



清水請不要使用。 重複使用可能導致微生物污染或產品性能改變。 Vitrolife™建議您在使用的產品時，嚴格執行無菌操作技術。 关于使用iVF培养液产品，包括Vitrolife的iVF培养液产品，在生殖毒性发育毒性上的风险还没有论断。

与此产品相关的任何严重毒害都应该报告给制造商和用户/或者者所在地区的监管部门。

本产品不能作为注射剂使用。

程序完成后，按照医疗危险废物的标准规范实践丢弃产品。 产品使用必须符合医疗上相关操作规范和法规，仅限于经过培训的医务人员使用。

警告：联邦（美国）法律限制本设备只能由受过其使用培训的医生或执业医师销售或按其指示使用（仅限Rx）

符号说明

符号	符号名称
	制造商
	生产日期
	有效期
	批次代码
	产品编号
	经无菌加工技术灭菌
	单一无屏障系统
	怕光
	温度极限
	不得二次使用
	查阅使用说明
	警告
	医疗器械
	CE 标记 (Conformité Européenne)

RUSSIA

Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expand blastocysts at 96 hours]	≥80
Micro droplet Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	PASS
Human Sperm Oil Assay	PASS
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25
LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.	

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use OVOIL if it appears cloudy.	
Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.	
To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.	
The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity for iVF media, including Vitrolife's iVF media, have not been determined and are uncertain.	
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.	
Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.	

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use OVOIL if it appears cloudy.	
Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.	
To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.	
The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity for iVF media, including Vitrolife's iVF media, have not been determined and are uncertain.	
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.	
Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.	

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use OVOIL if it appears cloudy.	
Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.	
To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.	
The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity for iVF media, including Vitrolife's iVF media, have not been determined and are uncertain.	
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.	
Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.	

* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Manufacturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	*Ref no: 5.1.3
	Use-by date	*Ref no: 5.1.4
	Batch code	*Ref no: 5.1.5
	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Do not re-use	*Ref no: 5.4.2
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
	Caution	*Ref no: 5.4.4
	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
	CE Mark (Conformité Européenne)	

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

CHINA

zh: 石蜡培养油OVOIL™产品说明书

产品名称: 石蜡培养油

适用范围

该产品适用于体外生殖技术中用于体外受精和显微操作过程中重复培养液。

型号/规格及规格

产品 OVOIL™

规格: 1x100mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号: 国械注进20183181722

产品技术要求编号: 国械注进20183181722

禁忌证

未知

产品性能及主要结构组成

OVOIL™是无菌的轻质石蜡油。 根据预期用途，在37℃和二氧化碳浓度为5％或6％的大气环境中平衡后使用。

关于安全性和临床有效性的概述，请访问 www.vitrolife.com。

产品有效期及储存条件

避光储存于+2℃~+8℃，运输过程中温度不得超过8℃，但不超过25℃，且最长时间不超过7天。

OVOIL 在包装标签上与该生产批号的质检分析报告上显示的有效期均是一致的。

培养有效期:自生产之日起51周。

培养液瓶盖盖紧后应不再继续振荡。使用后丢弃剩余产品。

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

使用方法

该产品由iVF专业人士使用。

患者目标人群是接受生殖治疗的成人或育龄人群。

用无氧条件下的移液液转移液体到OVOIL，不可以倾斜。

使用无菌无氧移液管添加培养液至标有患者编号的容器中，用于大体积培养液，向无菌试管或培养皿中加入0.5-1.0 mL并封OVOIL完全覆盖。用于小体积培养，在无菌培养皿中放置10-100μL液并覆盖用OVOIL完全覆盖。

如果从油下的培养基中吸出了胚胎，请冲洗导管。

规范

经无菌过滤 鼠胚试验, 1-细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%]

