KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V11 2023-10

CE 2797

# HYPURE® OIL LIGHT

**Kitazato Corporation**
100-10 Yanagishima, 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. Valencia. 46015. Spain
Tel (+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396

| | | EC REP | | UK CA 0086 | | UK REP | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| EN | Single sterile barrier system with protective packaging outside | Authorized representative in the European Union | Use by date | UK Conformity | Keep away from sunlight | UK Representative | Importer |
| BG | Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън | Упълномощен представител в Европейския съюз | Използване по дата | Съответствие с Обединеното кралство | Пазете от слънчева светлина | Представител на Обединеното кралство | Вносител |
| CZ | Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem na vnější straně | Zplnomocněný zástupce v Evropské unii | Spotřebujte do data | Shoda s Velkou Británií | Chraňte před slunečním zářením | Zástupce Spojeného království | Dovozce |
| DE | Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen | Bevollmächtigter in der Europäi-schen Union | Verbrauchsdatum | UK-Konformität | Vor Sonnenlicht schützen | Repräsentant des Vereinigten Königreichs | Importeur |
| DK | Enkelt sterilt barrieresystem med beskyt-tende emballage udenfor | Bemyndiget repræsentant i Den Europæiske Union | Sidste anvendelsesdato | UK mærke | Holdes væk fra sollys | Bemyndiget repræsentant i England | Importør |
| EE | Ühekordne steriilne tõkkesüsteem, mille välisküljel on kaitsepakend | Volitatud esindaja Euroopa Liidus | Kasuta kuupäeva järgi | Ühendkuningriigi vastavus | Hoida eemal päikesevalgusest | Ühendkuningriigi esindaja | Importija |
| ES | Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior | Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa | Viimeinen käyttöpäivämäärä | Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus | Suojattava auringonvalolta | Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja | Maahantuoja |
| FI | Yksittäinen steriili suojajärjestel-mä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus | Representante autorizado en la Unión Europea | Fecha de caducidad | Conformidad UK | Mantener alejado de la luz solar | Representante en el Reino Unido | Importador |
| FR | Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur | Mandataire dans l'Union eu-ropéenne | Date limite de consommation | Conformité au Royaume-Uni | Conserver à l'abri de la lumière du soleil | Représentant du Royaume-Uni | Importateur |
| GR | Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση | Ημερομηνία λήξης | Συμμόρφωση με το Ηνωμένο Βασίλειο | Μακριά από το φως του ήλιου | Αντιπρόσωπος Ηνωμένου Βασιλείου | Εισαγωγέας |
| HR | Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem | Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji | Rok valjanosti | Sukladnost u Ujedinjenom Kraljevstvu | Držati dalje od sunčeve svjetlosti | Zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu | Uvoznik |
| HU | Egyetlen steril záróréteg külső védőcsomagolással | Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban | Felhasználhatósági idő | Egyesült Királyság megfelelőség | Napfénytől távol tartandó | Rappresentante per il Regno Unito | Importatore |
| IT | Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno | Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea | Da usare entro la data | Conformità del Regno Unito | Tenere lontano dalla luce del sole | Az Egyesült Királyság képviselője | Importőr |
| LT | Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje | Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje | Vartoti pagal datą | JK atitiktis | Laikyti atokiau nuo saulės spindulių | Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje | Importuotojas |
| LV | Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā | Lietošana pēc datuma | Apvienotās Karalistes atbilstība | Sargāt no saules gaismas | Apvienotās Karalistes pārstāvis | Importētājs |
| NL | Enkelvoudig steriel barrièresys-teem met beschermende ver-pakking aan de buitenkant | Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie | Houdbaarheidsdatum | Conformiteit met het VK | Blijf uit de buurt van zonlicht | Vertegenwoordiger van het Verenigd Koninkrijk | Importeur |
| NO | Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor | Autorisert representant i EU | Bruk etter dato | Britisk konformitet | Holdes borte fra sollys | Storbritannias representant | Importør |
| PL | System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz | Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej | Data przydatności do spożycia | Zgodność z Wielką Brytanią | Przechowywać z dala od światła słonecznego | Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii | Importer |
| PT | Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior | Mandatário na União Europeia | Data-limite de utilização | Conformidade com o Reino Unido | Manter afastado da luz solar | Representante do Reino Unido | Importador |
| RO | Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj protector în exterior | Reprezentant autorizat în Uniu-nea Europeană | A se utiliza pana la data | Conformitate în Regatul Unit | A se păstra departe de lumina soarelui | Reprezentant al Regatului Unit | Importator |
| RU | Система с одинарным сте-рильным барьером и с защит-ной упаковкой снаружи | Уполномоченный представи-тель в Европейском Союзе | Использовать до | Соответствие требованиям Великобритании | Не допускать воздействия солнечного света | Представитель в Великобритании | Импортер |
| SE | Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning på utsidan | Auktoriserad representant i Europeiska unionen | Sista förbrukningsdag | Överensstämmelse med Storbri-tannien | Förvaras åtskilt från solljus | Storbritanniens representant | Importör |
| SK | Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom | Splnomocnený zástupca v Európskej únii | Spotrebujte podľa dátumu spotre-by | Zhoda so Spojeným kráľovstvom | Chráňte pred slnečným svetlom | Zástupca Spojeného kráľovstva | Dovozca |
| SL | Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj | Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji | Uporaba po datumu | Skladnost Združenega kraljestva | Hranite stran od sončne svetlobe | Predstavnik Združenega kraljestva | Uvoznik |
| TR | Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi | Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci | Son Kullanma Tarihi | Birleşik Krallık Uygunluğu | Güneş ışığından uzak tutun | Birleşik Krallık Temsilcisi | İthalatçı |
| UA | Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою ззовні | Уповноважений представник в Європейському Союзі | Термін придатності | Відповідність до стандартів Великобританії | Тримайте подалі від сонячних променів | Представник у Великій Британії | Імпортер |

## EN-HYPURE® OIL LIGHT

**GENERAL INFORMATION** Hypure® Oil is pre-washed, ready to use mineral oil for use in IVF, ICSI and related artificial reproductive 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. Basic UDI-DI: 458223146HYPKN. For professional use only. Target population: Patients undergoing ART procedures. Read the instructions for use before use. **INTENDED USE** Hypure® Oil is intended to be used as an overlay for culture of embryos, oocytes and sperm in ART procedures. **COMPOSITION:** Pharmaceutical grade quality paraffin oil. **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 37ºC in a $CO_2$ incubator for several hours (or overnight). • For ICSI, warm Hypure® Oil and HEPES buffered medium at 37ºC. **Procedure:** 1. Place culture medium or micro drop of culture medium on a dish. 2. Gently pipette equilibrated Hypure® Oil over the medium until it is completely covered. NOTE: Oil washing for embryo culture is not required. **PRODUCT SPECIFICATIONS** The following tests were performed for each lot of this product: • Sterility: SAL 10-3 • LAL assay (Endotoxins): < 0.1 EU/ml • 1-cell MEA (blastocysts after 120h): ≥ 80% • Density: 0.83-0.86 g/ml • Viscosity: <60cP at 30ºC • Peroxide Value (POV): <0.1mEq/kg. MSDS and Certificate of Analysis are available upon request or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com). **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 max. 5 days transport at elevated temperatures (< 37ºC). • This product is stable until the expiration date labelled on the bottle if the packaging is unopened or undamaged. **WARNINGS** • 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. **PRECAUTIONS** • Use sterilized equipment and material only. • Aseptic technique should be used. Always works under strict hygienic conditions (e.g. LAB-bench ISO Class 5) to avoid contamination. • 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 incorrect use of the present IFU. • 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 specialists trained in fertility treatment. Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation, 2017/745) that has occurred in relation to the device should be reported to Kitazato Corporation and, if applica-ble, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established. **Note:** Lifetime of the device is determined by the applied assisted reproductive technique and is maximum to the period of embryo culture. **Note:** Instructions for use are electronically available at Kitazato-ivf.com or upon request.

℞ only

Prescription used only. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner

## BG-HYPURE® OIL LIGHT

**ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ** Hypure® Oil е предварително измито, готово за употреба минерално масло за използване в IVF, ICSI и свързаните с тях ART процедури. Маслото се използва като наслагване, което позволява да се използват малки обеми среда, тъй като предотвратява изпаряването на средата и поддържа стабилен осмолалитет и pH в културната среда. **Основен UDI-DI: 458223146HYPKN** Само за професионална употреба Целева популация: Пациенти, подложени на АРТ процедури Прочетете инструкциите за употреба преди употреба **ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА** Hypure® Oil е предназначено да се използва като наслагване за култивиране на ембриони, ооцити и сперматозоиди в АРТ процедури **СЪСТАВ:** Парафиново масло с фармацевтично качество **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА** ВНИМАНИЕ:Детайлното използване на Hypure® Oil се определя въз основа на процедурата ипротоколите на всяка лаборатория, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели. **Подготовка:** • За култивиране, предварително еквилибрирайте Hypure® Oil, както е необходимо, и хранителната среда при 37 ° C в $CO_2$ инкубатор за няколко часа (или за една нощ), • За ICSI, затоплете Hypure® Oil и буфери-рана среда HEPES при 37ºC **Процедура:** 1. Поставете хранителна среда или микро капка хранителна среда върху чиния. 2. Нежно пипетирайте еквилибрираното Hypure® Oil върху средата, докато те напълно се покрият. ЗАБЕЛЕЖКА: Не се изисква измиване с масло за ембрионална култура. **СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА** За всяка партида от този продукт са извършени следните тестове: • Стерилност: SAL 10-3 • LAL тест (ендотоксини): < 0.1 EU/ml • 1-клетъчен MEA (бластоцисти след 120 часа): ≥ 80% • Плътност: 0.83-0.86 g/ml • Вискозитет: < 60cP при 30ºC • Стойност на пероксид (POV): <0.1mEq/kg MSDS и сертификатът за анализ са на разположение при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (kitazato-ivf.com) **ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ** • Да се съхранява между 15-25°C. • Да се пази от слънчева светлина. • След отваряне съхранявайте продукта в оригиналната опаковка. • Веднъж отворен, продуктът е стабилен в продължение на най-малко 28 дни при асептични условия и при стайна температура. След този период, моля, изхвърлете останалите носители. • Продуктът е стабилен след максимум 5 дни транспорт при повишени температури (< 37ºC). • Този продукт е стабилен до датата на годност, отбелязана върху бутилката, ако опаковката е неотворена или неповредена. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:** • 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, замъглява или показва някакви признаци на микробно замърсяване. **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:** • Използвайте само стерилизирано оборудване и материали. • Винаги работи при строги хигиенни условия (напр. LAB-пейка ISO клас 5), за да се избегне замърсяване. Трябва да се използва асептична техника. • Използвайте само стерилизирано оборудване и материали • В случай на контакт на очите или кожата с Hypure® Oil, незабавно промийте очите/кожата с вода. • Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби при изхвърляне на продукта. • В случай на инфекция, изхвърлете продукта по подходящ начин по предписан начин. • Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени от неправилното използване на настоящата инструкция за употреба. • Маслото може да изглежда мътно, ако се извади от инкубатора и се остави да престои на стайна температура за продължителни периоди от време. Такава облачност обикновено изчезва, ако маслото се уравновеси отново, като се замени в инкубатора за няколко часа; Ако не изчезне, изхвърлете продукта. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на безплодие. Всеки сериозен инцидент (както е определен в Европейския регламент за медицинските изделия, 2017/745), който е възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Kitazato Corporation и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът. **Забележка:** Животът на устройството се определя от приложената асистирана репродуктивна техника и е максимум до периода на култивиране на ембриона. **Забележка:** Инструкциите за употреба са достъпни по електронен път на Kitazato-ivf.com или при поискване.

## CZ-HYPURE® OIL LIGHT

**OBECNÉ INFORMACE** Hypure® Oil je předepraný minerální olej připravený k použití pro IVF, ICSI a související techniky umělé reprodukce. Olej umožňuje použití malých objemů média, protože zabraňuje odpařování média a udržuje stabilní osmolalitu a pH v kultivačním médiu. **Základní UDI-DI: 458223146HYPKN** Pouze pro profesionální použití Cílová populace: Pacienti podstupující procedury ART Před použitím si přečtěte návod k použití **ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ** Hypure® Oil je určen k použití jako vrstva pro kultivaci embryí, oocytů a spermií při ART postupech. **SLOŽENÍ;** Parafínový olej farmaceutické kvality. **NÁVOD K POUŽITÍ** POZOR: Detaily používání oleje Hypure® Oil se determinují na základě postupů a protokolů každé příslušné laboratoře které jsou optimalizovány pro individuální lékařské účely. **Příprava:** • Pro kultivaci předem ekvilibrujte olej Hypure® Oil podle potřeby a kultivační médium při 37 ºC v $CO_2$ inkubátoru po dobu několika hodin (nebo přes noc). • Pro ICSI zahřejte olej Hypure® Oil a pufrované médium HEPES na teplotu 37 °C. **Procedura:** 1. Na misku položte kultivační médium nebo mikrokapku kultivačního média. 2. Jemně napipetujte ekvilibrovaný olej Hypure® Oil na povrch média, dokud nebude zcela zakryté. POZNÁMKA: Mytí olejem pro kultivaci embryí není nutné. **SPECIFIKACE** Pro každou šarži tohoto produktu byly provedeny následující testy: • Sterilita: SAL 10-3 • Stanovení LAL (endotoxiny): < 0,1 EU/ml • 1-buněčná MEA (blastocysty po 120 hodinách): ≥ 80 % • Hustota: 0,83-0,86 g/ml • Viskozita: < 60cP při 30°C • Hodnota peroxidu (POV): <0,1 mEq/kg Bezpečnostní list a analytický certifikát jsou k dispozici na vyžádání nebo si je můžete stáhnout z našich webových stránek (kitazato-ivf.com) **POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA** • Skladujte při teplotě 15-25°C. • Chraňte před slunečním zářením. • Po otevření skladujte výrobek v původním obalu. • Po otevření je produkt stabilní po dobu nejméně 28 dnů za aseptických podmínek a při pokojové teplotě. Po uplynutí této doby zbývající média zlikvidujte. • Výrobek je stabilní po max. 5 dnech přepravy při zvýšených teplotách (< 37ºC). • Tento výrobek je stabilní až do data použitelnosti uvedeného na lahvičce, pokud je obal neotevřený nebo nepoškozený. **VAROVÁNÍ** •Neprovádějte opětovnou sterilizaci. • Výrobek nezmrazujte. • Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti. • Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo rozbitý. • Nepoužívejte, pokud se produkt zabarví, zakalí nebo vykazuje známky mikrobiální kontaminace. **OPATŘENÍ** •.Vždy pracuje za přísných hygienických podmínek (např. LAB-bench ISO Class 5), aby se zabránilo kontaminaci. Měla by být použita aseptická technika • Používejte pouze sterilizované vybavení a materiál • V případě kontaktu očí nebo pokožky s olejem Hypure® Oil okamžitě vypláchněte oči/pokožku vodou. • Při kontaktu oleje Hypure® Oil s očima nebo pokožkou • Při likvidaci výrobku dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. • V případě infekce produkt řádně zlikvidujte předepsaným způsobem • Uživatel je odpovědný za jakékoli problémy způsobené nesprávným použitím tohoto návodu k použití. • Olej může vypadat zakalený, když jej vyjmete z inkubátoru a necháte po delší dobu stát při pokojové teplotě. Takový zákal obvykle zmizí, když se olej znovu ekvilibruje jeho umístěním na několik hodin do inkubátoru; pokud však zákal nezmizí, produkt zlikvidujte. • Tento výrobek je určen pro použití lékařskými specialisty, vyškolenými v problematice řešení neplodnosti Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích, 2017/745), ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen společnosti Kitazato Corporation a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. **Poznámka:** Životnost přístroje je dána použitou technikou asistované reprodukce a je maximálně do doby kultivace embryí. **Poznámka:** Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání.

