парафиново масло с фармацевтично качество. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ: Маслото Hypure® е предварително измито, готово за използване на минерално масло за използване в IVF, ICSI и свързаните с тях изкуствени репродуктивни техники. Маслото позволява да се използва малки обемни средства, тъй като предотвратява изпаряването на средата и поддържа стабилна осмолалност и pH в хранителната среда.

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

Copyright © KITAZATO CORPORATION. All Rights Reserved.

 Kitazato Corporation 100-110 Yangishima, Fuji, Shizuoka 416-0932,Japan TEL: +81-545-65-7122.FAX: +81-545-65-7128

EC REP Dibimed -Biomedical Supply, S.L./C. Jorge Comín,3 Bajo 1-2, 46015 Valencia, Spain TEL: +34-96-305-63-95.FAX: +34-96-305-63-96



EN HYPURE® OIL LIGHT

INTENDED USE: Hypure® Oil is intended to be used as an overlay for culture of embryos, oocytes and sperm in ART and micromanipulation procedures.

COMPOSITION: Pharmaceutical grade quality paraffin oil. **GENERAL INFORMATION:** Hypure® Oil is pre-washed, ready to use mineral oil for use in IVF, ICSI and related artificial repro-ductive techniques. The oil allows small volumes of medium to be used as it prevents the evaporation of media and maintain stable osmolality and pH in the culture medium.

INSTRUCTIONS FOR USE: CAUTION: The detailed usage of Hypure® Oil is determined based on each laboratory’s procedure and protocols that are optimized for individual medical purposes.

Preparation: • For culture, pre-equilibrate Hypure® Oil as necessary, and the culture medium at 37°C in a CO2 incubator for several hours (or overnight). • For ICSI, warm Hypure® Oil and HEPES buffered medium at 37°C. **Instructions for use:** 1. Put culture medium on a dish or place micro drop of culture medium on a dish. 2. Gently pipette equilibrated Hypure® Oil over the medium until they are completely covered. **NOTE:** Washing of oil for embryo culture is not required

QUALITY CONTROL SPECIFICATIONS: The following tests were performed for each lot of this product: Sterility: SAL 10-3 • Endotoxin: < 0.1 EU/ml • Mouse embryo assay: > 80% blastocysts after 120 hours in culture • Density: 0.83-0.86 g/ml • Viscosity: <30 cP at 30°C • Peroxide Value (POV): <0.1mEq/kg **STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY:** • Store between 15-25°C. • 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°C). • 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 assisted reproductive technique and is maximum to the period of embryo culture. • Always works under strict hygienic conditions (e.g. LAB-bench ISO

pojedinačne medicinske namjene).

Priprema: • Za kulturu, po potrebi prethodno uravnotežite ulje Hypure® i medij za kulturu na 37°C u CO2 inkubatoru nekoliko sati (ili preko noći). • Za intracito-plazmatску injекciju спермја (ICSI), zagrijajte ulje Hypure® i medij defuziran HE-PES-om na 37°C.

Upute za upotrebu: • 1. Staviti medij za kulturu na posudicu ili staviti mikropapilju (medija za kulturu) na posudicu. 2. Lagano pipetirati uravnoteženo ulje Hypure® preko medija dok ga potpuno ne prekrije. NAPOMENA: ispiranje ulja za kulturu embrija nije potrebno.

SPECIFIKACIJE KONTROLE KVALITETE: Za svaku seriju ovog proizvoda provedeni su sljedeći testovi: •Sterilnost: SAL 10-3 •Endotoksini: <0,1 EU/ml •Mouse embryo assay: > 80 % blastocista nakon 120 sati u kulturi •Gustoća: 0,83-0,86 g/ml •Viskoznost: < 30 cP pri 30 °C •Vrijednost peroksida (POV): <0,1mEq/kg

UPUTE ZA ČUVANJE I STABILNOST: • Čuvati na 15-25 °C. • Zaštićiti od sunčevog svjetla. • Nakon otvaranja, proizvod čuvati u originalnom pakiranju. • Nakon otvaranja, proizvod je stabilan najmanje 28 dana u aseptičkim uvjetima i na sobnoj temperaturi. Nakon ovog razdoblja odložiti preostali medij u otpad. • Proizvod je stabilan nakon prijevoza (maks. 5 dana) pri povišenim temperaturama (< 37 °C). • Ovaj je proizvod stabilan do isteka roka valjanosti označenog na bočici ako je pakiranje neotvoreno ili neoštećeno.