微滴胚胎试验, 1-细胞 [96小时胚胎发育至扩张囊胚%] 通过

培养皿精子存活试验 通过

细菌内毒素 (LAL检测) [EU/mL] 通过

每个批号的质检分析报告随货提供。

注意事项

如果发生产品的完整性受损，请联系该产品。如果发现产品

重复使用可能导致微生物污染或产品性能改变。

Vitrolife™建议在使用的产品时，严格执行无菌操作技术。

关于使用iVF培养液产品，包括Vitrolife的iVF培养液产品，在生殖毒性发育毒性上的风险还没有论断。

与此产品相关的任何严重毒害都应该报告给制造商和用户/或者者所在地区的监管部门。

本产品不能作为注射剂使用。

程序完成后，按照医疗危险废物的标准规范实践丢弃产品。 产品使用必须符合医疗上相关操作规范和法规，仅限于经过培训的医务人员使用。

警告：联邦（美国）法律限制本设备只能由受过其使用培训的医生或执业医师销售或按其指示使用（仅限Rx）

符号说明

符号	符号名称
	制造商
	生产日期
	有效期
	批次代码
	产品编号
	经无菌加工技术灭菌
	单一无屏障系统
	怕光
	温度极限
	不得二次使用
	查阅使用说明
	警告
	医疗器械
	CE 标记 (Conformité Européenne)

RUSSIA

Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expand blastocysts at 96 hours]	≥80
Micro droplet Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	PASS
Human Sperm Oil Assay	PASS
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25
LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.	

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use OVOIL if it appears cloudy.	
Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.	
To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.	
The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity for iVF media, including Vitrolife's iVF media, have not been determined and are uncertain.	
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.	
Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.	

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use OVOIL if it appears cloudy.	
Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.	
To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.	
The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity for iVF media, including Vitrolife's iVF media, have not been determined and are uncertain.	
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.	
Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.	

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use OVOIL if it appears cloudy.	
Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.	
To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.	
The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity for iVF media, including Vitrolife's iVF media, have not been determined and are uncertain.	
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.	
Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.	

* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Manufacturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	*Ref no: 5.1.3
	Use-by date	*Ref no: 5.1.4
	Batch code	*Ref no: 5.1.5
	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
	Sterilized using aseptic processing techniques	*Ref no: 5.2.2
	Single sterile barrier system	*Ref no: 5.2.11
	Keep away from sunlight (light sources)	*Ref no: 5.3.2
	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Do not re-use	*Ref no: 5.4.2
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
	Caution	*Ref no: 5.4.4
	Medical Device	*Ref no: 5.7.7
	CE Mark (Conformité Européenne)	

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

产品名称: 石蜡培养油

适用范围

该产品适用于体外生殖技术中用于体外受精和显微操作过程中重复培养液。

型号/规格及规格

产品 OVOIL™

规格: 1x100mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号: 国械注进20183181722

产品技术要求编号: 国械注进20183181722

禁忌证

未知

产品性能及主要结构组成

OVOIL™是无菌的轻质石蜡油。 根据预期用途，在37℃和二氧化碳浓度为5％或6％的大气环境中平衡后使用。

关于安全性和临床有效性的概述，请访问 www.vitrolife.com。

产品有效期及储存条件

避光储存于+2℃~+8℃，运输过程中温度不得超过8℃，但不超过25℃，且最长时间不超过7天。

OVOIL 在包装标签上与该生产批号的质检分析报告上显示的有效期均是一致的。

培养有效期:自生产之日起51周。

培养液瓶盖盖紧后应不再继续振荡。使用后丢弃剩余产品。

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

使用方法

该产品由iVF专业人士使用。

患者目标人群是接受生殖治疗的成人或育龄人群。

用无氧条件下的移液液转移液体到OVOIL，不可以倾斜。

使用无菌无氧移液管添加培养液至标有患者编号的容器中，用于大体积培养液，向无菌试管或培养皿中加入0.5-1.0 mL并封OVOIL完全覆盖。用于小体积培养，在无菌培养皿中放置10-100μL液并覆盖用OVOIL完全覆盖。

如果从油下的培养基中吸出了胚胎，请冲洗导管。

EUROPE

en: Indication for use

Oil for covering of medium during in vitro fertilisation and micro-manipulation procedures.

Contraindications

None known.

Product Description

OVOIL™ is a sterile, light paraffin oil.

For use after equilibration at +37°C and 5 % CO₂, 6 % CO₂ or ambient atmosphere, depending on the intended use.

The summary of safety and clinical performance can be found at [www.vitrolife.com](#)

Storage instructions and stability

Store dark at +20 ± 8 °C.

OVOIL is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of

Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

The product shall be used by an iVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes fertility treatment.

Remove OVOIL from vial using a sterile, non-toxic pipette. Do not pour.