## DE-HYPURE® OIL LIGHT

**ALLGEMEINE INFORMATIONEN** Hypure® Oil ist vorgewaschenes, gebrauchsfertiges Mineralöl für den Einsatz bei IVF, ICSI und verwandten künstlichen Reproduktionstechniken. Das Öl ermöglicht die Verwendung kleiner Medienmengen, da es die Verdunstung von Medien verhindert und eine stabile Osmolalität und einen stabilen pH-Wert im Nährmedium aufrechterhält. **Basis-UDI-DI: 458223146HYPKN** Nur für den professionellen Gebrauch Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung **BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG** Hypure® Oil ist für die Kultivierung von Embryonen, Eizellen und Spermien bei ART-Verfahren bestimmt **ZUSAMMENSETZUNG:** Paraffinöl in pharmazeutischer Qualität. **GEBRAUCHSANWEISUNG** VORSICHT: Die detaillierte Verwendung von Hypure® Oil wird auf der Grundlage der einzelnen Verfahren und Protokolle des Labors, die für individuelle medizinische Zwecke optimiert sind. **Präparat:** • Für die Kultur Hypure® Oil nach Bedarf und das Nährmedium bei 37 °C in einem $CO_2$-Inkubator für mehrere Stunden (oder über Nacht) voräquilibrieren. • Für ICSI, warmes Hypure® Oil und HEPES-gepuffertes Medium bei 37 °C. **Verfahren:** 1. Geben Sie ein Nährmedium oder einen Mikrotropfen des Nährmediums auf eine Schale. 2. Pipettieren Sie vorsichtig das equilibrierte Hypure® Oil über das Kulturmedium, bis es komplett bedeckt ist HINWEIS: Eine Ölwäsche für die Embryonenkultur ist nicht erforderlich. **PRODUKTSPEZIFIKATIONEN** Die folgenden Tests wurden für jede Charge dieses Produkts durchgeführt: • Sterilität: SAL 10-3 • LAL-Assay (Endotoxine): < 0,1 EU/ml • 1-Zell-MEA (Blastozysten nach 120h): ≥ 80% • Dichte: 0,83-0,86 g/ml • Viskosität: < 60cP bei 30ºC • Peroxidzahl (POV): <0,1 mEq/kg Sicherheitsdatenblätter und Analysezertifikate sind auf Anfrage erhältlich oder können von unserer Website heruntergeladen werden (kitazato-ivf.com) **LAGERUNGSHINWEISE UND STABILITÄT** • Zwischen 15 und 25 °C lagern. • Von Sonnenlicht fernhalten. • Sobald die Packung geöffnet ist, in der Originalverpackung aufbewahren •Sobald die Packung geöffnet ist, ist das Produkt unter sterilen Bedingungen und bei Raumtemperatur für mindestens 28 Tage stabil. Nach dieser Zeitspanne entsorgen Sie bitte die verbleibenden Produkte • Das Produkt ist nach max. 5 Tagen Transport bei erhöhten Temperaturen (< 37°C) stabil. • Dieses Produkt ist bis zum auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum haltbar, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. **WARNUNGEN** • Nicht erneut sterilisieren. • Frieren Sie das Produkt nicht ein. • Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder zerbrochen ist. • Nicht verwenden, wenn sich das Produkt verfärbt, trübt oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist. **VORSICHTSMAßNAHMEN** • Arbeitet immer unter strengen hygienischen Bedingungen (z.B. LAB-bench ISO Klasse 5), um Kontaminationen zu vermeiden. Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. • Bei Augen- oder Hautkontakt mit Hypure® Oil Augen/Haut sofort mit Wasser ausspülen. • Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte und Materialien • Beachten Sie alle bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Umweltvorschriften, wenn Sie das Produkt entsorgen. • Im Falle einer Infektion ist das Produkt ordnungsgemäß und vorschriftsmäßig zu entsorgen. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch eine unsachgemäße Verwendung der vorliegenden Gebrauchsanweisung verursacht werden. • Das Öl kann trüb wirken, wenn es aus dem Inkubator genommen wird, und für eine längere Zeit bei Raumtemperatur stehen gelassen wird. Diese Trübheit verschwindet normalerweise, wenn das Öl erneut für einige Stunden im Inkubator equilibriert wird. Falls dies nicht passiert, entsorgen Sie das Produkt bitte • Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Fruchtbarkeitsbehandlung geschult sind. Jedes schwerwiegende Vorkommnis (im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Kitazato Corporation und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. **Hinweis:** Die Lebensdauer des Geräts wird durch die angewandte Technik der assistierten Reproduktion bestimmt und ist maximal für die Dauer der Embryokultur. **Hinweis:** Die Gebrauchsanweisung ist auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage elektronisch erhältlich.

## DK-HYPURE® OIL LIGHT

**GENERELLE OPLYSNINGER** Hypure® Oil er forvasket, klar til brug mineralolie til brug i IVF, ICSI og relaterede kunstige reproduktionsteknikker. Olien gør det muligt at anvende små mængder medium, da den forhindrer fordampning af medier og opretholder stabil osmolalitet og pH i dyrkningsmediet. **Grundlæggende UDI-DI: 458223146HYPKN** Kun til professionel brug Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer Læs brugsanvisningen før brug **TILSIGTET ANVENDELSE** Hypure® Oil er beregnet til at blive brugt som et dæklag ved dyrkning af embryoner, oocytter og sædceller ved ART procedurer. **SAMMENSÆTNING:** Farmaceutisk kvalitet paraffin olie. **INSTRUKTIONER TIL BRUG** FORSIGTIG: Den detaljerede anvendelse af Hypure® Oil bestemmes ud fra hvert labora-toriums procedure og protokoller, der er optimeret til individuelle medicinske formål. **Præparation:** • Til dyrkning præ-ækvilibreres Hypure® Oil efter behov og dyrkningsmediet ved 37 ºC i en $CO_2$-inkubator i flere timer (eller natten over). • Til ICSI, varm Hypure® Oil og HEPES bufret medium ved 37ºC. **Procedure:** 1. Læg kulturmediet eller mikrodråben dyrkningsmedie på et fad. 2. Fordel ækvilibreret Hypure® Oil forsigtigt over mediet med pipette, indtil den er helt dækket. BEMÆRK: Olievask til embryokultur er ikke påkrævet. **PRODUKT SPECIFIKATIONER** Følgende test blev udført for hvert parti af dette produkt: • Sterilitet: SAL 10-3 • LAL-assay (endotoksiner): < 0,1 EU/ml • 1-cellet MEA (blastocyster efter 120 timer): ≥ 80% • Densitet 0,83-0,86 g/ml • Viskositet: < 60cP ved 30ºC • Peroxidværdi (POV): <0,1mEq / kg MSDS og analysecertifikat er tilgængelige efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (kitazato-ivf.com) **PRODUKT SPECIFIKATIONER** • Opbevares mellem 15-25 °C. • Holdes væk fra sollys. • Når produktet er åbnet, skal det opbevares i originalemballagen. • Når produktet er åbnet, er det stabilt i mindst 28 dage under aseptiske forhold og ved stuetemperatur. Efter denne periode skal du kassere de resterende medier. • Produktet er stabilt efter maks. 5 dages transport ved forhøjede temperaturer (< 37ºC). • Dette produkt er stabilt indtil udløbsdatoen angivet på flasken, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget. **ADVARSLER** • Må ikke gensteriliseres. • Produktet må ikke fryses. • Brug ikke produktet 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. **FORHOLDSREGLER•** Arbejder altid under strenge hygiejniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO klasse 5) for at undgå forurening. Der skal anvendes aseptisk teknik. • Brug kun steriliseret udstyr og materiale • I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Hypure® Oil skylles øjet/huden straks med vand. • Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser ved bortskaffelse af produktet • I tilfælde af infektion skal produktet bortskaffes på en forud beskrevet måde • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af forkert brug af nærværende IFU. • Olien kan virke uklar, hvis den fjernes fra inkubatoren og får lov til at stå ved stuetemperatur i længere tid. Sådanne uklarheder forsvinder normalt, hvis olien genækvilibreres i inkubatoren i flere timer.; Hvis det ikke forsvinder, skal du kassere produktet. • Dette produkt er beregnet til brug af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr, 2017/745), der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Kitazato Corporation og, hvis det er relevant, den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. **Bemærk:** Udstyrets levetid bestemmes af den anvendte assisterede reproduktionsteknik og er maksimal for embryokulturperioden. **Bemærk:** Brugsanvisninger er elektronisk tilgængelige på Kitazato-ivf.com eller efter anmodning.

## EE-HYPURE® OIL LIGHT

**ÜLDINE TEAVE** Hypure® Oil on eelnevalt pestud, valmis kasutamiseks mineraalõli kasutamiseks IVF, ICSI ja sellega seotud kunstliku paljundamise tehnikates. Õli võimaldab kasutada väikestes kogustes söödet, kuna see takistab söötme aurustumist ja säilitab söötmes stabiilse osmolaalsuse ja pH. **Põhiline UDI-DI: 458223146HYPKN** Ainult professionaalseks kasutamiseks Sihtrühm: ART-protseduure läbivad patsiendid Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit **KAVANDATUD KASUTUS** Hypure® Oil on ette nähtud kasutamiseks kattekihina embrüote, munarakkude ja sperma kultiveerimisel kunstliku viljastamise protseduuridel **KOOSTIS:** Farmatseutilise kvaliteediga parafiinõli. **KASUTUSJUHEND** ETTEVAATUST: Hypure® Õili üksikasjalik kasutamine määratakse kindlaks iga labori protseduur ja protokollid, mis on optimeeritud individuaalseteks meditsiinilisteks eesmärkideks. **Ettevalmistus:** • Kultiveerimiseks eeltasakaalustage Hypure® Oil vastavalt vajadusele ja sööde 37 ° C juures $CO_2$ inkubaatoris mitu tundi (või üleöö). • ICSI jaoks soe Hypure® Oil ja HEPES puhverdatud sööde temperatuuril 37ºC. **Menetlus:** 1. Asetage söötme või mikrotilk söödet tassile. 2. Tasakaalustatud Hypure® Oil pipeteeritakse ettevaatlikult söötmele, kuni see on täielikult kaetud. MÄRKUS: Embrüokultuuri õli pesemine ei ole vajalik. **TOOTE SPETSIFIKATSIOONID** Selle toote iga partii kohta tehti järgmised testid: • Steriliseerimine: SAL 10-3 • LAL analüüs (endotoksiinid): < 0,1 EU/ml • 1-rakuline MEA (blastotsüstid 120 tunni pärast): ≥ 80% • Tihedus: 0,83-0,86 g/ml • Viskoossus: <60cP temperatuuril 30ºC • Peroksiidarv (POV): <0,1mEq/kg MSDS ja analüüsisertifikaat on saadaval nõudmisel või neid saab alla laadida meie veebisaidilt (kitazato-ivf.com) **SÄILITAMISJUHISED JA STABIILSUS** • Hoida temperatuuril 15-25°C. • Hoida eemal päikesevalgusest. • Pärast avamist hoidke toodet originaalpakendis. • Pärast avamist on toode aseptilistes tingimustes ja toatemperatuuril stabiilne vähemalt 28 päeva. Pärast seda perioodi palun visake ülejäänud kandjad ära. • Toode on stabiilne pärast maksimaalselt 5-päevast transporti kõrgematel temperatuuridel (< 37ºC). • See toode on stabiilne kuni pudelil märgitud kõlblikkusajani, kui pakend on avamata või kahjustamata. **HOIATUSED** • Ärge steriliseerige uuesti. • Ärge külmutage toodet. • Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega. • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või katki. • Ärge kasutage, kui toode muutub värvimuutuseks, häguseks või sellel on mikroobse saastumise tunnuseid. **ETTEVAATUSABINÕUD** • Kasutage ainult steriliseeritud seadmeid ja materjale.• Kasutada tuleks aseptilist tehnikat. Töötab alati rangetes hügieenitingimustes (nt LAB-pink ISO klass 5), et vältida saastumist. • Silma või naha kokkupuutel Hypure® Oil iga loputage silma/nahka kohe veega. • Toote äraviskamisel järgige kõiki föderaalseid, osariigi ja kohalikke keskkonnaeeskirju. • Infektsiooni korral hävitage toode sobivalt ettenähtud viisil. • Kasutaja vastutab kõigi probleemide eest, mis on põhjustatud käesoleva IFU ebaõigest kasutamisest. • Inkubaatorist eemaldatuna võib õli tunduda hägune ja sellel lastakse pikemat aega toatemperatuuril seista. Selline hägusus kaob tavaliselt, kui õli tasakaalustatakse, asendades selle inkubaatoris mitu tundi; Kui see ei kao, visake toode ära. • See toode on mõeldud kasutamiseks viljatusravi alal koolitatud meditsiinitöötajatele. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist (nagu on määratletud Euroopa meditsiiniseadmete määruses (EL) 2017/745) tuleks teatada Kitazato Corporationile ja vajaduse korral selle ELi liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. **Märkus:** Seadme eluiga määratakse rakendatud kunstliku viljastamise tehnikaga ja see on maksimaalne embrüokultuuri perioodile. **Märkus**: Kasutusjuhend on elektrooniliselt kättesaadav aadressil Kitazato-ivf.com või soovi korral.

## ES-HYPURE® OIL LIGHT

**INFORMACIÓN GENERAL** Hypure® Oil es un aceite mineral prelavado, listo para usar para su uso en FIV, ICSI y técnicas de reproducción artificial relacionadas. El aceite permite utilizar pequeños volúmenes de medio, ya que evita la evaporación del medio y mantiene estables la osmolalidad y el pH en el medio de cultivo. **UDI-DI básico: 458223146HYPKN** Solo para uso profesional Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida Lea las instrucciones de uso antes de usar **INTENDED USE** Hypure® Oil está destinado a ser utilizado como recubrimiento para el cultivo de embriones, ovocitos y espermatozoides en procedimientos de TRA **COMPOSICIÓN:** Aceite de parafina de calidad farmacéutica. **INSTRUCCIONES DE USO** PRECAUCIÓN: El uso detallado Hypure® Oil se determina en función de cada procedimientos y protocolos de laboratorio que están optimizados para fines médicos individuales. **Preparación:** • Para el cultivo, preequilibrar Hypure® Oil según sea necesario, y el medio de cultivo a 37ºC en una incubadora de $CO_2$ durante varias horas (o toda la noche). • Para ICSI, calentar el medio Hypure® Oil y el medio tamponado HEPES a 37ºC. **Procedimiento:** 1. Coloque el medio de cultivo o la microgota del medio de cultivo en un plato. 2. Pipetear suavemente Hypure® Oil equilibrado sobre el medio hasta que esté completamente cubierto. NOTA: No se requiere lavado con aceite para el cultivo de embriones. **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO** Para cada lote de este producto se realizaron las siguientes pruebas: • Esterilización: SAL 10-3 • Ensayo LAL (endotoxinas): < 0,1 UE/ml • MEA de 1 célula (blastocistos después de 120 h): ≥ 80% • Densidad: 0,83-0,86 g/ml • Viscosidad: < 60cP a 30ºC • Valor de peróxido (POV): <0,1 mEq/kg La MSDS y el Certificado de Análisis están disponibles a pedido o se pueden descargar de nuestro sitio web (kitazato-ivf.com) **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD** • Conservar entre 15-25°C. • Mantener alejado de la luz solar. • Una vez abierto, guarde el producto en el embalaje original. • Una vez abierto, el producto es estable durante al menos 28 días en condiciones asépticas y a temperatura ambiente. Después de este período, deseche los medios restantes. • El producto es estable después de un máximo de 5 días de transporte a temperaturas elevadas (< 37ºC). • Este producto es estable hasta la fecha de caducidad etiquetada en el frasco si el envase no está abierto o no está dañado. **ADVERTENCIAS** • No vuelva a esterilizar. • No congelar el producto. • No utilice el producto después de la fecha de caducidad. • No lo use si el embalaje está dañado o roto. • No lo use si el producto se decolora, se vuelve turbio o muestra evidencia de contaminación microbiana. **PRECAUCIONES** • Se debe utilizar la técnica aséptica. Funciona siempre bajo estrictas condiciones higiénicas (por ejemplo, LAB-bench ISO Clase 5) para evitar la contaminación. • Utilice únicamente equipos y materiales esterilizados • En caso de contacto de los ojos o la piel con el medio Hypure® Oil, enjuague inmediatamente los ojos y la piel con agua. • Respete todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales al desechar el producto. • En caso de infección, deseche el producto de manera adecuada y prescrita. • El usuario será responsable de cualquier problema causado por el uso incorrecto de las presentes instrucciones de uso. • El aceite puede parecer turbio si se retira de la incubadora y se deja reposar a temperatura ambiente durante largos períodos de tiempo. Dicha turbidez suele desaparecer si el aceite se reequilibra volviéndolo a colocar en la incubadora durante varias horas; Si no desaparece, deseche el producto. • Este producto está destinado a ser utilizado por médicos especialistas capacitados en tratamientos de fertilidad. Cualquier incidente grave (tal y como se define en el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios, 2017/745) que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a Kitazato Corporation y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario y/o paciente. **Nota:** La vida útil del dispositivo está determinada por la técnica de reproducción asistida aplicada y es máxima al período de cultivo embrionario. **Nota:** Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en Kitazato-ivf.com o a pedido.