KONTRAINDIKACIJE: • Ne ponovno sterilizirati. • Ne zamrzavati proizvod. • Ne upotrebljavati proizvod nakon isteka roka valjanosti. • Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili potrgnuto. • Ne upotrebljavati ako je proizvod promijenio boju, zamućen je ili su vidljivi znakovi mikrobnе kontaminacije.

UPOZORENJA: NAPOMENA: Životni vijek proizvoda određen je primijenjenom tehnikom potpomognute reprodukcije (AR) i maksimalan je za razdoblje kulture embrija. • Uvijek raditi u strogim higijenskim uvjetima (npr. kabinet s laminarnim strujom zraka ISO klasa 5) kako bi se izbjegla kontaminacija. Potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • U slučaju dojava očiju ili kože s uljem Hypure®, odmah isprati oko očuvima. • Prizdravajte se svih savезnih, državnih i lokalnih propisa o kožanju u okolici priklіk odlaganja proizvoda. • U slučaju infekcije odložiti proizvod na odgovarajući način kako je propisano. • Korisnik je odgovoran za sve probleme izazvane neprіdravanjem ovih uputa za upotrebu. • U ulje možete izgladiti zamućeno ako ga izvadite iz inkubatora i ostavi stajati na sobnoj temperaturi duže vrijeme. Takva zamućenja u inkubatoru nastaju ako se ulje ponovno uravnoteži njegovim ponovnim stavljanjem u inkubator na nekoliko sati, ako ne nastane, odložite proizvod u otpad. • Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo medicinski specijalisti koji su osposobljeni za liječenje neplodnosti.

SPECIFIKACIJI ZA KONTROLA NA KACHSTVO: Следните тестове преведени за всяка партида от този продукт : •Sterилност: SAL 10-3 •Ендотоксин: <0,1 EU / ml •Анализ на мишки ембриони: > 80% бластоцисти след 120 часа в култура •Плътност: 0.83-0.86 g / ml •Вискозитет: <30 cP at 30°C •Стойност на пероксида (POV): <0.1mEq / kg