Using a sterile, non-toxic pipette, add culture medium to a vessel labelled with patient ID. For large volume culture, add 0.5 to 1.0 mL to a sterile tube or well and cover entirely with OVOIL. For small volume culture, place 10 to 100 µL droplets in a sterile culture dish and cover entirely with OVOIL.

Rinse the catheter in case of aspiration of embryo(s) from medium under oil.

Specifications

Asepticly filtered

Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expand blastocysts at 96 hours]

Micro droplet Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]

Human Sperm Oil Assay

Bacterial endotoxins (LAL assay)

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if bottle integrity is compromised. Do not use OVOIL if it appears cloudy.

Re-use may result in microbiological contamination and/or property changes in the product.

To avoid contamination Vitrolife strongly recommends that media should be opened and used only with aseptic technique.

The risks of reproductive toxicity and developmental toxicity for iVF media, including Vitrolife's iVF media, have not been determined and are uncertain.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste when the procedure is finished.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

产品名称: 石蜡培养油

适用范围

该产品适用于体外生殖技术中用于体外受精和显微操作过程中重复培养液。

型号/规格及规格

产品 OVOIL™

规格: 1x100mL

产品注册证及技术要求编号

产品注册证编号: 国械注进20183181722

产品技术要求编号: 国械注进20183181722

禁忌证

未知

产品性能及主要结构组成

OVOIL™是无菌的轻质石蜡油。 根据预期用途，在37℃和二氧化碳浓度为5％或6％的大气环境中平衡后使用。

关于安全性和临床有效性的概述，请访问 [www.vitrolife.com](#)。

产品有效期及储存条件

避光储存于+2℃~+8℃，运输过程中温度不得超过8℃，但不超过25℃，且最长时间不超过7天。

OVOIL 在包装标签上与该生产批号的质检分析报告上显示的有效期均是一致的。

培养有效期:自生产之日起51周。

培养液瓶盖盖紧后应不再继续振荡。使用后丢弃剩余产品。

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

使用方法

该产品由iVF专业人士使用。

患者目标人群是接受生殖治疗的成人或育龄人群。

用无氧条件下的移液液转移液体到OVOIL，不可以倾斜。

使用无菌无氧移液管添加培养液至标有患者编号的容器中，用于大体积培养液，向无菌试管或培养皿中加入0.5-1.0 mL并封OVOIL完全覆盖。用于小体积培养，在无菌培养皿中放置10-100μL液并覆盖用OVOIL完全覆盖。

如果从油下的培养基中吸出了胚胎，请冲洗导管。

aby se přípravku otevřely a používaly pouze pomocí aseptického postupu.

Rizika reprodukční toxicity a vývojové toxicity u přípravku pro in vitro fertilizaci (iVF), včetně iVF přípravků společností Vitrolife™, nebyla stanovena a nejsou známa.

Každá zánášná nehoda, ke které došlo v souvislosti se zařízeními, je třeba hlásit jako závažnou příhodu příslušnému orgánu členského státu, v němž se užívá nebo pacient nachází.

Spesifikasjoner	
Aseptisk filtrert	
Test på embryo fra mus, 1-celle [% embryoer utviklet til ekspanderet blastocyst ved 96 timer]	≥80
Test med mikrodörper på embryo fra mus, 1-celle [% embryoer utviklet til ekspanderet blastocyst ved 96 timer]	BESTÅTT
Oljetest på human sæd	BESTÅTT
Bakterielle endotoksiner (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysecertifikatet som er inkludert i hver leveranse.	

Forholdsregler

Kast produktet hvis forsøelingen på flasken er brutt. Ikke bruk OVOIL dersom det er blåsket. Gjenbruk kan føre til mikrobiologisk forurensning og/eller endringer i produktets egenskaper.

For å unngå kontaminering anbefaler Vitrolife at medier åpnes og brukes utelukkende med aseptisk teknikk. Risikoen for reproduksjonstoksisitet og utviklings toksisitet for IVF-medier, inkludert IVF-medier fra Vitrolife, har ikke blitt fastslått og er usikkert.

Allverlige hendelser som oppstår i forbindelse med emnetten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i landet den brukes og/eller landet der pasienten befinner seg.

Skal ikke injiseres.

Kasser produktet i samsvar med klinikkens rutiner for afhending av farlig medisinsk avfall når prosedyren er fullført.