## FI-HYPURE® OIL LIGHT

**YLEISTÄ TIETOA** Hypure® Oil on esipesty, käyttövalmis mineraaliöljy käytettäväksi IVF: ssä, ICSI: ssä ja niihin liittyvissä keinotekoisissa lisääntymistekniikoissa. Öljy mahdollistaa pienten väliainemäärien käytön, koska se estää väliaineen haihtumisen ja ylläpitää vakaata osmolaliteettia ja pH:ta kasvatusväliaineessa. **Perus UDI-DI: 458223146HYPKN** Vain ammattikäyttöön Kohderyhmä: Potilaat, joille tehdään avusteisia lisääntymismenetelmiä Lue käyttöohjeet ennen käyttöä **KÄYTTÖTARKOITUS** Hypure® Oil on tarkoitettu käytettäväksi alkioiden, varhaismunasolujen ja siittiöiden viljelyn ART-menettelyissä **SÄVELLYS:** Farmaseuttinen laatu parafiiniöljy. **KÄYTTÖOHJEET** VAROITUS: Hypure® Oil yksityiskohtainen käyttö määräytyy kunkin perusteella Laboratorion menettely ja protokollat, jotka on optimoitu yksittäisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin. **Valmistelu:** • Viljelmää varten tasapainotetaan Hypure® Oil tarpeen mukaan ja viljelyväliaine 37 ºC:ssa $CO_2$-inkubaattorissa useita tunteja (tai yön yli). • ICSI:lle lämmin Hypure® Oil ja HEPES-puskuroitu väliaine 37 ºC:ssa. **Menettely:** 1. Aseta viljelyalusta tai mikrotippa kasvatusalustaa lautaselle. 2. Pipetoi tasapainotettua Hypure® Oil varovasti väliaineen päälle, kunnes se peittyy kokonaan. HUOMAUTUS: Öljypesua alkionviljelyä varten ei tarvita. **TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT** Seuraavat testit suoritettiin jokaiselle tämän tuotteen erälle: • Steriiliys: SAL 10-3 • LAL-määritys (endotoksiinit): < 0,1 EU/ml • 1-soluinen MEA (blastokystat 120 tunnin kuluttua): ≥ 80% • Tiheys: 0,83-0,86 g/ml • Viskositeetti: < 60cP 30 ºC:ssa • Peroksidiarvo (POV): <0,1 mEq/kg Käyttöturvallisuustiedote ja analyysitodistus ovat saatavilla pyynnöstä tai ne voidaan ladata verkkosivustoltamme (kitazato-ivf.com) **SÄILYTYSOHJEET JA STABIILISUUS** • Säilytä 15–25 °C:ssa. • Pidä poissa auringonvalosta. • Kun tuote on avattu, säilytä sitä alkuperäispakkauksessa • Avattuna tuote on stabiili vähintään 28 päivää aseptisissa olosuhteissa ja huoneenlämmössä. Tämän ajanjakson jälkeen hävitä jäljellä oleva tietoväline. • Tuote on stabiili enintään 5 päivän kuljetuksen jälkeen korkeissa lämpötiloissa (< 37 ºC). • Tämä tuote on vakaa pulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos pakkaus on avaamaton tai vahingoittumaton. **VAROITUKSET** • Älä steriloi uudelleen. • Älä pakasta tuotetta. • Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai rikki. • Älä käytä, jos tuote värjäytyy, sameaa tai siinä on merkkejä mikrobikontaminaatiosta. **VAROTOIMET** •Toimii aina tiukoissa hygieniaolosuhteissa (esim. LAB-penkki ISO-luokka 5) kontaminaation välttämiseksi. Aseptista tekniikkaa on käytettävä. • Käytä vain steriloituja laitteita ja materiaaleja • Jos ainetta joutuu silmiin tai iholle Hypure® Oilin kanssa, huuhtele silmät/iho välittömästi vedellä. • Noudata kaikkia liittovaltion, osavaltion ja paikallisia ympäristömääräyksiä, kun hävität tuotteen. • Hävitä tuote tartunnan sattuessa asianmukaisesti määrätyllä tavalla • Käyttäjä on vastuussa ongelmista, jotka aiheutuvat nykyisen käyttöohjeen virheellisestä käytöstä. • Öljy voi näyttää samealta, jos se poistetaan inkubaattorista ja annetaan seistä huoneenlämmössä pitkiä aikoja. Tällainen pilvisyys häviää yleensä, jos öljy tasapainotetaan uudelleen korvaamalla se inkubaattorissa useita tunteja; Jos se ei katoa, hävitä tuote. • Tämä tuote on tarkoitettu hedelmöityshoitoihin koulutettujen lääketieteen asiantuntijoiden käyttöön. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista (määritelty eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden asetuksessa, 2017/745) tulee ilmoittaa Kitazato Corporationille ja tarvittaessa sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. **Huomautus:** Laitteen käyttöikä määräytyy sovelletulla avusteisella lisääntymistekniikalla, ja se on alkionviljelyn enimmäisaika. **Huomautus:** Käyttöohjeet ovat sähköisesti saatavilla osoitteessa Kitazato-ivf.com tai pyynnöstä.

## FR-HYPURE® OIL LIGHT

**INFORMATIONS GÉNÉRALES** Hypure® Oil est une huile minérale prélavée et prête à l'emploi pour une utilisation dans la FIV, l'ICSI et les techniques de reproduction artificielle connexes. L'huile permet d'utiliser de petits volumes de milieu car elle empêche l'évaporation du milieu et maintient une osmolalité et un pH stables dans le milieu de culture. **UDI-DI de base : 458223146HYPKN** Pour un usage professionnel uniquement Population cible : Patients subissant une procédure de TRA Lire le mode d'emploi avant utilisation **UTILISATION CONFORME** Hypure® Oil est destinée à être utilisée comme superposition pour la culture d'embryons, d'ovocytes et de spermatozoïdes dans les procédures de TRA **COMPOSITION:** Huile de paraffine de qualité pharmaceutique. **MODE D'EMPLOI** ATTENTION : L'utilisation détaillée de Hypure® est déterminée en fonction de chaque procédures et protocoles de laboratoire optimisés pour des fins médicales individuelles. **Préparation:** • Pour la culture, pré-équilibrer Hypure® Oil si nécessaire, et le milieu de culture à 37ºC dans un incubateur à $CO_2$ pendant plusieurs heures (ou toute la nuit). • Pour l'ICSI, chauffer Hypure® Oil et le milieu tamponné HEPES à 37ºC. **Procédure:** 1. Placez le milieu de culture ou la micro-goutte de milieu de culture sur un plat e boîte. 2. Pipeter doucement Hypure® Oil équilibrée sur le milieu jusqu'à ce qu'elle soient complètement recouverte. REMARQUE : Le lavage à l'huile pour la culture d'embryons n'est pas nécessaire. **SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT** Les tests suivants ont été effectués pour chaque lot de ce produit : • Stérilité : SAL 10-3 • Test LAL (Endotoxines) : < 0,1 EU/ml • MEA 1 cellule (blastocystes après 120h) : ≥ 80% • Densité : 0,83-0,86 g/ml • Viscosité : <60cP à 30ºC • Indice de peroxyde (POV) : <0,1 mEq/kg Les fiches signalétiques et les certificats d'analyse sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Web (kitazato-ivf.com) **INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ** • Conserver entre 15 et 25°C. • Tenir à l'abri de la lumière du soleil. • Une fois ouvert, conservez le produit dans son emballage d'origine. • Une fois ouvert, le produit est stable pendant au moins 28 jours dans des conditions aseptiques et à température ambiante. Passé ce délai, veuillez jeter les supports restants. • Le produit est stable après max. 5 jours de transport à des températures élevées (< 37ºC). • Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon si l'emballage n'est pas ouvert ou n'est pas endommagé. **AVERTISSEMENTS** • Ne pas stériliser à nouveau. • Ne pas congeler le produit. • N'utilisez pas le produit après la date de péremption. • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou cassé. • Ne pas utiliser si le produit se décolore, devient trouble ou présente des signes de contamination microbienne. **PRÉCAUTIONS** • Fonctionne toujours dans des conditions d'hygiène strictes (par ex. paillasse de laboratoire ISO Classe 5) pour éviter toute contamination. Une technique aseptique doit être utilisée. N'utilisez que du matériel et du matériel stérilisés • En cas de contact avec les yeux ou la peau avec Hypure® Oil, rincer immédiatement les yeux et la peau avec de l'eau. • Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques et locales lors de la mise au rebut du produit. • En cas d'infection, éliminez le produit de manière appropriée et prescrite. • L'utilisateur est responsable de tout problème causé par une utilisation incorrecte du présent mode d'emploi. • L'huile peut sembler trouble si elle est retirée de l'incubateur et laissée reposer à température ambiante pendant de longues périodes. Une telle turbidité disparaît généralement si l'huile est rééquilibrée en la remplaçant dans l'incubateur pendant plusieurs heures ; S'il ne disparaît pas, jetez le produit. • Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins spécialistes formés au traitement de la fertilité. Tout incident grave (tel que défini dans le règlement européen sur les dispositifs médicaux, 2017/745) survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Kitazato Corporation et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. **Remarque :** La durée de vie du dispositif est déterminée par la technique de procréation assistée appliquée et est maximale à la période de culture de l'embryon. **Remarque :** Le mode d'emploi est disponible en version électronique à Kitazato-ivf.com ou sur demande.

## GR-HYPURE® OIL LIGHT

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** Το Hypure® Oil είναι προπλυμένο, έτοιμο προς χρήση ορυκτέλαιο για χρήση σε εξωσωματική γονιμοποίηση, ICSI και σχετικές τεχνικές τεχνητής αναπαραγωγής. Το έλαιο επιτρέπει τη χρήση μικρών όγκων μέσου καθώς εμποδίζει την εξάτμιση των μέσων και διατηρεί σταθερή ωσμωτικότητα και pH στο μέσο καλλιέργειας. **Βασικό UDI-DI: 458223146HYPKN** Μόνο για επαγγελματική χρήση Πληθυσμός-στόχος: Ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ** Το Hypure® Oil προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως επικάλυψη για την καλλιέργεια εμβρύων, ωαρίων και σπέρματος σε διαδικασίες ART **ΣΥΝΘΕΣΗ:** Φαρμακευτικό ποιοτικό παραφινέλαιο. **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** ΠΡΟΣΟΧΗ: Η λεπτομερής χρήση του Hypure® Oil καθορίζεται με βάση το κάθε Διαδικασία και πρωτόκολλα εργαστηρίου που είναι βελτιστοποιημένα για μεμονωμένους ιατρικούς σκοπούς. **Ετοιμασία:** • Για καλλιέργεια, προεξισορροπήστε το Hypure® Oil όπως απαιτείται και το μέσο καλλιέργειας στους 37ºC σε θερμοκοιτίδα $CO_2$ για αρκετές ώρες (ή κατά τη διάρκεια της νύχτας). • Για ICSI, ζεστό Hypure® Oil και HEPES ρυθμισμένο μέσο στους 37ºC. **Διαδικασία:** 1. Τοποθετήστε το μέσο καλλιέργειας ή τη μικροσταγόνα του μέσου καλλιέργειας σε ένα πιάτο. 2. Περάστε απαλά με πιπέτα το Hypure® Oil πάνω από το μέσο μέχρι να καλυφθεί πλήρως. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν απαιτείται πλύσιμο λαδιού για καλλιέργεια εμβρύων. **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Πραγματοποιήθηκαν οι ακόλουθες δοκιμές για κάθε παρτίδα αυτού του προϊόντος: • Στειρότητας: SAL10-3 • Δοκιμασία LAL (ενδοτοξίνες): < 0,1 EU/ml • MEA 1 κυττάρου (βλαστοκύστες μετά από 120 ώρες): ≥ 80% • Πυκνότητα: 0,83-0,86 g/ml • Ιξώδες: < 60cP στους 30ºC • Αριθμός υπεροξειδίων (POV): <0.1mEq/kg Το MSDS και το Πιστοποιητικό Ανάλυσης είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή/και μπορούν να ανακτηθούν από την ιστοσελίδα μας (Kitazato-ivf.com) **ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ** • Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 15-25°C. • Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου. • Αφού ανοιχτεί, αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία. • Αφού ανοιχτεί, το προϊόν είναι σταθερό για τουλάχιστον 28 ημέρες υπό άσηπτες συνθήκες και σε θερμοκρασία δωματίου. Μετά από αυτή την περίοδο, απορρίψτε τα υπόλοιπα μέσα. • Το προϊόν είναι σταθερό μετά από μέγιστη μεταφορά 5 ημερών σε υψηλές θερμοκρασίες (< 37ºC). • Αυτό το προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη, εάν η συσκευασία είναι κλειστή ή άθικτη. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ** • Μην αποστειρώνετε ξανά. • Μην καταψύχετε το προϊόν. • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή σπασμένη. • Μην χρησιμοποιείτε αν το προϊόν αποχρωματιστεί ή παρουσιάσει θολότητα ή άλλες ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης. **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ** • Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο εξοπλισμό και υλικά. • Λειτουργεί πάντα κάτω από αυστηρές συνθήκες υγιεινής (π.χ. LAB-bench ISO Class 5) για την αποφυγή μόλυνσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική. • Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο εξοπλισμό και υλικό • Σε περίπτωση επαφής των ματιών ή του δέρματος με το Hypure® Oil, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια/το δέρμα με νερό. • Τηρείτε όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη του προϊόντος. • Σε περίπτωση μόλυνσης, απορρίψτε το προϊόν κατάλληλα με τον προβλεπόμενο τρόπο. • Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από εσφαλμένη χρήση της παρούσας IFU. • Το λάδι μπορεί να φαίνεται θολό εάν αφαιρεθεί από τον επωαστήρα και αφεθεί να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Αυτή η θολότητα συνήθως εξαφανίζεται εάν το λάδι εξισορροπηθεί εκ νέου αντικαθιστώντας το στον επωαστήρα για αρκετές ώρες. Εάν δεν εξαφανιστεί, απορρίψτε το προϊόν. • Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικούς ιατρούς εκπαιδευμένους στη θεραπεία γονιμότητας. Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, 2017/745) που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Kitazato Corporation και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. **Σημείωση:** Η διάρκεια ζωής της συσκευής καθορίζεται από την εφαρμοζόμενη τεχνική υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και είναι μέγιστη μέχρι την περίοδο καλλιέργειας του εμβρύου. **Σημείωση:** Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται ηλεκτρονικά στο Kitazato-ivf.com ή κατόπιν αιτήματος.