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ: • За 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, изхвърлете останалите носители. • Продуктът е стабилен след транспортиране (максимум 5 дни) при повшени температури (<37°C). • Този продукт е стабилен до датата на годност, отбелязана върху бутилката, ако опаковката е неотворена или неовредена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЈА: • 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 обезвисти, замъглява или показва някакви признаци на микробно замърсяване. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ЗАБЕЛЕЖКА: Животът на устройството се определя от прилаганата техника по репродуктивно здраве и е максимален за периода на култура на ембриона. • Винаги работи при строги хигиенни условия (например LAF-пейка ISO клас 5), за да се избегне замърсяване. Трябва да се използва асептична техника. • В случаи на контакт на очите или кожата с Hypure® Oil, незабавно промийте очите / кожата с вода. • Спазвайте всички федерални, държавни и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • В случай на инфекция изхвърлете 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 и се остави да престоя на стайна температура за дълъг период от време. Такава облачност обикновено изчезва, ако маслото се уравнивоени отново, като се замени в инкубатора за няколко часа, ако не изчезне, изхвърлете продукта. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучен за лечение на фертилитета.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЈА: • 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 обезвисти, замъглява или показва някакви признаци на микробно замърсяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАБЕЛЕЖКА: Животът на устройството се определя от прилаганата техника по репродуктивно здраве и е максимален за периода на култура на ембриона. • Винаги работи при строги хигиенни условия (например LAF-пейка ISO клас 5), за да се избегне замърсяване. Трябва да се използва асептична техника. • В случаи на контакт на очите или кожата с Hypure® Oil, незабавно промийте очите / кожата с вода. • Спазвайте всички федерални, държавни и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • В случай на инфекция изхвърлете 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 и се остави да престоя на стайна температура за дълъг период от време. Такава облачност обикновено изчезва, ако маслото се уравнивоени отново, като се замени в инкубатора за няколко часа, ако не изчезне, изхвърлете продукта. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучен за лечение на фертилитета.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЈА: • 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 обезвисти, замъглява или показва някакви признаци на микробно замърсяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАБЕЛЕЖКА: Животът на устройството се определя от прилаганата техника по репродуктивно здраве и е максимален за периода на култура на ембриона. • Винаги работи при строги хигиенни условия (например LAF-пейка ISO клас 5), за да се избегне замърсяване. Трябва да се използва асептична техника. • В случаи на контакт на очите или кожата с Hypure® Oil, незабавно промийте очите / кожата с вода. • Спазвайте всички федерални, държавни и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • В случай на инфекция изхвърлете 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 и се остави да престоя на стайна температура за дълъг период от време. Такава облачност обикновено изчезва, ако маслото се уравнивоени отново, като се замени в инкубатора за няколко часа, ако не изчезне, изхвърлете продукта. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучен за лечение на фертилитета.

HR HYPURE® OIL LIGHT

NAMJENJA: Ulje Hypure® namijenjeno je kao pokrov za kulturu embrija, jajnih stanica i spermija u tehnologijama potpomognute reprodukcije (ART) i postupcima mikromanipulacije.

SASTAV: Farmaceutско parafinsko ulje. **OPĆE INFORMACIJE:** Ulje Hypure® prethodno je isprano mineralno ulje spremno za upotrebu in vitro oplodnji (IVF), intracitoplazmatскоj injекciji spermija (ICSI) i srednim tehnikama potpomognute reprodukcije: Ulje omogućava upotrebu malih količina medija jer sprječava isparavanje medija i održava stabilnu osmolalnost i pH medija za kulturu.

UPUTE ZA UPOTREBU: OPREZ: Detaljna upotreba ulja Hypure® određuje se na temelju postupka i protokola svakog laboratorija koji su optimizirani za

za prikladne probleme způsobene nesouladem s instrukcijami u těchto Instrukcijah pro použití. • Olej může vypadat zakalený, když jej vyjmete z inkubátoru a necháte po delší době stát při pokojové teplotě. Takový zákal obvykle zmizí, když se olej znovu ekvilibruje ujmí umístěním na několik hodin do inkubátoru; pokud však zákal nezmizí, produkt zlikvidujte. • Tento výrobek je určen pro používání lékařskými specialisty, vyskytlenými u problematice řešení neplodnosti.

DK HYPURE® OIL LIGHT

ANVENDELSESFORMÅL: Hypure® Oil er beregnet til at blive brugt som et dæklag ved dyrkning af embryoner, oocyter og sædceller ved ART og mikromanipulationsprocedureer.

SAMMENSÆTNING: Farmaceutisk paraffinolie. **GENEREL INFORMATION:** Hypure® Oil er en forvasket, brugsklar mineralisk 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 opretholder en stabil osmolalitet og pH i dyrkningsmediet. **BRUGSANVISNING:** FØRSTILBUD: Den detaljerede anvendelse af Hypure® Oil bestemmes ud fra hvert laboratoriums procedure og protokoller, der er optimeret til individuelle medicinske formal.

Forberedelse: • Til dyrkning, præ-ekvilibreres Hypure® Oil efter behov, og dyrkningsmediet ved 37 °C in CO2 inkubator i flere timer (eller natten over). • For ICSI, varm Hypure® Oil og HEPES-buffet medium ved 37°C.