Forsiktigt: Federale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege, eller fra en som jobber i laboratorium og er opplært i bruken (Rx only).

nl: Indicatie voor gebruik

Olie voor het bedenken van het medium tijdens in-vitro fertilisatie en micro-manipulatie procedures.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Productbeschrijving

OVOIL™ is een steriele, lichte paraffineolie.

Gebruiken na equilibratie bij +37°C en 5% CO₂, 6 % CO₂ of in de lucht, afhankelijk van de conditie.

De samenvatting in verband met veiligheid en klinische prestaties kan u vinden op www.vitrolife.com

Bewaringsvoorschriften en stabiliteit

Bewaar in het donker bij +2 tot +8°C.

OVOIL is stabiel tot de vervaldatum, vermeld op elke fles en op het LOT-spesifieke analyse certificaat (CoA).

Geopende flessen best niet bewaren. Resterend medium niet meer gebruiken

Aanwijzingen voor gebruik

Het product moet gebruikt worden door een IVF-professionaal.

De patiëntendelgroep betreft volwassenen of personen op reproductieve leeftijd die een vruchtbaarheidshandeling ondergaan.

Pipetteer OVOIL uit het flesje met behulp van een steriele, niet-toxische pipet. Niet uitgieten.

Pipetteer met een steriele, niet-toxische pipet kweekmedium in een met de patiënt-ID gelabeld schaalje. Voor kweek in een groot volume, breng 0,5-1,0 ml in een steriel buisje of well en bedek het medium volledig met OVOIL. Voor kweek in kleine volumes, maak 10 tot 100 µl druppels in een steriel vialscherm of in bedek de druppels volledig met OVOIL.

In geval van aspiratie van embryo(s) uit medium onder olie dient u de kateter af te spoelen.

Specificaties

Aseptische filtratie	
Muizen Embryo Test, 1-cel [% embryo's ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten na 96 h]	≥ 80
Microdruppel muismenige test, 1-cel [% embryo's dat zijn na 96 ur heeft ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocysten]	GOEDGEKEURD
Humaan sperma olie test	GOEDGEKEURD
Bacteriële endotoxines (LAL-test) [EU/ml]	< 0,25
LOT specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.	

Voorzorgsmaatregelen

Gooi het product weg indien de fles beschadigd is. Gebruik OVOIL niet als het er troebel uitziet.

Hergebruik zou kunnen resulteren in microbiologische contaminatie en/of wijzigingen in de eigenschappen van het product.

Vitrolife raadt aan om media uitsluitend te openen en gebruiken onder steriele condities om besmetting te vermijden.

De risico's op reproductieve toxiciteit en ontwikkelings toxiciteit voor IVF-media, inclusief de IVF-media van Vitrolife worden nog niet onderzocht en zijn onzeker.

Elk ernstig incident met betrekking tot het medisch hulpmiddel moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Niet voor injectie.

Gooi na gebruik het product weg als gevaarlijk medisch afval, conform de standaard klinische praktijk.

Opgelet: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts of iemand die getraind is in het gebruik ervan (Rx only).

pl: Informacje o przeznaczeniu produktu

Olej do przykrywania podłoża na czas wykonywania procedur zapłodnienia pozaustrojowego i mikromanipulacji.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Opis produktu

OVOIL™ to sterylny lekki olej parafinowy.

Stosować po zrównoważeniu w temperaturze +37°C i atmosferze zawierającej 5% CO₂ lub 6% CO₂ albo atmosferyze tluszczą – zależnie od przeznaczenia.

Podsumowanie parametrów bezpieczeństwa i parametrów klinicznych można znaleźć na stronie internetowej www.vitrolife.com

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacje na temat trwałości

Przechowywać w ciemności, w temperaturze od +2 do +8°C.

OVOIL zachowuje trwałość do terminu przydatności wyszczególnionego na etykietach pojemników oraz w treści świadectw analizy poszczególnych partii.

Nie przechowywać butelek z podłożem po otwarciu. Po wykonaniu procedury usunąć pozostałe podłoże.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów w dziedzinie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF).

Docelową grupę pacjentów stanowi populacja osób dorosłych bądź w wieku rozrodczym, które przechodzą leczenie niepłodności.

OVOIL należy pobierać z butelki za pomocą sterylnej, nietoksycznej pipety; nie przelewać.