## HR-HYPURE® OIL LIGHT

**OPĆE INFORMACIJE** Hypure® Oil je prethodno opran, spreman za uporabu mineralnog ulja za uporabu u IVF, ICSI i srodnim umjetnim reproduktivnim tehnikama. Ulje omogućuje korištenje malih količina medija jer sprječava isparavanje medija i održava stabilnu osmolalnost i pH u mediju kulture. **Basic UDI-DI: 458223146HYPKN** Samo za profesionalnu upotrebu Ciljna populacija: Pacijenti koji se podvrgavaju ART postupcima Pročitajte upute za uporabu prije uporabe **NAMJENA** Hypure® Oil namijenjeno je kao pokrov za kulturu embrija,jajnih stanica i spermija u tehnologijama potpomognute reprodukcije (ART) **SASTAV:** Farmaceutsko parafinsko ulje. **UPUTE ZA UPORABU** OPREZ: Detaljna upotreba Hypure® Oil određuje se na temelju postupka i protokola svakog laboratorija koji su optimizirani za pojedinačne medicinske namjene **Priprema:** • Za kulturu, po potrebi prethodno uravnotežiti Hypure® Oil i medij za kulturu na 37 ºC u $CO_2$-inkubatoru nekoliko sati (ili preko noći) • Za intracitoplazmatsku injekciju spermija (ICSI), zagrijati Hypure® Oil i medij puferiran HEPES-om na 37 ºC **Procedura:** 1. Stavite kulturu srednje ili mikro kapi medija kulture na jelo. 2. Lagano pipetirati uravnoteženo Hypure® Oil preko medija dok ga potpuno ne prekrije NAPOMENA: Pranje ulja za kulturu embrija nije potrebno. **SPECIFIKACIJE PROIZVODA** Za svaku seriju ovog proizvoda provedenai su sljedeći testovi: sljedeća ispitivanja: • Sterilnost:: SAL10-3 • LAL test (endotoksini): < 0,1 EU/ml • 1-stanična MEA (blastociste nakon 120h): ≥ 80% • Gustoća: 0,83-0,86 g/ml • Viskoznost: < 60cP pri 30ºC • Vrijednost peroksida (POV): <0,1mEq/kg MSDS i Potvrda o analizi dostupni su na zahtjev ili se mogu preuzeti s naše web stranice (kitazato-ivf.com) **UPUTE ZA ČUVANJE I STABILNOST** • Čuvati na 15-25°C. • Držite podalje od sunčeve svjetlosti. • 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 maksimalno 5 dana transporta na povišenim temperaturama (< 37ºC). • Ovaj proizvod je stabilan do isteka roka valjanosti označenog na bočici ako je pakiranjeako neotvorena ili neoštećena. **UPOZORENJA** • Ne ponovno sterilizirati. • Ne zamrzavati proizvod. • Ne upotrebljavati proizvod nakon isteka roka valjanosti. • Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili potrgano • Ne. upotrebljavati ako je proizvod promijenio boju, zamućen je ili su vidljivi znakovi mikrobne kontaminacije **MJERE OPREZA** • Koristite samo steriliziranu opremu i materijale • Uvijek raditi u strogim higijenskim uvjetima (npr. kabinet s laminarnim strujanjem zraka ISO klasa 5) kako bi se izbjegla kontaminacija.Potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • Koristite samo steriliziranu opremu i materijal • U slučaju dodira očiju ili kože s Hypure® Oil, odmah isperite oko/kožu vodom. Pridržavati se svih saveznih, državnih i lokalnih propisa o očuvanju okoliša prilikom odlaganja proizvoda U slučaju infekcije odložiti proizvod na odgovarajući način kako je propisano. • Korisnik je odgovoran za sve probleme uzrokovane nepravilnom uporabom ovog IFU-a. • Ulje može izgledati zamućeno ako ga se izvadi iz inkubatora i ostavi stajati na sobnoj temperaturi dulje vrijeme. Takva zamućenost obično nestaje ako se ulje ponovno uravnoteži njegovim ponovnim stavljanjem u inkubator na nekoliko sati; ako ne nestane, odložite proizvod u otpad. • Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo medicinski specijalisti koji su osposobljeni za liječenje neplodnosti Svaki ozbiljan incident (kako je definiran u Europskoj uredbi o medicinskim proizvodima, 2017/745) koji se dogodio u vezi s proizvodom trebalo bi prijaviti korporaciji Kitazato i, ako je primjenjivo, nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju poslovni nastan. **Napomena:** Životni vijek uređaja određen je primijenjenom potpomognutom reproduktivnom tehnikom i maksimalan je za razdoblje kulture embrija. **Napomena:** Upute za uporabu elektronički su dostupne na Kitazato-ivf.com ili na zahtjev.

## HU-HYPURE® OIL LIGHT

**ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK** Hypure® Oil előmosott, felhasználásra kész ásványolaj az IVF, ICSI és a kapcsolódó mesterséges reprodukciós technikák felhasználására. Az olaj lehetővé teszi kis mennyiségű táptalaj használatát, mivel megakadályozza a táptalaj párolgását, és fenntartja a stabil ozmolalitást és pH-t a táptalajban. **Alap UDI-DI: 458223146HYPKN** Kizárólag professzionális használatra Célcsoport: ART eljárásokon áteső betegek Használat előtt olvassa el a használati utasítást **RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT** A Hypure® Oil az embriók, petesejtek és spermiumok tenyésztésének fedőrétegeként szolgál az ART eljárásokban **KOMPOZÍCIÓ:** Gyógyszerészeti minőségű paraffinolaj. **HASZNÁLATI UTASÍTÁS** VIGYÁZAT: A Hypure® Oil részletes használatát az alábbiak alapján határozzuk meg: A laboratórium egyéni orvosi célokra optimalizált eljárása és protokolljai. **Előkészítés:** • Tenyésztéshez szükség szerint állítsuk be előre a Hypure® Oil at, és a táptalajt 37 °C-on $CO_2$ inkubátorban néhány órán át (vagy egy éjszakán át). • ICSI esetén meleg Hypure® Oil és HEPES pufferelt közeg 37 ° C-on. **Eljárás:** 1. Helyezzen táptalajt vagy mikrocsepp táptalajt egy edényre. 2. Óvatosan pipettázza a kiegyenlített Hypure® Oil at a táptalajra, amíg teljesen be nem fedi. MEGJEGYZÉS: Az embriótenyésztéshez nincs szükség olajmosásra. **TERMÉKJELLEMZŐK** A termék minden egyes tételén a következő vizsgálatokat végeztük el: • Sterilitás: SAL 10-3 • LAL-vizsgálat (endotoxinok): < 0,1 EU/ml • 1 sejtes MEA (blastocysták 120 óra után): ≥ 80% • Sűrűség: 0,83-0,86 g/ml • Viszkozitás: < 60cP 30ºC-on • Peroxidszám (POV): <0,1 mEq/kg Az MSDS és az elemzési tanúsítvány kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (kitazato-ivf.com) **TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS** • 15-25°C között tárolandó. • Napfénytől távol tartandó. • Felbontás után tárolja a terméket az eredeti csomagolásban. • Felbontás után a termék legalább 28 napig stabil aszeptikus körülmények között és szobahőmérsékleten. Ezen időszak után kérjük, dobja ki a fennmaradó adathordozókat. • A termék max. 5 napos szállítás után stabil magas hőmérsékleten (< 37ºC). • Ez a termék a palackon feltüntetett lejárati időig stabil, ha a csomagolás bontatlan vagy sértetlen. **FIGYELMEZTETÉSEK** • Ne sterilizálja újra. • Ne fagyassza le a terméket. • Ne használja a terméket a lejárati idő után. • Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy törött. • Ne használja, ha a termék elszíneződik, zavaros vagy mikrobiális szennyeződés jeleit mutatja. **ÓVINTÉZKEDÉSEK** • Aszeptikus technikát kell alkalmazni. Mindig szigorú higiéniai feltételek mellett dolgozzon (pl. LAB-asztali ISO 5. osztály) a szennyeződés elkerülése érdekében. • Csak sterilizált berendezést és anyagot használjon • A Hypure® Oil szem- vagy bőrkontaktusa esetén azonnal öblítse ki a szemet/bőrt vízzel. • A termék eldobásakor vegye figyelembe az összes szövetségi, állami és helyi környezetvédelmi előírást. • Fertőzés esetén a terméket megfelelően, az előírt módon dobja ki. • A felhasználó felelős minden olyan problémáért, amelyet a helytelen használat vagy a megadott IFU betartásának elmulasztása okoz. • Az olaj zavarosnak tűnhet, ha kivesszük az inkubátorból, és hosszabb ideig hagyjuk szobahőmérsékleten állni. Az ilyen zavarosság általában eltűnik, ha az olajat újra egyensúlyba hozzák azáltal, hogy az inkubátorban több órán át kicserélik; Ha nem tűnik el, dobja ki a terméket. • Ezt a terméket termékenységi kezelésben képzett orvosok használják. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 európai rendeletben meghatározottak szerint) jelenteni kell a Kitazato Corporation vállalatnak és adott esetben a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának. **Megjegyzés:** Az eszköz élettartamát az alkalmazott asszisztált reprodukciós technika határozza meg, és az embriótenyésztés időtartamáig maximális. **Megjegyzés:** A használati utasítás elektronikus úton elérhető Kitazato-ivf.com vagy kérésre.

## IT-HYPURE® OIL LIGHT

**GENERALITÀ** Hypure® Oil è un olio minerale prelavato e pronto all'uso per l'uso in FIVET, ICSI e relative tecniche di riproduzione artificiale. L'olio consente di utilizzare piccoli volumi di terreno in quanto impedisce l'evaporazione dei terreni e mantiene stabili l'osmolalità e il pH nel terreno di coltura. **UDI-DI base: 458223146HYPKN** Solo per uso professionale Popolazione target: Pazienti sottoposti a procedure di PMA Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'uso **DESTINAZIONE D'USO** Hypure® Oil è destinato ad essere utilizzato come rivestimento per la coltura di embrioni, ovociti e spermatozoi nelle procedure di PMA **COMPOSIZIONE:** Olio di paraffina di qualità farmaceutica. **ISTRUZIONI PER L'USO** ATTENZIONE: L'uso dettagliato di Hypure® Oil è determinato in base a ciascuno procedure e protocolli di laboratorio ottimizzati per i singoli scopi medici. **Preparazione:** • Per la coltura, pre-equilibrare Hypure® Oil se necessario e il terreno di coltura a 37ºC in un incubatore a $CO_2$ per diverse ore (o durante la notte). • Per ICSI, Hypure® Oil caldo e terreno tamponato HEPES a 37ºC. **Procedimento:** 1. Posizionare il terreno di coltura o una microgoccia di terreno di coltura su un piatto. 2. Pipettare delicatamente Hypure® Oil bilanciato sul terreno fino a ricoprirlo completamente. NOTA: Non è necessario il lavaggio con olio per la coltura embrionale. **SPECIFICHE DEL PRODOTTO** Per ogni lotto di questo prodotto sono stati eseguiti i seguenti test: • Sterilità: SAL 10-3 • Dosaggio LAL (endotossine): < 0,1 EU/ml • MEA a 1 cellula (blastocisti dopo 120 ore): ≥ 80% • Densità: 0,83-0,86 g/ml • Viscosità: < 60cP a 30ºC • Valore di perossido (POV): <0,1 mEq/kg Le schede di sicurezza e il certificato di analisi sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (kitazato-ivf.com) **ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E STABILITÀ** • Conservare a una temperatura compresa tra 15-25°C. • Tenere lontano dalla luce solare. • Una volta aperto, conservare il prodotto nella confezione originale. • Una volta aperto, il prodotto è stabile per almeno 28 giorni in condizioni asettiche e a temperatura ambiente. Trascorso questo periodo, si prega di scartare i supporti rimanenti. • Il prodotto è stabile dopo max. 5 giorni di trasporto a temperature elevate (< 37ºC). • Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sul flacone se la confezione non è aperta o non è danneggiata. **AVVERTENZE** • Non risterilizzare. • Non congelare il prodotto. • Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. • Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato o rotto. • Non utilizzare se il prodotto diventa scolorito, torbido o mostra segni di contaminazione microbica. **PRECAUZIONI** • Funziona sempre in condizioni igieniche rigorose (ad es. banco LAB ISO Classe 5) per evitare contaminazioni. Deve essere utilizzata una tecnica asettica. • Utilizzare solo attrezzature e materiali sterilizzati • In caso di contatto con gli occhi o la pelle con Hypure® Oil, sciacquare immediatamente gli occhi/la pelle con acqua. • Rispettare tutte le normative ambientali federali, statali e locali quando si smaltisce il prodotto. • In caso di infezione, smaltire il prodotto in modo appropriato secondo le modalità prescritte. • L'utente è responsabile di eventuali problemi causati da un uso improprio delle presenti istruzioni per l'uso. • L'olio può apparire torbido se rimosso dall'incubatrice e lasciato riposare a temperatura ambiente per lunghi periodi di tempo. Tale torbidità di solito scompare se l'olio viene riequilibrato rimettendolo nell'incubatrice per diverse ore; Se non scompare, gettare il prodotto. • Questo prodotto è destinato all'uso da parte di medici specialisti addestrati nel trattamento della fertilità. Qualsiasi incidente grave (come definito nel Regolamento europeo sui dispositivi medici, 2017/745) che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Kitazato Corporation e, se applicabile, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. **Nota:** La durata del dispositivo è determinata dalla tecnica di riproduzione assistita applicata ed è massima