Brugsanvisning: 1. Placer dyrkningsmediet på en skål, eller anbring mikrodåber af dyrkningsmediet på en skål. 2. Fordel ekvilibreret Hypure® Oil forsigtigt over mediet med pipette, indtil det er helt dækket. **BEMÆRK:** Det er ikke påkrævet at vaske olien til embryonkultur.

KVALITETSKONTROL: Følgende tests blev udført for hvert parti af dette produkt: •Sterilitet: SAL 10-3 •Endotoksiner: < 0,1 EU/ml •Musefoster analyse: > 80 % blastocyster efter 120 timer i kultur •Densitet: 0,83-0,86 g/ml •Viskositet: <30cP ved 30°C •Peroxidværdi (POV): <0,1mEq/kg

OPBEVARING 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 mindst 28 dage ved aseptiske forhold og i stuetemperatur. Efter dette tidsrum 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 uåbnet eller ubeskadiget.

OPBEVARING 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 tidsrum 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 uåbnet eller ubeskadiget.

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

ADVARSLER: **BEMÆRK:** "Enhedslevet bestemt ved den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryonkulturens periode." • Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjnene/hals straks med vand. • Overhold alle federalte, statslige og lokale miljøbestemmelser ved bortskaffelse af produktet. • Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende I.F.U. • Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklareheder forsvinder normalt, hvis olien genekvilibreres i inkubatoren i flere timer. Hvis det ikke forsvinder skal produktet kasseres. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

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

ADVARSLER: **BEMÆRK:** "Enhedslevet bestemt ved den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryonkulturens periode." • Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjnene/hals straks med vand. • Overhold alle federalte, statslige og lokale miljøbestemmelser ved bortskaffelse af produktet. • Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende I.F.U. • Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklareheder forsvinder normalt, hvis olien genekvilibreres i inkubatoren i flere timer. Hvis det ikke forsvinder skal produktet kasseres. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

ADVARSLER: **BEMÆRK:** "Enhedslevet bestemt ved den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryonkulturens periode." • Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjnene/hals straks med vand. • Overhold alle federalte, statslige og lokale miljøbestemmelser ved bortskaffelse af produktet. • Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende I.F.U. • Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklareheder forsvinder normalt, hvis olien genekvilibreres i inkubatoren i flere timer. Hvis det ikke forsvinder skal produktet kasseres. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

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

ADVARSLER: **BEMÆRK:** "Enhedslevet bestemt ved den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryonkulturens periode." • Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjnene/hals straks med vand. • Overhold alle federalte, statslige og lokale miljøbestemmelser ved bortskaffelse af produktet. • Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende I.F.U. • Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklareheder forsvinder normalt, hvis olien genekvilibreres i inkubatoren i flere timer. Hvis det ikke forsvinder skal produktet kasseres. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

ADVARSLER: **BEMÆRK:** "Enhedslevet bestemt ved den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryonkulturens periode." • Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjnene/hals straks med vand. • Overhold alle federalte, statslige og lokale miljøbestemmelser ved bortskaffelse af produktet. • Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende I.F.U. • Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklareheder forsvinder normalt, hvis olien genekvilibreres i inkubatoren i flere timer. Hvis det ikke forsvinder skal produktet kasseres. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

ADVARSLER: **BEMÆRK:** "Enhedslevet bestemt ved den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryonkulturens periode." • Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjnene/hals straks med vand. • Overhold alle federalte, statslige og lokale miljøbestemmelser ved bortskaffelse af produktet. • Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende I.F.U. • Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklareheder forsvinder normalt, hvis olien genekvilibreres i inkubatoren i flere timer. Hvis det ikke forsvinder skal produktet kasseres. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