Posługując się sterylną, nietoksyczną pipetą, umieść podłoże do hodowli w naczyniu oznaczonym identyfikatorem pacjenta. W przypadku hodowli o dużej częstotności umieść w sterylnej probówce lub droku od 0,5 do 1,0 ml podłoża do hodowli i całkowicie przykryj je olejem OVOIL. W przypadku hodowli o niewielkiej częstotności umieść na sterylnej płytce petri lub w małej krople podłoża do hodowli o objętości z zakresu od 10 do 100 µl i całkowicie przykryj je olejem OVOIL.

Przepłukać cewnik w przypadku aspiracji zarodka(-ów) z pożytki pod olejem.

Specyfikacja

Przefiltrowano aseptycznie

Mouse Embryo Assay, 1-celi (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% embrionów rozwiniętych do stadium rozprężenia blastocysty po upływie 96 godzin]	≥ 80
Test mikrokropelkowy na jednokomórkowych zarodkach mysich (MEA) [odsetek zarodków rozwiniętych do stadium rozszerzonej blastocysty po upływie 96 godzin]	
WYNIK POZYTYWNY	

Human Sperm Oil Assay (test na przeżywalność plemników ludzkich w oleju) WYNIK POZYTYWNY

Endotoksyny bakteryjne (test LAL) [EU/ml]

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które wchodzi w zakres każdej dostawy.

Środki ostrożności

W razie naruszenia butelki zaniechać użycia produktu i usunąć go. Oleju OVOIL nie należy stosować, jeżeli zmętniał.

Ponowne użycie może spowodować skażenie mikrobiologiczne i/lub zmiany właściwości produktu.

W celu niedopuszczenia do skażenia Vitrolife stanowiąc zaleca otwieranie butelki i stosowanie podłoża wyłącznie w sposób zgodny z zasadami aseptyki. Ryzyko toksycznego wpływu środków do zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) – w tym podłoży do IVF produkcji Vitrolife – na funkcje rozrodcze i rozwój organizmu nie zostało określone i jest niepewne.

Po zakończniu zabiegu zutylizować produkt, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą niebezpiecznych odpadów medycznych.

Przestroga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie lekarza specjalisty lub

internisty przeszkolonego w jego użyciu (Rx only).

pt: Indicações para utilização

Oleo para cobertura de meio durante a fertilização "in vitro" e para procedimentos de micromanipulação.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Descrição do produto

OVOIL™ é um óleo estéril, ligeiro, de parafina.

Para utilizar após equilíbrio a +37 °C e 5% de CO₂, 6% de CO₂ ou atmosfera ambiente, dependendo do uso pretendido.

O resumo da segurança e do desempenho clínico pode ser encontrado em www.vitrolife.com

Instruções de armazenamento e estabilidade

Conserve no escuro entre +2 e +8 °C.

OVOIL mantém-se estável até à data de validade indicada nos rótulos do frasco e no Certificado de Análise específico do LOTE.

Os frascos de meios não devem ser armazenados após a abertura. Rejeite os meios em excesso, após a conclusão do procedimento.

O grupo-alvo do paciente é uma população adulta ou em idade reprodutiva que se submete a um tratamento de fertilidade. Retire OVOIL do frasco usando uma pipeta estéril e não tóxica. Não verta.

Usando uma pipeta estéril, não tóxica, acrescente meio de cultura numa placa rotulada com a identificação do(a) paciente. Para um grande volume de cultura, acrescente 0,5 a 1,0 ml num tubo ou popo estéril e cubra completamente com OVOIL. Para um volume pequeno de cultura, coloque entre 10 e 100 µl de gotículas numa placa de cultura estéril e cubra completamente com OVOIL.

Lavar o cateter em caso de aspiração do(s) embrião(ões) de meio em óleo.

Especificações

Asépticamente filtrado

Ensaio em embrião de rato, 1 célula [% embriões desenvolvidos para blastocisto expandido em 96 horas]

Ensaio de micro gotículas de embrião de rato, 1 célula [% embriões desenvolvidos para blastocisto expandido a 96 horas]

Ensaio de óleo de espermatozoides humanos

Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL) [UE/ml]	< 0,25
Os resultados do teste específicos do LOTE estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.	

Precauções

Não usar o produto se a integridade da garrafa estiver comprometida. Não use OVOIL™ se estiver turvo.

A sua reutilização pode resultar em contaminação microbiológica e/ou em alterações das propriedades do produto.