| | STERILE A | REF | LOT | MD | 15ºC–25ºC | | UDI | | | | CE 2797 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **EN** | Sterilized using aseptic processing techniques | Catalog Number | Batch Code | Medical Device | Storage Temperature between 15-25ºC | Do not use if package is damaged | Unique Device Identifier | Consult instruction for use | Manufacturer | Date of manufacture | CE mark | Sterile barrier system | Do not re-sterilize |
| **BG** | Стерилизирани с помощта на асептични техники за обработка | Каталожен номер | Код на партида | Медицинско изделие | Температура на съхранение между 15-25ºC | Не използвайте, ако опаковката е повредена | Уникален идентификатор на устройството | Консултирайте се с инструкцията за употреба | Производител | Дата на производство | Маркировка "CE" | Стерилна бариерна система | Не стерилизирайте отново |
| **CZ** | Sterilizováno pomocí aseptických zpracovatelských technik | Katalogové číslo | Kód šarže | Zdravotnický prostředek | Skladovací teplota mezi 15-25ºC | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený | Jedinečný identifikátor zařízení | Prostudujte si návod k použití | Výrobce | Datum výroby | Značka CE | Sterilní bariérový systém | Nesterilizujte znovu |
| **DE** | Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker | Katalognummer | Chargencode | Medizinisches Gerät | Lagertemperatur zwischen 15-25ºC | Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist | Eindeutige Gerätekennung | Gebrauchsanweisung kon-sultieren | Hersteller | Herstellungsdatum | CE-Kennzeichnung | Sterilbarriere-System | Nicht erneut sterilisieren |
| **DK** | Sterilisiert mit aseptischen Ver-arbeitungstechniken | Katalognummer | Batch-kode | Medicinsk udstyr | Opbevaringstemperatur mellem 15-25ºC | Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget | Unikt enheds-id | Se brugsanvisningen | Fabrikant | Fremstillingsdato | CE-mærke | Sterilt barrieresystem | Steriliser ikke igen |
| **EE** | Steriliseeritakse aseptiliste töötlemismeetodite abil | Kataloogi number | Partii kood | Meditsiiniseadme | Säilitamistemperatuur vahemikus 15-25ºC | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud | Seadme kordumatu identifikaator | Tutvuge kasutusjuhendiga | Tootja | Valmistamise kuupäev | CE-märgis | Steriilne barjäärisüsteem | Ärge steriliseerige uuesti |
| **ES** | Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico | Número de catálogo | Código de lote | Dispositivo médico | Temperatura de almacenamiento entre 15-25ºC | No utilizar si el paquete está dañado | Identificador único de producto | Consulte las instrucciones de uso | Fabricante | Fecha de fabricación | Marcado CE | Sistema de barrera estéril | No re-esterilizar |
| **FI** | Steriloitu aseptisilla käsittelytekniikoilla | Luettelonumero | Eräkoodi | Lääkinnällinen laite | Varastointilämpötila välillä 15–25 ºC | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioi-tunut | Yksilöllinen laitetunniste | Katso käyttöohjeet | Valmistaja | Valmistuspäivä | CE-merkintä | Steriili suojajärjestelmä | Älä steriloi uudelleen |
| **FR** | Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique | Numéro de catalogue | Code de lot | Dispositif médical | Température de stockage entre 15 et 25 ºC | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Identificateur unique de l'appareil | Consulter le mode d'emploi | Fabricant | Date de fabrication | Marquage | Système de barrière stérile | Ne pas stériliser à nouveau |
| **GR** | Αποστειρώνεται με τη χρήση τεχνικών ασηπτικής επεξεργασίας | Αριθμός καταλόγου | Κωδικός παρτίδας | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ 15-25ºC | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | Βιομήχανος | Ημερομηνία κατασκευής | Σήμα CE | Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού | Να μην επαναποστειρώνεται |
| **HR** | Sterilizirano aseptičkim tehnikama obrade | Kataloški broj | Oznaka serije | Medicinski proizvod | Temperatura skladištenja između 15 – 25 ºC | Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno | Jedinstvena identifikacija proizvoda | Pročitati upute za uporabu | Proizvođač | Datum proizvodnje | Oznaka CE | Sustav sterilne barijere | Nemojte ponovno sterilizirati |
| **HU** | Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva | Katalógusszám | Köteg kód | Orvostechnikai eszköz | Tárolási hőmérséklet 15-25ºC között | Ne használja fel, ha a csomago-lás sérült | Egyedi eszközazonosító | Olvassa el a használati utasítást | Gyártó | Gyártás dátuma | CE-jelölés | Steril záróréteg rendszer | Ne sterilizálja újra |
| **IT** | Sterilizzato con tecniche di lavora-zione asettica | Numero di catalogo | Codice lotto | Dispositivo medico | Temperatura di conservazione tra 15-25ºC | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Identificatore univoco del dispositivo | Consultare le istruzioni per l'uso | Fabbricante | Data di produzione | Marchio CE | Sistema di barriera sterile | Non risterilizzare |
| **LT** | Sterilizuota naudojant aseptinio apdorojimo metodus | Katalogo numeris | Partijos kodas | Medicīnas ierīce | Uzglabāšanas temperatūra no 15 līdz 25 ° C | Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts | Unikāls ierīces identifikators | Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju | Ražotājs | Izgatavošanas datums | CE zīme | Sterilā barjeru sistēma | Negalima pakartotinai sterilizuoti |
| **LV** | Sterilizē, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes | Kataloga numurs | Partijas kods | Medicinos prietaisas | Laikymo temperatūra nuo 2 iki 8 ° C | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista | Unikalus įrenginio identifikatorius | Žiūrėkite naudojimo instrukciją | Gamintojas | Pagaminimo data | CE ženklas | Sterili barjerinė sistema | Nesterilizējiet atkārtoti |
| **NL** | Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken | Catalogusnummer | Partij Code | Medisch hulpmiddel | Opslagtemperatuur tussen 15-25ºC | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | Unieke apparaat-ID | Raadpleeg de gebruik-saanwijzing | Fabrikant | Fabricagedatum | CE-markering | Steriel barrièresysteem | Niet opnieuw steriliseren |
| **NO** | Steriliseres ved hjelp av aseptiske prosesseringsteknikker | Katalognummer | Batch-kode | Medisinsk utstyr | Lagringstemperatur mellom 15-25ºC | Må ikke brukes hvis pakken er skadet | Unik enhetsidentifikator | Se bruksanvisningen | Fabrikant | Dato for produksjon | CE-merke | Sterilt barrieresystem | Ikke steriliser på nytt |
| **PL** | Sterylizowane przy użyciu asep-tycznych technik przetwarzania | Numer katalogowy | Kod partii | Wyrób medyczny | Temperatura przechowywania między 15-25ºC | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone | Unikatowy identyfikator urządzenia | Zapoznaj się z instrukcją użytkowania | Producent | Data produkcji | Znak CE | System bariery sterylnej | Nie sterylizuj ponownie |
| **PT** | Esterilizado utilizando técnicas de processamento asséptico | Número de catálogo | Código do lote | Dispositivo médico | Temperatura de armazenamento entre 15-25ºC | Não utilize se a embalagem estiver danificada | Identificador Único do Dispositivo | Consulte as instruções de utilização | Fabricante | Data de fabrico | Marcação CE | Sistema de barreira estéril | Não voltar a esterilizar |
| **RO** | Sterilizat folosind tehnici de proce-sare aseptice | Număr catalog | Numarul lotului | Dispozitiv medical | Temperatura de depozitare între 15-25ºC | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat | Identificator unic al dispozitivului | Consultați instrucțiunile de utilizare | Producător | Data fabricației | Marcajul CE | Sistem steril de barieră | Nu resterilizați |
| **RU** | Стерилизация с использовани-ем методов асептической обработки | Номер по каталогу | Код партии | Медицинское изделие | Температура хранения от 15 до 25ºC | Не используйте, если упаковка повреждена | Уникальный идентификатор изделия | Ознакомьтесь с инструкцией по применению | Изготовитель | Дата изготовления | Маркировка CE | Стерильная барьерная система | Не подвергать повторной стерилизации |
| **SE** | Steriliserad med aseptisk pro-cessteknik | Katalognummer | Batch-kod | Medicinsk utrustning | Förvaringstemperatur mellan 15-25ºC | Använd inte om förpackningen är skadad | Unik enhetsidentifierare | Se bruksanvisningen | Tillverkare | Tillverkningsdatum | CE-märkning | Sterilt barriärsystem | Får ej omsteriliseras |
| **SK** | Sterilizované aseptickými spraco-vateľskými technikami | Katalógové číslo | Kód šarže | Zdravotnícka pomôcka | Skladovacia teplota medzi 15-25ºC | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené | Jedinečný identifikátor zariadenia | Pozrite si návod na použitie | Výrobca | Dátum výroby | Ce | Sterilný bariérový systém | Nesterilizujte opakovane |
| **SL** | Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami predelave | Številka kataloga | Serijska koda | Medicinski pripomoček | Temperatura skladiščenja med 15-25 ° C | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana | Edinstveni identifikator naprave | Posvetujte se z navodili za upo-rabo | Proizvajalec | Datum proizvodnje | Oznaka CE | Sterilni pregradni sistem | Ne sterilizirajte ponovno |
| **TR** | Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir | Katalog Numarası | Parti Kodu | Tıbbi cihaz | Depolama Sıcaklığı 15-25ºC arası | Paket hasarlıysa kullanmayınız | Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı | Kullanım talimatına bakın | Üretici | Üretim tarihi | CE işareti | Steril bariyer sistemi | Yeniden sterilize etmeyin |
| **UA** | Стерилізовані з використанням методів асептичної обробки | Каталожний номер | Номер лоту | Медичний виріб | Температура зберігання від 15 до 25ºC | Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена | Унікальний ідентифікатор пристрою | Зверніться до інструкції з використання | Виробник | Дата виготовлення | CE-маркування | Стерильна бар'єрна система | Повторну стерилізацію не допускати |

per il periodo di coltura dell'embrione. **Nota:** Le istruzioni per l'uso sono disponibili elettronicamente su Kitazato-ivf.com o su richiesta.

## LT-HYPURE® OIL LIGHT

**BENDRA INFORMACIJA** Hypure® Oil yra iš anksto nuplaunamas, paruoštas naudoti mineralinis aliejus, skirtas naudoti IVF, ICSI ir susijusiuose dirbtinio dauginimosi metoduose. Aliejus leidžia naudoti nedidelius terpės kiekius, nes jis apsaugo nuo terpės išgaravimo ir palaiko stabilų osmolialumą bei pH kultūros terpėje. **Bazinis UDI-DI: 458223146HYPKN** Tik profesionaliam naudojimui Tikslinė populiacija: Pacientai, kuriems atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukcijas **NUMATOMA PASKIRTIS** "Hypure® Oil" skirtas naudoti kaip embrionų, oocitų ir spermos kultūros perdanga ART procedūrose **SUDĖTIS:** Farmacinės kokybės kokybiška parafino alyva. **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS** ATSARGIAI: Hypure® aliejaus naudojimas nustatomas atsižvelgiant į individualias laboratorijos procedūras ir protokolus, optimizuotus medicininiams tikslams **Paruošimas:** • Kultivavimui: aliejaus Hypure® sukalibravimui, įdėkite ketelai valandų (ar per naktį) į inkubatorių, CO2 ir 37ºC temperatūros režime. • ICSI: pašildyti Hypure® aliejų ir HEPES buferinę terpę 37ºC temperatūroje. **Procedūra:** 1. Įpilkite reikiamą kiekį arba įlašinkite lašą terpės į lėkštelę. 2. Pipetės pagalba švelniai išlyginkite Hypure® aliejų, kol šis apgaubs terpę. PASTABA: Aliejaus plovimas embrionų kultūrai nereikalingas. **PRODUKTO SPECIFIKACIJOS** Kiekvienai šio produkto partijai buvo atlikti šie bandymai: • Sterilumas: SAL 10-3 • LAL tyrimas (endotoksinai): < 0,1 EU/ml • 1 ląstelių MEA (blastocistos po 120 val.): ≥ 80% • Tankis: 0,83-0,86 g/ml • Klampumas: < 60cP esant 30ºC • Peroksidų skaičius (POV): <0,1mEq/kg MSDS ir analizės sertifikatą galima gauti paprašius ir (arba) atsisiųsti iš mūsų svetainės (Kitazato-ivf.com) **LAIKYMO INSTRUKCIJOS IR STABILUMAS** • Laikyti 15-25°C temperatūroje. • Laikyti atokiau nuo saulės spindulių. • Išpakavus produktą, laikyti jį originalioje pakuotėje • Išpakavus produktą, jis stabilus mažiausiai 28 dienas kambario temperatūroje ir išlaikant sterilias sąlygas. Praėjus šiam laikotarpiui, išmesti nesunaudotą likutį • Produktas yra stabilus ne ilgiau kaip po 5 dienų transportavimo aukštesnėje temperatūroje (< 37ºC). • Šis produktas yra stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos ant buteliuko, jei pakuotė yra neatidaryta arba nepažeista. **ĮSPĖJIMAI** • Negalima pakartotinai sterilizuoti. • Neužšaldykite produkto. • Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo laikui. • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ar sulaužyta. • Nenaudoti produkto, jei jo spalva pakitusi, drumzlina ar matomas akivaizdus užteršimas mikroorganizmais. **ATSARGUMO PRIEMONĖS** • Reikia laikytis aseptikos reikalavimų. Visada veikia griežtomis higienos sąlygomis (pvz., LAB-bench ISO 5 klasė), kad būtų išvengta užteršimo. • Naudokite tik sterilizuotą įrangą ir medžiagą • Jei Hypure® aliejus patenka į akis ar ant odos, nedelsiant praplaukite akis ar odą su vandeniu. • Išmesdami produktą, laikykitės visų federalinių, valstijų ir vietinių aplinkosaugos taisyklių. • Užkrėtimo atveju, produktą utilizuokite nustatyta tvarka. • Vartotojas yra atsakingas už bet kokias problemas, kilusias dėl neteisingo šio naudojimo instrukcijos. • Aliejus gali atrodyti drumstas, jei išimamas iš inkubatoriaus ir paliekamas kambario temperatūroje ilgesnį laiką. Toks drumstumas dažniausiai išnyksta, kai aliejus yra perkalibruojamas inkubatoriuje keletą valandų; jei drumstumas neišnyksta– utilizuokite produktą. • Šis produktas skirtas naudoti medicinos specialistams, turintiems vaisingumo gydymo kvalifikaciją. Apie bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos prietaisų reglamente (2017/745), susijusį su priemone, turėtų būti pranešta bendrovei "Kitazato Corporation" ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. **Pastaba:** Prietaiso gyvavimo trukmė nustatoma taikant pagalbinio apvaisinimo metodą ir yra maksimali embriono kultūros laikotarpiui. **Pastaba:** naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu būdu Kitazato-ivf.com arba paprašius.

## LV-HYPURE® OIL LIGHT

**VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA** Hypure® Oil ir iepriekš nomazgāta, gatava lietošanai minerāleļļa izmantošanai IVF, ICSI un saistītajās mākslīgās reproduktīvās metodēs. Eļļa ļauj izmantot nelielus barotnes tilpumus, jo tā novērš barotnes iztvaikošanu un uztur stabilu osmolalitāti un pH līmeni barotnē. **Pamata UDI-DI: 458223146HYPKN** Tikai profesionālai lietošanai Mērķa populācija: pacienti, kuriem tiek veiktas ART procedūras Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju **PAREDZĒTAIS LIETOJUMS** Hypure® Oil ir paredzēts izmantot kā pārklājumu embriju, olšūnu un spermas kultivēšanai ART procedūrās **SASTĀVS:** Farmaceitiskās kvalitātes parafīna eļļa. **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA** UZMANĪBU: Precīzu "Hypure® Oil" eļļas lietošanu nosaka saskaņā ar katras laboratorijas procedūrām un protokoliem, kuri ir pielāgoti konkrētajiem medicīniskajiem mērķiem. **Gatavošana:** • Lietojot barotnēm, iepriekš pēc vajadzības vairākas stundas (vai visu nakti) "Hypure® Oil" eļļu un barotni līdzsvarojiet 37 ºC temperatūrā CO2 inkubatorā; • ICSI gadījumā silta Hypure® Oil un HEPES buferēta vide 37 ° C temperatūrā. **Procedūru:** 1. Uz trauka liek barotni vai barotnes mikropilienu. 2. Uzmanīgi ar pipeti uzpiliniet izlīdzsvaroto "Hypure® Oil" eļļu virs barotnes / vides, līdz tā ir pilnībā pārklāta PIEZĪME: Eļļas mazgāšana embriju kultūrai nav nepieciešama. **PRODUKTA SPECIFIKĀCIJAS** Katrai šī produkta partijai tika veikti šādi testi: • Sterilitāte: SAL 10-3 • LAL noteikšana (endotoksīni): < 0,1 EV/ml • 1-šūnu MEA (blastocisti pēc 120h): ≥ 80% • Blīvums: 0,83–0,86 g/ml • Viskozitāte: < 60cP 30 ° C temperatūrā • Peroksīda skaitlis (POV): <0,1 mEq / kg MSDS un analīzes sertifikāts ir pieejami pēc pieprasījuma vai tos var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnes (kitazato-ivf.com) **UZGLABĀŠANAS INSTRUKCIJAS UN STABILITĀTE** • Uzglabāt temperatūrā no 15-25°C. • Sargāt no saules gaismas. • Pēc atvēršanas uzglabājiet produktu oriģinālajā iepakojumā. • Pēc atvēršanas šis produkts aseptiskos apstākļos un istabas temperatūrā ir stabils vismaz 28 dienas. Kad šis laiks pagājis, atlikušo vides šķīdumu, lūdzu, izmetiet. • Produkts ir stabils pēc ne vairāk kā 5 dienu transportēšanas paaugstinātā temperatūrā (< 37ºC). • Šis produkts ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles, ja iepakojums ir neatvērts vai nebojāts. **BRĪDINĀJUMI** Nesterilizēt atkārtoti. • Nesasaldējiet produktu. • Nelietot šo produktu pēc tā derīguma termiņa beigu datuma. • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai pārplēsts. • Nelietot, ja produkts ir mainījis krāsu, kļuvis dūmakains vai tam vērojamas mikrobio-loģiska piesārņojuma pazīmes **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI** • Vienmēr darbojas stingros higiēniskos apstākļos (piemēram, LAB-bench ISO Class 5), lai izvairītos no piesārņojuma. Jālietoto aseptiska tehnika • Izmantojiet tikai sterilizētu aprīkojumu un materiālus • Ja "Hypure® Oil" eļļa nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nekavējoties skalojiet aci / ādu ar ūdeni. • Izmetot produktu, ievērojiet visus federālos, štata un vietējos vides noteikumus. • Infekcijas gadījumā šo produktu atbilstoši utilizējiet paredzētajā veidā • Lietotājs ir atbildīgs par jebkādām problēmām, kas radušās šīs lietošanas instrukcijas nepareizas lietošanas dēļ. • Aliejus gali atrodyti drumstas, jei išimamas iš inkubatoriaus ir paliekamas kambario temperatūroje ilgesnį laiką. Toks drumstumas dažniausiai išnyksta, kai aliejus yraperkalibruojamas inkubatoriuje keletą valandų; jei drumstumas neišnyksta– utilizuokite produktą. • Šis produkts ir paredzēts lietošanai medicīnas speciālistiem, kas apmācīti auglības ārstēšanā. Par jebkuru nopietnu negadījumu (kā definēts Eiropas Medicīnisko ierīču regulā (2017/745), kas noticis saistībā ar ierīci, būtu jāziņo Kitazato Corporation un attiecīgā gadījumā tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību. **Piezīme:** Ierīces kalpošanas laiku nosaka, izmantojot mākslīgās apaugļošanas metodi, un tas ir maksimālais līdz embriju kultūras periodam. **Piezīme:** Lietošanas instrukcijas ir elektroniski pieejamas Kitazato-ivf.com vai pēc pieprasījuma.