ADVARSLER: **BEMÆRK:** "Enhedslevet bestemt ved den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryonkulturens periode." • Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjnene/hals straks med vand. • Overhold alle federalte, statslige og lokale miljøbestemmelser ved bortskaffelse af produktet. • Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende I.F.U. • Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklareheder forsvinder normalt, hvis olien genekvilibreres i inkubatoren i flere timer. Hvis det ikke forsvinder skal produktet kasseres. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

ADVARSLER: **BEMÆRK:** "Enhedslevet bestemt ved den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimalt embryonkulturens periode." • Arbejd altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for at undgå forurening. Aseptisk teknik skal anvendes. • Tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skylles øjnene/hals straks med vand. • Overhold alle federalte, statslige og lokale miljøbestemmelser ved bortskaffelse af produktet. • Tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en forud beskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af manglende overholdelse af den gældende I.F.U. • Olien kan virke uklart, når den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklareheder forsvinder normalt, hvis olien genekvilibreres i inkubatoren i flere timer. Hvis det ikke forsvinder skal produktet kasseres. • Dette produkt skal bruges af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling.

SÄILTÄMMEHÄNNEKSIÖN KÄYTTÖOHJEET JA PÄSIVUS: 25 Hoida temperatuuril 15-25°C. •Hoida eemal päikesekaitsega. • Pärast avamist hoidake toodet originaalpakendis. • Pärast avamist on toode aseptilistest tingimustes ja toatemperatuuril stabiilne vähemalt 28 päeva. Pärast seda perioodi visake ülejäänud söötmeid minema. • Toodet on stabiilne pärast transporti (maksimaalselt 5 päeva) kõrgendatud temperatuuridel (<37°C). • Kui pakend on avamata või kahjustamata, on see toode puudulid märgitud kõlblikkuseajani stabiilne.

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

HOIATUS: MÄRKUS: • Seadme eluiga mätraktause kindlaks rakendatud ART-tehnika abil ja see on maksimaalne embrüokultuuri perioodid. • Saastumise vältimiseks töötab alati rangetes hügieenitingimustes (nt LAF-pink ISO klass 5). Järgida tulede aseptilise nõudeid. • Hypure® õli silma või nahale satmise ohtu loputage silmi/nahka koheselt veeaga. • Toodet äraviskamiseks järgige kõiki föderaal-, osariigi ja kohalike keskkonnakaitse eeskirju. • Nakatumise korral häävitage toode nõuetekohaselt ettenähtud viisil. • Kasutaja vastutab probleemide eest, mis on põhjustatud käesoleva I.F.U mittevastamisest. • Õli võib inkubaatorist eemaldatuna tunduda hägune ja laske sel seista toatemperatuuril pikka aega. Selline hägusus kaob tavaliselt siis, kui õli tasakaalustatakse uuesti, asendades seda inkubaatoris mitmeks tunniks; kui see ei kao, visake toodet minema. • See toode on mõeldud väljaõppega medikeutele väljasuavali alal kasutamiseks.

FI HYPURE® OIL LIGHT

KÄYTTÖOHJEET: Hypure® Oil on tarkoitettu käytettäväksi alkoidien, varhaismunasolujen ja siittiöiden viljelyn päällysteenä ART- ja mikromanipulaatiomenetelmissä.

KOOSTUMUS: parafiinijili, farmaseuttinen laatu.

YLEISTÄ TIETOA: Hypure® Oil on esipesty, käyttövalmis mineraalijili käytettäväksi IVF:ssä, ICSI:ssä ja vastaavissa keinoitekoisissa reproductiivisissa tekniikoissa. Öljyn avulla voidaan käyttää pieniä määriä väliainetta, koska se estää väliainteen haittutumisen ja ylläpitää stabiilia osmolaliteettia ja pH-ta viljelyväliainessa.

KÄYTTÖOHJEET: VAROITUS: Hypure® Oil:n käyttökäyttöön on tarkoitettu määrättyä kunikin laboratorion menettelyjä ja protokollien perusteella, jotka on optimoitu yksittäisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin.