Para evitar contaminação, a Vitrolife recomenda vivamente a abertura e utilização de meios sejam realizadas apenas com técnica aséptica.

Os riscos de toxicidade reprodutiva e toxicidade no desenvolvimento dos meios de fertilização "in vitro", incluindo os meios da Vitrolife, não foram ainda determinados e são incertos. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

Não usar para injeção.

Elimine o produto de acordo com a prática clínica padrão para resíduos médicos perigosos, quando o procedimento estiver concluído.

Atenção: Segundo a lei federal (EUA) a venda deste dispositivo está sujeita a receita médica (Rx only).

ro: Instrucţiuni de utilizare

Ulei pentru acoperirea mediului în timpul fertilizării in vitro şi procedurilor de micro-manipulare.

Contraindicaţii

Nu sunt cunoscute.

Descrierea produsului

OVOIL™ este un ulei uşor de parafină steril.

Pentru utilizare după echilibrare la +37°C şi 5 % CO₂, 6 % CO₂ sau mediu ambiant, în funcţie de utilizarea propusă. Informaţiile de siguranţă şi cele despre performanţele clinice se găsesc la www.vitrolife.com

Instrucţiuni privind depozitarea şi stabilitatea

Se păstrează la întuneric între +2 şi +8°C.

OVOIL este stabil până la data expirării indicată pe etichetele recipientului şi pe Certificatul de analiză specific LOTULUI.

Recipientele de medii nu trebuie să fie păstrate după deschidere. Eliminaţi mediile neutilizate după finalizarea procedurii.

Indicaţii de utilizare

Produsul trebuie utilizat numai de un profesionist în domeniul fertilizării in vitro.

Grupul-intă de pacienţi este populaţia adultă sau de vârstă reproductivă care urmează un tratament de fertilitate.

Scopul OVOIL din fiolă cu ajutorul unei pipete sterle non-toxice. Nu turnaţi.

Utilizând o pipetă sterilă non-toxică, adăugaţi mediu de cultură într-un vas etichetat cu ID-ul pacientului. Pentru o cultură cu volum mare, adăugaţi de la 0,5 la 1,0 mL într-o eprubetă sau plăcuţă sterilă şi acoperiţi integral cu OVOIL. Pentru o cultură cu volum mic, introduceţi picături de la 10 la 100 µL într-o plăcuţă de cultură sterilă şi acoperiţi integral cu OVOIL.

Clătiţi cateterul în cazul în care are loc aspirarea embrionului (embriunilor) dintr-un mediu sub ulei.

Specificaţii

Filtrat asepti

Testat pe embrion de soarece, 1-celulă [% embrioni care s-au dezvoltat în blastocist în 96 de ore]

Testat pe embrion de soarece cu micro-piçături, 1 celulă [% embrioni s-au dezvoltat în blastocist expandat după 96 de ore]

Testul cu ulei pe sperma umană

Endotoxine bacteriene (testul LAL) [EU/ml]

< 0,25

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.

Măsuri de precauţie

Anunţaţi produsul dacă integritatea flaconului a fost compromisă. Nu utilizaţi OVOIL™ dacă este turbur.

Reutilizarea poate conduce la contaminare microbiologică şi/sau schimbarea proprietăţilor produsului.

Pentru a evita contaminarea, Vitrolife recomandă insistenţ ca mediile să fie deschise şi utilizate numai prin tehnica aseptică.

Riscurile de toxicitate reproductivă şi toxicitate a dezvoltării pentru mediile IVF, inclusiv medii IVF ale Vitrolife, nu snt fost determinate şi sunt incerte.

Orice incident sever care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului şi autorităţii competente a statului membru în care are reşedinţa utilizatorului şi/sau pacientul.

Nu se injectează.

După terminarea procedurii, eliminaţi produsul conform practicii standard a clinicii privind deseurile medicale periculoase.

Atenţie: Legislaţia federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv la comanda unui medic sau practician instruit în utilizarea sa (Rx only).

SK: Indikácie na použitie

Olej na prekrývanie média počas in vitro fertilizácie a počas mikromanipulácie.

Contraindikácie

Nie sú známe.

Opis produktu

OVOIL™ je sterilný ľahký parafínový olej.