## NL-HYPURE® OIL LIGHT

**ALGEMENE INFORMATIE** Hypure® Oil is voorgewassen, kant-en-klare minerale olie voor gebruik bij IVF, ICSI en aanverwante kunstmatige voortplantingstechnieken. De olie maakt het mogelijk om kleine hoeveelheden medium te gebruiken, omdat het de verdamping van media voorkomt en een stabiele osmolaliteit en pH in het kweekmedium behoudt. **Basis UDI-DI: 458223146HYPKN** Alleen voor professioneel gebruik Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing **BEOOGD GEBRUIK** Hypure® Oil is bedoeld om te worden gebruikt als deklaag voor de kweek van embryo's, eicellen en sperma in ART-procedures **COMPOSITIE:** Paraffineolie van farmaceutische kwaliteit. **GEBRUIKSAANWIJZING** LET OP: Het gedetailleerde gebruik van Hypure® Oil wordt bepaald op basis van elke de procedure en protocollen van het laboratorium die zijn geoptimaliseerd voor individuele medische doeleinden. **Voorbereiding:** • Voor de kweek, indien nodig Hypure® Oil pre-equilibra, en het kweekmedium bij 37ºC gedurende enkele uren (of een nacht) in een CO2-incubator. • Voor ICSI, warme Hypure® Oil en HEPES gebufferd medium bij 37ºC. **Procedure:** 1. Plaats kweekmedium of microdruppel kweekmedium op een schaal. 2. Pipetteer de geëgaliseerde Hypure® Oil voorzichtig over het medium totdat het volledig bedekt is. OPMERKING: Olie wassen voor embryokweek is niet vereist. **PRODUCT SPECIFICATIES** Voor elke partij van dit product zijn de volgende tests uitgevoerd: • Sterilisatie: SAL 10-3 • LAL-test (endotoxinen): < 0,1 EU/ml • 1-cel MEA (blastocysten na 120 uur): ≥ 80% • Densiteit 0,83-0,86 g/ml • Viscositeit: < 60cP bij 30ºC • Peroxidewaarde (POV): <0,1 mEq/kg MSDS en analysecertificaat dat op aanvraag verkrijgbaar is of kan worden gedownload van onze website (kitazato-ivf.com) **BEWAARINSTRUCTIES EN STABILITEIT** • Bewaren tussen 15-25°C. • Verwijderd houden van zonlicht. • Bewaar het product na opening in de originele verpakking. • Eenmaal geopend, is het product ten minste 28 dagen stabiel onder aseptische omstandigheden en bij kamertemperatuur. Gooi na deze periode de resterende media weg. • Het product is stabiel na max. 5 dagen transport bij verhoogde temperaturen (< 37ºC). • Dit product is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de fles staat vermeld als de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. **WAARSCHUWINGEN** • Niet opnieuw steriliseren. • Vries het product niet in. • Gebruik het product niet meer na de vervaldatum. • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of gebroken is. • Niet gebruiken als het product verkleurd of troebel wordt of tekenen vertoont van microbiële contaminatie **VOORZORGSMAATREGELEN** • Werkt altijd onder strikte hygiënische omstandigheden (bijv. LAB-bench ISO klasse 5) om contaminatie te voorkomen. Er dient een aseptische techniek te worden gebruikt. • Gebruik alleen gesteriliseerde apparatuur en materiaal • In geval van oog- of huidcontact met Hypure® Oil, oog/huid onmiddellijk spoelen met water. • Neem alle federale, provinciale en lokale milieuvoorschriften in acht het weggooien van het product. • In geval van infectie dient u het product op de voorgeschreven wijze op de juiste manier weg te gooien. • De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele problemen die worden veroorzaakt door onjuist gebruik van deze gebruiksaanwijzing. • De olie kan troebel lijken als deze uit de couveuse wordt gehaald en gedurende langere tijd op kamertemperatuur wordt gelaten. Een dergelijke troebelheid verdwijnt meestal als de olie opnieuw in evenwicht wordt gebracht door deze enkele uren in de incubator te vervangen; Als het niet verdwijnt, gooi het product dan weg. • Dit product is bedoeld voor gebruik door medisch specialisten die zijn opgeleid in vruchtbaarheidsbehandelingen. Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen, 2017/745) dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Kitazato Corporation en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. **Opmerking:** De levensduur van het apparaat wordt bepaald door de toegepaste geassisteerde voortplantingstechniek en is maximaal tot de periode van embryokweek. **Opmerking:** Gebruiksaanwijzingen zijn elektronisch verkrijgbaar op Kitazato-ivf.com of op aanvraag.

## NO-HYPURE® OIL LIGHT

**GENERELL INFORMASJON** Hypure® Oil er forvasket, klar til bruk mineralolje til bruk i IVF, ICSI og relaterte kunstige reproduksjonsteknikker. Oljen tillater små mengder medium som skal brukes, da det forhindrer fordampning av media og opprettholder stabil osmolalitet og pH i kulturmediet. **Grunnleggende UDI-DI: 458223146HYPKN** Kun for profesjonell bruk Målgruppe: Pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer Les bruksanvisningen før bruk **TILTENKT BRUK** Hypure® Oil er ment å brukes som et overlegg for kultur av embryoer, oocytter og sæd i ART-prosedyrer **KOMPOSISJON:** Parafinolje av farmasøytisk kvalitet. **INSTRUKSJONER FOR BRUK** FORSIKTIG: Den detaljerte bruken av Hypure® Oil bestemmes basert på hver laboratoriets prosedyre og protokoller som er optimalisert for individuelle medisinske formål. **Forberedelse:** • Forhåndsekvilibrer Hypure® Oil for dyrking som nødvendig, samt dyrkingsmediet ved 37 °C i en CO2-inkubator i flere timer (eller over natten), • For ICSI, varm Hypure® Oil og HEPES bufret medium ved 37 ºC. **Prosedyre:** 1. Legg kulturmedium eller mikrodråpe kulturmedium på et fat. 2. Pipetten balanserer forsiktig Hypure® Oil over mediet til den er helt dekket. NOTAT: Oljevask for embryokultur er ikke nødvendig. **PRODUKT SPESIFIKASJONER** Følgende tester ble utført for hvert parti av dette produktet: • Sterilitet: SAL10-3 • LAL-analyse (Endotoksinendotoksiner): < 0,1 EU/ml • 1-celle MEA (blastocyster etter 120 timer): ≥ 80% • Densitet: 0,83-0,86 g/ml • Viskositet: <60cP ved 30ºC • Peroksidverdi (POV): <0,1 mEq/kg MSDS og analysesertifikat er tilgjengelig på forespørsel og/eller kan lastes ned fra nettstedet vårt (kitazato-ivf.com) **LAGRINGSINSTRUKSJONER OG STABILITET** • Oppbevares mellom 15-25 °C. • Holdes vekk fra sollys • Etter åpning skal produktet oppbevares i den originale emballasjen • Etter at produktet er åpnet, er det stabilt i minst 28 dager under aseptiske forhold og ved romtemperatur. Etter denne perioden må det gjenværende media kastes. • Produktet er stabilt etter maks. 5 dagers transport ved høye temperaturer (< 37 ºC). • Dette produktet er stabilt til utløpsdatoen som er merket på flasken dersom emballasjen er uåpnet og uskadet **ADVARSLER** • Ikke steriliser på nytt. • Kan ikke steriliseres på nytt • Produktet kan ikke fryses. • Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen. • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller ødelagt. •Skal ikke brukes hvis produktet blir misfarget, uklart eller viser tegn på mikrobiell kontaminering. **FORHOLDSREGLER** • Utfør alltid arbeider under strenge hygieniske forhold (f.eks. LAB-bench ISO Class 5) for å unngå forurensning. Aseptisk teknikk må benyttes. • Bruk kun sterilisert utstyr og materiale •Ved øye- eller hudkontakt med Hypure® Oil, skyll straks øynene/huden med vann. • Følg alle føderale, statlige og lokale miljøforskrifter når du kaster produktet. • Ved infeksjonsforurensning, kast produktet på riktig og foreskrevet måte. • Brukeren skal være ansvarlig for eventuelle problemer forårsaket av feil bruk av denne IFU. • Oljen kan virke uklar hvis den fjernes fra inkubatoren og får stå i romtemperatur i lengre perioder. Slik uklarhet forsvinner vanligvis hvis oljen blir ekvivalent med ved å bytte den ut i inkubatoren i flere timer. Avhend produktet hvis den ikke forsvinner • Dette produktet skal kun brukes av medisinske spesialister i fertilitetsbehandling Enhver alvorlig hendelse (som definert i European Medical Device Regulation, 2017/745) som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Kitazato Corporation og, hvis aktuelt, den kompetente myndigheten i EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert. **Merk:** Levetiden til enheten bestemmes av den påførte assisterte reproduksjonsteknikken og er maksimal i forhold til perioden med embryokultur. **Merk:** Bruksanvisningen er elektronisk tilgjengelig på Kitazato-ivf.com eller på forespørsel.

## PL-HYPURE® OIL LIGHT

**INFORMACJE OGÓLNE** Hypure® Oil to wstępnie umyty, gotowy do użycia olej mineralny do stosowania w IVF, ICSI i pokrewnych technikach sztucznego rozrodu. Olej pozwala na stosowanie małych ilości pożywki, ponieważ zapobiega parowaniu pożywki i utrzymuje stabilną osmolalność i pH w pożywce hodowlanej. **Podstawowy kod UDI-DI: 458223146HYPKN** Tylko do użytku profesjonalnego Populacja docelowa: Pacjenci poddawani zabiegom ART Przeczytaj instrukcję użytkowania przed użyciem **PRZEZNACZENIE** Hypure® Oil przeznaczony jest do stosowania jako nakładka do hodowli zarodków, oocytów i plemników w zabiegach ART **KOMPOZYCJA:** Olej parafinowy o jakości farmaceutycznej. SPOSÓB STOSOWANIA UWAGA: Szczegółowe zastowanie Hypure® Oil zostało określone w oparciu o poszcze-gólne procedury i protokoły laboratoryjne, które zostały zoptymalizowane do indywi-dualnych celów medycznych. **Preparat:** • W przypadku hodowli, w razie potrzeby wstępnie zrównoważyć Hypure® Oil i pożywkę hodowlaną w temperaturze 37ºC w inkubatorze CO2 przez kilka godzin (lub przez noc). • Dla ICSI, ciepły Hypure® Oil i buforowane medium HEPES w temperaturze 37ºC. **Procedura:** 1. Umieść pożywkę hodowlaną lub mikro kroplę pożywki hodowlanej na naczyniu. 2 . Delikatnie nałóż pipetą skalibrowany olej Hypure® na podłożu, aż zostanie ono całkowicie pokryte UWAGA: Mycie olejem do hodowli zarodków nie jest wymagane. **SPECYFIKACJA PRODUKTU** Dla każdej partii tego produktu przeprowadzono następujące testy: • Sterylność: SAL 10-3 • Test LAL (endotoksyny): < 0,1 EU/ml • 1-komórkowe MEA (blastocysty po 120h): ≥ 80% • Gęstość: 0,83-0,86 g/ml • Lepkość: <60cP w temp.30ºC • Wartość nadtlenkowa (POV): <0,1 mEq/kg Karta Charakterystyki i Certyfikat Analizy są dostępne na żądanie lub można je pobrać z naszej strony internetowej (kitazato-ivf.com) **INSTRUKCJE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚĆ** • Przechowywać w temperaturze 15-25°C. • Przechowywać z dala od światła słonecznego. • Po otwarciu, przechowuj produkt w oryginalnym opakowaniu. • Po otwarciu produkt jest stabilny przez co najmniej 28 dni w warunkach aseptycznych i w temperaturze pokojowej. Po tym okresie wyrzuć pozostałe nośniki. • Produkt jest stabilny po maksymalnie 5 dniach transportu w podwyższonej temperaturze (< 37ºC). • Produkt jest stabilny do daty ważności oznaczonej na butelce, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. **OSTRZEŻENIA** • Nie sterylizować ponownie. • Nie zamrażać produktu. • Nie używaj produktu po upływie terminu ważności. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zepsute. • Nie używać, jeśli produkt przebarwi się, jest mętny lub wykazuje oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** • Zawsze pracuje w ścisłych warunkach higienicznych (np. LAB-bench klasy ISO 5), aby uniknąć zanieczyszczenia. Należy stosować technikę aseptyczną • Używaj wyłącznie wysterylizowanego sprzętu i materiałów • W przypadku kontaktu oczu lub skóry z Hypure® Oil, natychmiast przepłucz oko/skórę wodą • Podczas wyrzucania produktu należy przestrzegać wszystkich federalnych, stanowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. • W przypadku zakażenia produkt należy zutylizować w odpowiedni sposób. • Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem niniejszej instrukcji obsługi. • Olej může vypadat zakalený, když jej vyjmete z inkubátoru a necháte po delší dobu stát při pokojové teplotě. Takový zákal obvykle zmizí, když se olej znovu ekvilibruje jeho umístěním na několik hodin do inkubátoru; pokud však zákal nezmizí, produkt zlikvidujte. • Tento výrobek je určen pro použití lékařskými specialisty, vyškolenými v problematice řešení neplodnosti. Każdy poważny incydent (zgodnie z definicją zawartą w europejskim rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych 2017/745), który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie Kitazato Corporation oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. **Uwaga:** Żywotność wyrobu zależy od zastosowanego techniki wspomaganego rozrodu i jest maksymalna do okresu hodowli zarodków. **Uwaga:** Instrukcje użytkowania są dostępne w formie elektronicznej na Kitazato-ivf.com lub na życzenie.

## PT-HYPURE® OIL LIGHT

**INFORMAÇÕES GERAIS** Hypure® Oil é pré-lavado, pronto para usar óleo mineral para uso em FIV, ICSI e técnicas de reprodução artificial relacionadas. O óleo permite a utilização de pequenos volumes de meio, uma vez que evita a evaporação do meio e mantém estável a osmolalidade e o pH no meio de cultura. **UDI-DI básico: 458223146HYPKN** Apenas para uso profissional População-alvo: Doentes submetidos a procedimentos de ART Leia as instruções de utilização antes de utilizar **UTILIZAÇÃO PREVISTA** Hypure® Oil destina-se a ser usado como uma cobertura para a cultura de embriões, ovócitos e espermatozoides em procedimentos de ART **COMPOSIÇÃO:** Óleo de parafina de qualidade farmacêutica. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** CUIDADO: O uso detalhado de Hypure® Oil é determinado com base em cada procedimento laboratorial e protocolos otimizados para fins médicos individuais. **Preparação:** • Para a cultura, pré-equilibrar o Hypure® Oil conforme necessário, e o meio de cultura a 37ºC em uma incubadora de CO2 por várias horas (ou durante a noite). • Para ICSI, Hypure® Oil quente e meio tampão HEPES a 37ºC. **Procedimento:** 1. Coloque meio de cultura ou micro gota de meio de cultura sobre um prato. 2. Pipetar suavemente o Hypure® Oil equilibrado sobre o meio até que esteja completamente coberto. NOTA: Não é necessária a lavagem de óleo para cultura de embriões. **ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO** Foram realizados os seguintes testes para cada lote deste produto: • Esterilidade SAL 10-3 • Ensaio LAL (Endotoxinas): < 0,1 EU/ml • MEA de 1 célula (blastocistos após 120h): ≥ 80% • Densidade: 0,83-0,86 g/ml • Viscosidade: < 60cP a 30ºC • Índice de peróxido (POV): <0.1mEq/kg MSDS e Certificado de Análise estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser baixados do nosso site (kitazato-ivf.com) **INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE** • Conservar entre 15-25°C. • Manter afastado da luz solar. • Uma vez aberto, guarde o produto na embalagem original. •Uma vez aberto, o produto é estável durante pelo menos 28 dias em condições asspéticas e à temperatura ambiente. Após este período, por favor, descarte a mídia restante. • O produto é estável após um máximo de 5 dias de transporte a temperaturas elevadas (< 37ºC). • Este produto mantém-se estável até à data de validade indicada no frasco, se a embalagem estiver fechada ou danificada. **ADVERTÊNCIAS** • Não reesterilizar. • Não congelar o produto. • Não utilize o produto após o prazo de validade. • Não utilize se a embalagem estiver danificada ou partida. • Não utilizar se o produto ficar descolorado, turvo ou apresentar qualquer evidência de contaminação microbiana. **PRECAUÇÕES** • Deve ser utilizada uma técnica asséptica. Funciona sempre sob rigorosas condições de higiene (por exemplo, LAB-bench ISO Class 5) para evitar contaminação. • Utilizar apenas equipamento e material esterilizado • Em caso de contacto ocular ou cutâneo com o Hypure® Oil, lave imediatamente os olhos/pele com água. • Observar todas as regulamentações ambientais federais, estaduais e locais ao descartar o produto. • Em caso de infeção, elimine o produto de forma adequada e prescrita. • O usuário será responsável por quaisquer problemas causados pelo uso incorreto da presente IFU. • O óleo pode parecer turvo se for retirado da incubadora e se deixar repousar à temperatura ambiente durante longos períodos de tempo. Essa nebulosidade geralmente desaparece se o óleo for reequilibrado, substituindo-o na incubadora por várias horas; Se não desaparecer, elimine o produto. • Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas treinados em tratamento de fertilidade. Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos, 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Kitazato Corporation e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Nota: A vida útil do dispositivo é determinada pela técnica de reprodução assistida aplicada e é máxima para o período de cultura embrionária. Nota: As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em Kitazato-ivf.com ou mediante solicitação.