Valmistelu: • Viljelyväliainetta Hypure® Oil-öljyä viljelyväliainetta tasapainotetaan tarvittaessa 37°C:ssa CO2-inkubatorissa useita tunteja (tai yön yli). • ICSI:lle lämmin Hypure® Oil ja HEPES-puhdettu väliaine 37°C:ssa.

Käyttöohjeet: 1. Laita viljelyväliaine astiaan tai laita mikropisara viljelyväliainetta astiaan. 2. Pipetoi tasapainotettua Hypure® Oil väriä välttämättä, kunnes se on kokonaan peittyntynyt. HUOMAUTUS: öljyn pesty alkioviljelyvärtien ei ole tarpeen

LAADUNVALVONNAN TEKINIS TIEDOT: Suuravaat testit tehtiin jokaiselle tämän tuotteen erälle. •Steriilisy: SAL 10-3 • Endotoksinit: < 0,1 EU/ml • Hiiren alkion määräitys: > 80 % blastokystoja 120 tunnin viljelyn jälkeen • Ti-hyēs: 0,83–0,86 g/ml • Viskositeetti: <30 cP 30°C:ssa • Peroksidiväärä (POV): <0,1 mEq/kg

SÄILITYSOHJEET JA VAKAUS: • Säilytä 15–25 °C:ssa. • Suojaa auringonvalolta. • Kun tuote on avattu, säilytä sitä alkuperäiskäyttökäytössä.

• Avaamisen jälkeen tuote on stabiili vähintään 28 päivän ajan aseptisissä olosuhteissa ja huoneenilmassa. Tämän ajanjakson jälkeen häviät lopet materiaali. • Tuote on stabiili kuljetuksen aikana (enintään 5 päivää) korkeissa lämpötiloissa (< 37 °C). • Tämä tuote on stabiili pulloon terryttyyn viimeiseen käyttöpäivään asti, jos pakkausta ei avata tai se on vahingoittumaton.

KONTRAINDIKAATIOIT: • Älä steriloi uudelleen. • Älä pakasta tuotetta. • Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai rikkoutunut. • Älä käytä, jos tuotteen väri muuttuu, samenee tai siinä on merkkejä mikrobisesta saastumisesta

VAROITUKSET: HUOMAUTUS: "Laiteen käyttöikä määräytyy käytetyn avustajan lisääntymistekniikan mukaan ja on enintään alkion viljelyajaksi ajan." • Työskentele aina tuoksissa hygieenissä olosuhteissa (esim. LAB bench ISO Class 5) saastumisen välttämiseksi. Aseptista tekniikkaa tuulet käytettävä. • Joss silmät- tai iho joutuu kosketuksiin Hypure® Oilin kanssa, huuhdtele silmät/iho välittömästi vedellä. • Noudata kaikkia littoitavien, osuhteille ja paikallisissa ympäristönääryäksiä, kun häviät tuotteen. • Häviät tuote tartunnan saattussa asennuksessa määrättyä tavalla. • Käyttäjät on vastuuksa ongelmistä, jotka aiheuttavat näiden I.F.U-ohjeiden noudattamatta jättämisessä. • Öljy voi näyttää samealta, jos se poistetaan inkubaattorista sen anetaan seistä huoneenilmassa pitkiä aikoja. Tällainen sameus katoaa yleensä, jos öljy tasapainotetaan laittamalla se takaisin inkubaattoriin useiden tunnin ajaksi; jos sameus ei häviä, häviä tuote. • Tämä tuote on tarkoitettu hedelmällisyyshoitoon koulutetun lääkäriin käyttöön.

FR HYPURE® OIL LIGHT

UTILISATION PRÉVUE: Huile Hypure® est destinée à être utilisée comme une couche supplémentaire dans le cadre de la culture d'embryons, d'ovocytes et de spermatozoïdes dans les procédures de TRA et de micromanipulation.

COMPOSITION: Huile de paraffine de qualité pharmaceutique **INFORMATIONS GÉNÉRA**