Používa sa po ekvibrácii pri teplote +37°C v atmosfére s 5 % CO₂, 6 % CO₂ alebo v otvorenej atmosfére, podľa zamýšľaného použitia.

Súhrn bezpečnostných informácií a informácií o klinickej účinnosti nájdete na lokalite www.vitrolife.com

Pokyny na skladovanie a stabilita

Skladujte v tme pri teplote +2 až 8°C.

OVOIL je stabilný až do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítkoch nádob a v certifikáte o analýze príslušnej šarže.

Otvorené fľaše s látkou sa nesmú skladovať. Po ukončení zákroku zvyšky zlikvidujte.

Pokyny na použitie

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

Cieľovou skupinou pacientov je populácia v dospelom alebo reprodukčnom veku, ktorá podstupuje liečbu neplodnosti.

OVOIL z fľaštičky naberajte sterilnou pipetou. Nenalievajte.

Pomocou sterilnej netoxikkej pipety pridajte kultivačné médium do platničky označenej ID pacienta. Pri veľkých kultivačných objemoch pridajte do sterilnej skúmavky alebo do jamky 0,5 - 1,0 ml a kompletne prekryte OVOIL. Pri malých kultivačných objemoch pridajte do sterilnej skúmavky 10 až 100 µl kvapky a kompletne prekryte OVOIL.

V prípade aspirácie embrya (embryí) z média pod olejom kateter prepláchnite.

Špecifikácie

Asepticky filtrované

Test na myšiacich embryách, 1-bunkové [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]

Mikrovakpový test na myšiacich embryách (1-bunkové) [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]

Bakteriálne endotoxíny (LAL test) [EU/ml]

< 0,25

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v certifikáte z analýzy doloženou ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia

Ak došlo k porušeniu celistvosti liekovky, produkt zlikvidujte. Ak sa zdá byť roztok OVOIL zakalený, nepoužívajte ho.

Opakované použitie môže mať za následok mikrobiologickú kontamináciu a/alebo zmeny vlastností produktu.

Aby nedošlo ku kontaminácii spoločnosť Vitrolife dôrazne odporúča aby sa všetky látky otvárali a používali len s pomocou aseptických postupov.

Riziká reprodukčnej a vývojovej toxicity pre IVF médiu, vrátane IVF média spoločnosti Vitrolife neboli stanovené a nie sú známe.

Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomockou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu číenského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient trvalý pobyt.

Nie je určené na injekčné podanie.

Po ukončení zákroku produkt zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa používa na likvidáciu nebezpečného odpadu.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára alebo praktického lekára vyškoleného na jej používanie (Rx only).

Sl: Indikacija za uporabo

Olje za prekrivanje medija med postopki zunajtelesne oploditve in mikromanipulacije.

Contraindikacije

Niso znane.

Opis izdelka

Izdelek OVOIL™ je sterilno, lahko parafinsko olje.

Za uporabo po ekvilibraciji pri temperaturi +37 °C in v atmosferi s 5 % CO₂, 6 % CO₂ ali sobni atmosferi, odvisno od namena.

Povzetek varnosti in kliničnega delovanja lahko najdete na naslovu www.vitrolife.com

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Shranjujte v temnem prostoru pri +2 do + 8 °C.

Izdelek OVOIL™ je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketah na vsebnikih in na potrdilu o analizi za posamezno serijo.

Stekleničk z medij ne smete shraniti po odprtju. Po opravljenem postopku zavrzite preostanke medijev.

Navodila za uporabo

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

Ciljna skupina bolnikov so odrasle osebe ali populacija v rodni dobi, ki se zdravi zaradi težav s plodnostjo.

Olje OVOIL vzemite iz viala s sterilno netoksično pipeto. Izdelka ne točite.

S sterilno netoksično pipeto vnesite medij za gojenje v vsebnik, označen z ID bolnice. Za velika kultura vnesite 0,5–1,0 ml medij v sterilno epruveto ali vdobino in ga v celoti prekrijte z OVOIL. Za majhne kulture vnesite 10 do 100 µl kapljic v sterilno posodo za gojenje in jih v celoti prekrijte z OVOIL.

Kateter sperite v primeru aspiracije zarodka(ov) iz medija pod oljem.

Specifikacije

Aseptično filtrirano

Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste]

Analiza mikro kapljic na mišjem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 6 urah razvili do razširjene blastociste]

Analiza olja za človeške semenske