## RO-HYPURE® OIL LIGHT

**INFORMAȚII GENERALE** Hypure® Oil este ulei mineral prespălat, gata de utilizare pentru utilizare în FIV, ICSI și tehnici de reproducere artificială conexe. Uleiul permite utilizarea unor volume mici de mediu, deoarece previne evaporarea mediilor și menține osmolalitatea și pH-ul stabile în mediul de cultură. **UDI-DI de bază: 458223146HYPKN** Numai pentru uz profesional Grup țintă: Pacienți supuși procedurilor RUA Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare **UTILIZAREA PREVĂZUTĂ** Hypure® Oil este destinat utilizării ca suprapunere pentru cultura embrionilor, ovocitelor și spermatozoizilor în procedurile ART **COMPOZIȚIE:** Ulei de parafină de calitate farmaceutică. **INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE** ATENȚIE: Utilizarea detaliată a Uleiului Hypure® este determinată pe baza procedurii și a protocoalelor fiecărui laborator, optimizate în scopuri medicale individuale **Pregătire:** • Pentru cultură, preechilibrați Hypure® Oil după cum este necesar și mediul de cultură la 37 ° C într-un incubator de CO2 timp de câteva ore (sau peste noapte). •• Pentru ICSI, încălziți Uleiul Hypure® și mediul tamponat HEPES la 37°C. **Procedură:** 1. Așezați mediul de cultură sau micro-picătura de mediu de cultură pe un vas. 2. Pipetați ușor Uleiul Hypure® echilibrat peste medii până când sunt complet acoperite. NOTĂ: Nu este necesară spălarea uleiului pentru cultura embrionilor. **SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI** Următoarele teste au fost efectuate pentru fiecare lot al acestui produs: • Sterilitate: SAL 10-3 • Testul LAL (endotoxine): < 0,1 EU/ml • MEA cu 1 celulă (blastociste după 120h): ≥ 80% • Densitate: 0,83-0,86 g/ml • Vâscozitate: < 60cP la 30ºC • Valoarea Peroxidului (POV): <0,1mEq / kg FTS și certificatul de analiză sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (kitazato-ivf.com) **INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE ȘI STABILITATE** • A se păstra între 15-25°C. •A se păstra ferit de lumina solară. •Odată deschis, păstrați produsul în ambalajul original. •Odată deschis, produsul este stabil pentru cel puțin 28 de zile în condiții aseptice și la temperatura camerei. După această perioadă, vă rugăm să eliminați mediul rămas • Produsul este stabil după max. 5 zile de transport la temperaturi ridicate (< 37ºC). • Acest produs este stabil până la data de expirare menționată pe sticlă, dacă ambalajul este nedeschis sau nedeteriorat **AVERTISMENTE** • Nu resterilizați. • Nu congelați produsul. • Nu utilizați produsul după data de expirare. • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau rupt. • Nu utilizați dacă produsul devine decolorat, tulbure sau prezintă dovezi de contaminare microbiană. **PRECAUȚII** • Funcționează întotdeauna în condiții stricte de igienă (de exemplu, bancul LAB ISO clasa 5) pentru a evita contaminarea. Trebuie utilizată tehnica aseptică. • Utilizați numai echipamente și materiale sterilizate • În cazul contactului ochilor sau pielii cu Hypure® Oil, spălați imediat ochii/pielea cu apă. • Respectați toate reglementările de mediu federale, de stat și locale atunci când aruncați produsul. • În caz de infecție, aruncați produsul în mod corespunzător într-un mod prescris. • Utilizatorul este responsabil pentru orice probleme cauzate de utilizarea incorectă a prezentei IFU. • Uleiul poate părea tulbure dacă este scos din incubator și lăsat să stea la temperatura camerei pentru perioade lungi de timp. O astfel de tulburare dispare de obicei dacă uleiul este re-echilibrat prin plasarea acestuia în incubator timp de câteva ore; dacă nu dispare, eliminați produsul • Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul fertilității. Orice incident grav (astfel cum este definit în Regulamentul european privind dispozitivele medicale, 2017/745) care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Kitazato Corporation și, dacă este cazul, către autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. **Notă:** Durata de viață a dispozitivului este determinată prin tehnica de reproducere asistată aplicată și este maximă pentru perioada de cultură a embrionilor. **Notă:** Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la Kitazato-ivf.com sau la cerere.

## RU-HYPURE® OIL LIGHT

**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Hypure® Oil - это предварительно промытое, готовое к использованию минеральное масло для использования в ЭКО, ИКСИ и связанных с ними искусственных репродуктивных методах. Масло позволяет использовать небольшие объемы среды, так как оно предотвращает испарение среды и поддерживает стабильную осмоляльность и pH в питательной среде. **Базовый UDI-DI: 458223146HYPKN** Только для профессионального использования Целевая группа: пациенты, проходящие процедуры ВРТ Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ** Hypure® Oil предназначено для использования в качестве накладки для культивирования эмбрионов, ооцитов и сперматозоидов при проведении процедур ВРТ **СОСТАВ:** Парафиновое масло фармацевтического качества. **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** ВНИМАНИЕ: Конкретное использование масла Hypure® используется в качестве покрытия по-верхности культуральных сред для эмбрионов, ооцитов и сперматозо- идов при реализации вспомогательных репродуктивных технологий и микроманипуляций. **Подготовка:** • Для культивирования необходимо предварительно урав- новесить Hypure® Oil по необходимости, а культуральную среду — при температуре 37 ºC в CO2 -инкубаторе в течение нескольких часов (или ночи). • Для метода ИКСИ нагреть масло Hypure® и среду с HEPES-буфером при температуре 37 ºC. **Процедура:** 1. Поместите питательную среду или микрокаплю питательной среды на блюдо. 2. Аккуратно нанесите уравновешенное Hypure® Oil пипеткой на культуральную среду, пока ее поверхность не будет полностью покрыта. ПРИМЕЧАНИЕ: Промывка маслом для культивирования эмбрионов не требуется. **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** Для каждой партии данной продукции были проведены следующие испытания: • Стерильность: SAL 10-3 • Анализ LAL (эндотоксины): < 0,1 ЕС/мл • 1-клеточный МЭА (бластоцисты через 120 ч): ≥ 80% • Плотность: 0,83-0,86 г/мл • Вязкость: < 60 сП при 30ºC • Перекисное число (POV): <0,1 мг-экв/кг Паспорт безопасности и сертификат анализа доступны по запросу или могут быть загружены с нашего веб-сайта (kitazato-ivf.com) **ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТЬ** • Хранить при температуре 15-25°C. • Не допускайте воздействия солнечного света. • Хранить в защищенном от солнечного света месте. • После вскрытия хранить продукт в оригинальной упаковке • После открытия продукт стабилен в течение не менее 28 дней при асептических условиях хранения и комнатной температуре. По истечении указанного срока остатки продукта следует утилизировать. • Продукт стабилен после транспортировки макс. 5 дней при повышенных температурах (< 37ºC). • Продукт стабилен до окончания срока годности, указанного на флаконе, если упаковка не вскрыта и не повреждена **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • Не стерилизуйте повторно. • Не замораживайте продукт. • Не используйте после по истечении срока годности. • Не используйте, если упаковка повреждена или разбита. • Не используйте, если продукт обесцвечивается, мутнеет или имеет какие-либо признаки микробного загрязнения. **ПРОФИЛАКТИКА** • Всегда работает в строгих гигиенических условиях (например, лабораторный стол ISO класс 5), чтобы избежать загрязнения. Следует использовать асептическую технику. • Используйте только стерилизованное оборудование и материалы • При попадании Hypure® Oil в глаза или на кожу немедленно промойте глаза/кожу водой. • При утилизации продукта соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы. • В случае заражения утилизируйте изделие надлежащим образом в установленном порядке. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные неправильным использованием настоящего ППУ. • После извлечения масла из инкубатора и длительного пребывания при комнатной температуре оно может помутнеть. Обычно эта проблема устранима в результате повторного уравновешивания масла посредством его замены в инкубаторе на несколько часов. Если масло остается мутным, следует утилизировать его. • Этот продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку в области лечения бесплодия. О любом серьезном инциденте (как определено в Европейском регламенте по медицинскому оборудованию, 2017/745), произошедшем в отношении устройства, следует сообщать в корпорацию Kitazato и, если применимо, в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. **Примечание:** Срок службы аппарата определяется применяемой вспомогательной репродуктивной техникой и составляет максимум до периода культивирования эмбриона. **Примечание:** Инструкции по применению доступны в электронном виде на веб-сайте Kitazato-ivf.com или по запросу.

## SE-HYPURE® OIL LIGHT

**ALLMÄN INFORMATION** Hypure® Oil är förtvättad, färdig att använda mineralolja för användning i IVF, ICSI och relaterade artificiella reproduktionstekniker. Oljan gör det möjligt att använda små volymer medium eftersom den förhindrar avdunstning av media och upprätthåller stabil osmolalitet och pH i odlingsmediet. **Grundläggande UDI-DI: 458223146HYPKN** Endast för professionellt bruk Målgrupp: Patienter som genomgår ART-procedurer Läs bruksanvisningen före användning **AVSEDD ANVÄNDNING** Hypure® Oil är avsedd att användas som ett överlägg för odling av embryon, oocyter och spermier vid ART-procedurer **SAMMANSÄTTNING:** Paraffinolja av farmaceutisk kvalitetsgrad. **BRUKSANVISNING** VARNING: En detaljerad användning av Hypure ® Oil fastställs baserat på varje laborato-riums procedurer och protokoll,vilka är optimerade för individ¬uella medicinska syften **Förberedelse:** • För en kultur, förutjämnad Hypure® Oil efter behov och kultur-mediet vid 37 ºC i en CO2- inkubator i flera timmar (eller över natten), • För ICSI, varm Hypure® Oil och HEPES-buffrat mediet vid 37 ºC. **Procedur:** 1. Placera odlingsmedium eller mikrodroppe av odlingsmedium på en skål. 2. Pipettera försiktigt över hypure® oil tills den är helt täckt. NOTERA: Oljetvätt för embryoodling krävs inte. **SPECIFIKATIONER** Följande tester har utförts för varje parti av denna produkt • Sterilitet: SAL 10-3 • LAL-analys (endotoxiner): < 0,1 EU/ml • 1-cells MEA (blastocyster efter 120 timmar): ≥ 80 % • Densitet: 0,83-0,86 g/ml • Viskositet: < 60cP vid 30ºC • Peroxid-Värde (POV): <0,1 mEq/kg Säkerhetsdatablad och analyscertifikat kan fås på begäran eller laddas ner från vår webbplats (kitazato-ivf.com) **FÖRVARINGSINSTRUKTIONER OCH STABILITET** • Förvaras mellan 15-25°C. • Förvaras åtskilt från solljus. • Förvara produkten i originalförpackningen när den har öppnats. • Efter öppnandet är produkten stabil i minst 28 dagar under aseptiska villkor och vid rumstemperatur. Efter denna period, se till att det kvarvarande mediet kasseras • Produkten är stabil efter max 5 dagars transport vid förhöjda temperaturer (< 37ºC). • Denna produkt är stabil fram till det utgångsdatum som anges på flaskan i oöppnad och oskadd förpackning. **VARNINGAR** • Får inte omsteriliseras. • Produkten får inte frysas. • Använd inte produkten efter utgångsdatumet. • Använd inte förpackningen om den är skadad eller trasig. • Använd inte om produkten har blivit missfärgad, oklar eller visar några tecken på mikrobiell kontaminering **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** • Använd endast steriliserad utrustning och sterilt material.• Aseptisk teknik bör användas. Arbetar alltid under strikta hygieniska förhållanden (t.ex. LAB-bänk ISO klass 5) för att undvika kontaminering. • Vid kontakt med Hypure® Oil i ögon eller hud, skölj omedelbart ögonen/huden med vatten. Ifall ögon eller huden kommer I kontakt med Hypure® Oil, spolas omedelbart ögon/hud med vatten • Följ alla federala, statliga och lokala miljöbestämmelser när du kasserar produkten. • I händelse av infektering, kasseras produkten korrekt på ett föreskrivet tillvägagångssätt. • Användaren är ansvarig för eventuella problem som orsakas av felaktig användning av denna bruksanvisning. • Oljan kan förefalla oklar om den tages ut från inkubatorn och tillåts stå i rumstemperatur längre tidsperioder. Sådan oklarhet försvinner vanligtvis, om oljan återutnämnas, genom att man återplacerar den i inkubatorn i några timmar; om den inte försvinner, kassera då prod-ukten. • Denna produkt är avsedd att användas av medicinska specialister som är utbildade i fertilitetsbehandling. Alla allvarliga incidenter (enligt definitionen i den europeiska förordningen om medicintekniska produkter, 2017/745) som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Kitazato Corporation och, i förekommande fall, den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. **Anmärkning:** Produktens livslängd bestäms av den teknik som används för assisterad befruktning och är maximal till perioden för embryoodling. **Notera:** Bruksanvisningar finns tillgängliga elektroniskt på Kitazato-ivf.com eller på begäran.

## SK-HYPURE® OIL LIGHT

**VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE** Hypure® Oil je predpraný, pripravený na použitie minerálny olej na použitie pri IVF, ICSI a súvisiacich technikách umelej reprodukcie. Olej umožňuje použitie malých objemov média, pretože zabraňuje odparovaniu médií a udržuje stabilnú osmolalitu a pH v kultivačnom médiu. **Základné UDI-DI: 458223146HYPKN** Len na profesionálne použitie Cieľová populácia: Pacienti podstupujúci procedúry ART Pred použitím si prečítajte návod na použitie **ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE** Hypure® Oil je určený na použitie ako prekrytie pre kultiváciu embryí, oocytov a spermií pri postupoch ART **KOMPOZÍCIA:** Parafínový olej farmaceutickej kvality. **INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE** UPOZORNENIE: Podrobné použitie Hypure® Oil sa určuje na základe každého laboratórny postup a protokoly, ktoré sú optimalizované pre individuálne lekárske účely. **Príprava:** • Pre kultiváciu predrovnovážny Hypure® Oil podľa potreby a kultivačné médium pri teplote 37 ° C v inkubátore CO2 niekoľko hodín (alebo cez noc). • Pre ICSI zohrejte olej Hypure® Oil a HEPES pufrované médium na teplotu 37ºC. **Procedúra:** 1. Na misku položte kultivačné médium alebo mikrokvapku kultivačného média. 2. Jemne pipetujte vyvážený Hypure® Oil na médium, kým nie je úplne zakrytý. POZNÁMKA: Umývanie oleja pre embryokultúru sa nevyžaduje. **ŠPECIFIKÁCIA PRODUKTU** Pre každú šaržu tohto produktu boli vykonané nasledujúce testy: • Sterilita: SAL 10-3 • LAL test (endotoxíny): < 0,1 EU/ml • 1-bunková MEA (blastocysty po 120 hodinách): ≥ 80% • Hustota: 0,83 – 0,86 g/ml • Viskozita: < 60cP pri 30ºC • Hodnota peroxidu (POV): <0,1mEq / kg KBÚ a certifikát analýzy, ktorý je k dispozícii na požiadanie alebo si ho môžete stiahnuť z našej webovej lokality (kitazato-ivf.com) **POKYNY NA SKLADOVANIE A STABILITA** • Skladujte pri teplote 15-25°C. • Chráňte pred slnečným žiarením. • Po otvorení uchovávajte výrobok v pôvodnom obale. • Po otvorení je produkt stabilný najmenej 28 dní za aseptických podmienok a pri izbovej teplote. Po uplynutí tejto doby zvyšné médiá zlikvidujte. • Po prvom otvorení je produkt stabilný po dobu najmenej 28 dní za aseptických podmienok a pri izbovej teplote. Po uplynutí tejto doby všetky zostávajúce médiá zlikvidujte. • Produkt je stabilný po max. 5 dňoch prepravy pri zvýšených teplotách (< 37ºC). • Tento preparát je stabilný až do dátumu exspirácie uvedeného na fľaši, ak obal nie je otvorený alebo porušený. **UPOZORNENIA** • Nesterilizujte opakovane. • Produkt neuchovávajte v mrazničke. • Nepoužívajte výrobok po dátume exspirácie. • Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo rozbitý. •Nepoužívajte, ak produkt zmení farbu, zakalí sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie. **OPATRENIA** • Vždy pracuje za prísnych hygienických podmienok (napr. LAB-bench ISO trieda 5), aby sa zabránilo kontaminácii. Má sa použiť aseptická technika. • Používajte iba sterilizované vybavenie a materiál • V prípade kontaktu očí alebo pokožky s Hypure® Oil om okamžite vypláchnite oko/pokožku vodou. • Pri likvidácii výrobku dodržiavajte všetky federálne, štátne a miestne environmentálne predpisy. •V prípade infekcie produkt riadne zlikvidujte predpísaným spôsobom. • Používateľ je zodpovedný za akékoľvek problémy spôsobené nesprávnym použitím týchto návodov na použitie. • Olej môže vyzerať zakalený, keď ho vyberiete z inkubátora a necháte po dlhšiu dobu stáť pri izbovej teplote. Takýto zákal obvykle zmizne, keď sa olej znovu ekvilibruje jeho umiestnením na niekoľko hodín do inkubátora; ak však zákal nezmizne, produkt zlikvidujte. • Tento produkt je určený na použitie lekárskymi špecialistami vyškolenými v liečbe neplodnosti. • Tento produkt je určený na použitie lekármi vyškolenými v liečbe neplodnosti. Každá závažná nehoda (ako je vymedzená v nariadení 2017/745 o európskych zdravotníckych pomôckach), ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala nahlásiť spoločnosti Kitazato Corporation a prípadne príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. **Poznámka:** Životnosť pomôcky je určená aplikovanou technikou asistovanej reprodukcie a je maximálna do doby kultivácie embrya. **Poznámka:** Návod na použitie je elektronicky k dispozícii na Kitazato-ivf.com alebo na požiadanie.

## SL-HYPURE® OIL LIGHT

**SPLOŠNE INFORMACIJE** Hypure® Oil je predhodno oprano, pripravljeno za uporabo mineralno olje za uporabo v IVF, ICSI in sorodnih umetnih reproduktivnih tehnikah. Olje omogoča uporabo majhnih količin medija, saj preprečuje izhlapevanje medija in ohranja stabilno osmolalnost in pH v gojišču. **Osnovni UDI-DI: 458223146HYPKN** Samo za profesionalno uporabo Ciljna populacija: bolniki, pri katerih se izvajajo postopki asistirane reprodukcije Pred uporabo preberite navodila za uporabo **PREDVIDENA UPORABA** Hypure® Oil je namenjeno uporabi kot prekrivna plast za kulturo zarodkov, jajčnih celic in sperme v postopkih ART **SESTAVA** Parafinsko olje farmacevtske kakovosti. **NAVODILA ZA UPORABO** POZOR: Podrobna uporaba Hypure® Oil se določi na podlagi vsakega laboratorijski postopek in protokola, ki so optimizirani za posamezne medicinske namene. **Pripravka:** • Za kulturo po potrebi predhodno uravnotežite Hypure® Oil in gojišče kulture pri 37 °C v inkubatorju CO2 več ur (ali čez noč). • Za ICSI toplo olje Hypure® Oil in puferski medij HEPES pri 37 ° C. **Procedura:** 1. Na posodo postavite gojišče kulture ali mikro kapljico gojišča kulture. 2. Nežno pipetirajte uravnoteženo Hypure® Oil po mediju, dokler ni popolnoma pokrito. OPOMBA: Pranje olja za kulturo zarodkov ni potrebno. **SPECIFIKACIJE IZDELKOV** Za vsako serijo tega izdelka so bili opravljeni naslednji testi: • Sterilizacija: SAL 10-3 • LAL test (endotoksini): < 0,1 EU/ml • 1-celični MEA (blastociste po 120 urah): ≥ 80 % • Gostota: 0,83-0,86 g/ml • Viskoznost: < 60cP pri 30 °C • Vrednost peroksida (POV): <0,1 mEq/kg Varnostni list in potrdilo o analizi sta na voljo na zahtevo ali pa ju lahko prenesete z našega spletnega mesta (kitazato-ivf.com) **NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST** • Shranjujte pri temperaturi med 15 in 25 °C. • Hranite stran od sončne svetlobe. • Ko izdelek odprete, ga shranjujte v originalni embalaži. • Po odprtju je zdravilo stabilno vsaj 28 dni v aseptičnih pogojih in pri sobni temperaturi. Po tem obdobju zavrzite preostale medije. • Izdelek je stabilen po največ 5 dneh prevoza pri povišanih temperaturah (< 37 °C). • Zdravilo je stabilno do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki, če je ovojnina neodprta ali nepoškodovana. **OPOZORILA** • Ne sterilizirajte ponovno. • Izdelka ne zamrzujte. • Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali zlomljena. • Proizvoda ne uporabljajte, če postane obarvan, moten ali kaže znake kontaminacije z mikrobi. **VARNOSTNI UKREPI** • Uporabljajte samo sterilizirano opremo in materiale • Uporabiti je treba aseptično tehniko. Vedno deluje v strogih higienskih pogojih (npr. LAB-klop ISO razreda 5), da se prepreči kontaminacija. • V primeru stika oči ali kože s Hypure® Oil takoj sperite oči/kožo z vodo. • Pri zavrženju izdelka upoštevajte vse zvezne, državne in lokalne okoljske predpise. • V primeru okužbe izdelek ustrezno zavrzite na predpisan način. • Uporabnik je odgovoren za vse težave, ki nastanejo zaradi nepravilne uporabe tega IFU. • Olje je lahko motno, če ga vzamete iz inkubatorja in pustite, da dlje časa stoji pri sobni temperaturi. Takšna oblačnost običajno izgine, če se olje ponovno uravnoteži z zamenjavo v inkubatorju za nekaj ur; Če izdelek ne izgine, ga zavrzite. • Ta izdelek je namenjen uporabi pri zdravnikih specialistih, usposobljenih za zdravljenje neplodnosti. Vsak resen zaplet (kot je opredeljen v evropski uredbi o medicinskih pripomočkih, 2017/745), do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti korporaciji Kitazato in po potrebi pristojnemu organu države članice EU, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. **Opomba:** Življenjska doba pripomočka je določena z uporabljeno tehniko asistirane reprodukcije in je najdaljša do obdobja kulture zarodkov. **Opomba:** Navodila za uporabo so v elektronski obliki na voljo na Kitazato-ivf.com ali na zahtevo.

## TR-HYPURE® OIL LIGHT

**GENEL BİLGİLER** Hypure® Oil, IVF, ICSI ve ilgili yapay üreme tekniklerinde kullanılmak üzere önceden yıkanmış, kullanıma hazır mineral yağdır. Yağ, ortamın buharlaşmasını önlediği ve kültür ortamında stabil ozmolalite ve pH'ı koruduğu için küçük hacimlerde ortamın kullanılmasına izin verir. **Temel UDI-DI: 458223146HYPKN** Yalnızca profesyonel kullanım içindir Hedef kitle: ART prosedürleri geçiren hastalar Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun **KULLANIM AMACI** Hypure® Oil, ART prosedürlerinde embriyo, oosit ve sperm kültürü için bir kaplama olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır **KOMPOZİSYON:** İlaç sınıfı kaliteli parafin yağı **KULLANIM İÇİN TALİMATLAR** DİKKAT: Hypure® Oil'in ayrıntılı kullanımı her birine göre belirlenir. Laboratuvarın bireysel tıbbi amaçlar için optimize edilmiş prosedürü ve protokolleri. **Hazırlık:** • Kültür için, Hypure® Oil'i gerektiği gibi ve kültür ortamını 37ºC'de bir CO2 inkübatöründe birkaç saat (veya gece boyunca) önceden dengeleyin. • ICSI için, Hypure® Oil ve HEPES tamponlu medyumu 37°C'de ısıtın. **Prosedür:** 1. Bir tabağa kültür ortamı veya mikro damla kültür ortamı yerleştirin. 2. Dengelenmiş Hypure® OIl tamamen kaplanana kadar medyumun üzerine hafifçe pipetleyin. NOT:Embriyo kültürü için yağın yıkanması-na gerek yoktur. **ÜRÜN ÖZELLİKLERİ** Bu ürünün her bir partisi için aşağıdaki testler gerçekleştirilmiştir • Sterilizasyon: SAL 10-3 • LAL testi (Endotoksinler): < 0.1 EU/ml • 1 hücreli MEA (120 saat sonra blastokistler): ≥ %80 • Yoğunluk: 0,83-0,86 g/ml • Viskozite: 30ºC'de < 60cP • Peroksit Değeri (POV): <0.1mEq/kg Talep üzerine temin edilebilen veya web sitemizden indirilebilen MSDS ve Analiz Sertifikası (kitazato-ivf.com) **SAKLAMA TALİMATLARI VE STABİLİTE** • 15-25°C arasında saklayınız. • Güneş ışığından uzak tutunuz. • Açıldıktan sonra ürünü orijinal ambalajında saklayın • Ürün açıldıktan sonra aseptik koşullarda ve oda sıcaklığında en az 28 gün stabildir. Bu sürenin sonunda, lütfen kalan medyumu atın. • Ürün, yüksek sıcaklıklarda (< 37ºC) maksimum 5 günlük nakliyeden sonra stabildir. • Bu ürün, ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse, şişe üzerinde etiketlenen son kullanma tarihine kadar stabildir. **UYARI** • Yeniden sterilize etmeyin • Ürünü dondurmayın. • Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın • Ambalaj hasarlıveya kırıksa kullanmayın. • Ürünün rengi değişirse, bulanıklaşırsa veya herhangi bir mikrobiyal kontaminasyon belirtisi gösterirse kullanmayın. **ÖNLEM** • Aseptik teknik kullanılmalıdır. Kontaminasyonu önlemek için her zaman sıkı hijyenik koşullar altında (örn. LAB-bench ISO Sınıf 5) çalışır. • Yalnızca sterilize edilmiş ekipman ve malzeme kullanın • Hypure® Oil ile göz veya cilt teması halinde, gözü/cildi derhal suyla yıkayın. • Ürünü atarken tüm federal, eyalet ve yerel çevre düzenlemelerine uyun. • Enfeksiyon durumunda, ürünü belirtildiği gibi uygun şekilde atın • Kullanıcı, mevcut Kullanım Talimatı'nın yanlış kullanımından kaynaklanan sorunlardan sorumlu olacaktır. • Yağ, inkübatörden çıkarılırsa ve uzun süre oda sıcaklığında bekletilirse bulanık görünebilir. Bu bulanıklık, yağın inkübatörde birkaç saat boyunca değiştirilerek yeniden dengelenmesi durumunda genellikle kaybolur; Kaybolmazsa, ürünü atın. • İnkübatörden çıkarılırsa ve uzun süre oda sıcaklığında bekletilirse yağ bulanık görünebilir. Yağ birkaç saat inkübatörde yeniden dengelendiğinde bu bulanıklık genellikle kaybolur; kaybolmazsa ürünü atın • Bu ürün, doğurganlık tedavisi konusunda eğitim almış tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2017/745'te tanımlandığı gibi) Kitazato Corporation'a ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir. **Not:** Cihazın ömrü, uygulanan yardımcı üreme tekniği ile belirlenir ve embriyo kültürü süresi ile maksimumdur. **Not:** Kullanım talimatları elektronik olarak Kitazato-ivf.com veya talep üzerine temin edilebilir.

## UA-HYPURE® OIL LIGHT

**ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ** Hypure® Oil попередньо промита, готова до використання мінеральна олія для проведення процедур в ЕКЗ, ICSI та інших допоміжних репродуктивних технологіях. Олія дозволяє використовувати малі об'єми середовища і запобігає його випаровуванню. Також забезпечує підтримання стабільного значен- ня pH та осмолярності в середовищі. **Базовий індекс UDI-DI: 458223146HYPKN** Тільки для професійного використання Цільова аудиторія: пацієнти, які проходять процедури ДРТ Перед застосуванням ознайомтеся з інструкцією по застосуванню **ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ** Hypure® Oil призначена для використання, як покриття при культивуванні ембріонів, ооцитів та сперматозоїдів в ДРТ та проведенні різного роду маніпуляцій **СКЛАД:** Парафінова олія фармацевтичної якості. **ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ** УВАГА:Детальний опис використання Hypure® Oil базується на індивідуальних прото- колах кожної окремої лабораторії, які оптимізовані для індивідуаль- них медичних цілей. **Підготовка:** • Для культивування попередньо збалансуйте олію Hypure® Oil, якщо це необхідно, і живильне середовище при температурі 37ºC в інкубаторі CO2 протягом кількох годин (або протягом ночі). • Для ICSI тепла Hypure® Oil і HEPES буферизоване середовище при 37ºC. **Процедура:** 1. Покладіть живильне середовище або мікрокраплю живильного середовища на блюдо. 2. Обережно нанесіть еквілібровану олію Hypure® поверх середовища до повного його покриття. Примітка: Промивання олії перед використанням не потрібне. **ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ** Наступні тести були про- ведені для кожного ЛОТу цього продукту: • СтерильністьSAL 10-3 • Аналіз LAL (ендотоксини): < 0,1 ЄС/мл • 1-клітинний МЕА (бластоцисти через 120 год): ≥ 80% • Густина: : 0,83-0,86 г/мл • В'язкість: < 60cP при 30ºC • Перекисне значення (POV): <0,1 мЕкв/кг MSDS та сертифікат аналізу, які доступні за запитом або можуть бути завантажені з нашого веб-сайту (kitazato-ivf.com) **ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗБЕРІГАННЮ І СТАБІЛЬНІСТЬ** • Зберігати при температурі 15-25 °C. • Зберігати подалі від сонячних променів. • Після відкриття, зберігати продукт в оригінальній упаковці • Після відкриття, продукт є стабільним протягом 28 діб при зберіганні асептичних умов та кімнатної температури. Після цього періоду, продукт не придатний до використання. • Продукт стабільний після максимум 5 днів транспортування при підвищених температурах (<37ºC). • Цей виріб залишається стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на пляшці, якщо упаковка невідкрита або не пошкоджена. · Цей продукт стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на пляшці, якщо упаковка невідкрита або не пошкоджена. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** • Повторну стерилізацію не проводити. • Не заморожувати продукт. • Не використовувати продук після закінчення терміну придатності. • Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена або зламана. • Не використовуйте, якщо виріб помутнів або має ознаки контамінації мікроорганізмами. **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ** • Слід використовувати асептичну техніку. Завжди працює в суворих гігієнічних умовах (наприклад, LAB-bench ISO Class 5), щоб уникнути забруднення. • Використовуйте тільки стерилізоване обладнання та матеріали • У разі потрапляння Hypure® Oil в очі або на шкіру негайно промийте очі/шкіру водою. • Дотримуйтесь усіх федеральних, державних і місцевих екологічних норм під час викидання продукту. • У випадку контамінації, правильно розпорядіться продуктом, згідночинних норм • Користувач несе відповідальність за будь-які проблеми, спричинені неправильним використанням цього IFU. • В олії може виникати помутніння, якщо її вийняли з інкубатора і залишили при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Таке помутніння зазвичай зникає при повторній еквілібрації в інкубаторі протягом кількох годин. Якщо помутніння не зникло – не використовуйте продукт • Цей продукт призначений для використання медичними фахівцями, які пройшли навчання з лікування безпліддя. Про будь-який серйозний інцидент (як визначено в Європейському регламенті щодо медичних виробів 2017/745), що стався з виробом, слід повідомляти корпорацію Kitazato та, якщо застосовно, компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстровано користувача та/або пацієнта. **Примітка:** Термін служби приладу визначається застосованою допоміжною репродуктивною технікою і є максимальним до періоду культивування ембріонів. **Примітка:** Інструкція з використання доступна в електронному вигляді за адресою Kitazato-ivf.com або за запитом.