YOIL

Languages

БЪЛГАРСКИ
ČEŠTINA
СРПСКИ
DANSK
ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ESPAÑOL
HRVATSKI
NEDERLANDS
NORSK
POLSKI
PORTUGUÊS
ROMÂNĂ
SHQIP
SLOVAK
SVENSKA
TÜRKÇE

VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

VOIL

БЪЛГАРСКИ

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
VOIL е предназначен за използване като покривен слой при култивиране на гамети, зиготи или ембриони в технологии за асистирана репродукция (АРТ) и процедури за микроманипулация.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
VOIL се използва за покриване на средата по време на култивиране и/или микроманипулация на човешки гамети и ембриони.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
VOIL е готово за употреба, предварително измито парафиново масло.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА
Клиничната полза от VOIL е свързана с използването му в АРТ процедури при пациенти и двойки с проблеми с безплодието. Покривният слой VOIL предотвратява изпаряването на вода и предпазва средата от промени в осмолалността и pH. Култивирането на ембриони в малки обеми среда под масло помага за повишаване на скоростите на ембрионално развитие. Очаква се резултатите от АРТ процедурите, при които се използва VOIL, да бъдат съпоставими с резултатите от АРТ (т.е. проценти на бременност, проценти на раждане), публикувани в годишния рецензиран доклад, публикуван от Европейския консорциум за мониторинг на IVF (EIM) за Европейското дружество за човешка репродукция и ембриология (ESHRE).

СЪДЪРЖАНИЕ
- Минерално (парафиново) масло

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА
- Ендотоксини (LAL) (USP<85>): < 0.1 EU/mL
- Стерилност: (USP <71> / EP 2.6.1): Стерилна (Без растеж)
- Плътност: 0.83 - 0.86 g/mL
- Вискозитет: < 30 cP при 30 °C
- Пероксидна стойност (POV): < 0.1 mEq/kg
- MEA, от едклетъчна зигота до развит бластоцист за 120 часа: ≥80%
- Използване на фармацевтично минерално (парафиново) масло
- Сертификат за анализ и MSDS се предоставят при поискване.

STERILE A Стерилизирано чрез асептични техники за обработка

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ
Няма известни противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- След отваряне не е стерилно.
- Да не се използва, ако има следи от микробно замърсяване.
- Не използвайте среда, която има частици, мътност или промяна на цвета.
- Да не се използва, ако пломбата е нарушена при доставката.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
℞ Only Съгласно законодателството на САЩ, този продукт може да се продава само от лекар или по лекарско предписание.
- Само за целенасочена употреба.
- VITROMED препоръчва да се работи с работни среди само с асептични техники (напр. на работна маса с ламинарен поток, ISO клас 5).
- Да се остави в оригиналния контейнер.
- Да не се замразява преди употреба.
- Не стерилизирайте отново.
- Частични количества, които са били извадени и не са били използвани, не трябва да се връщат в бутилката.
- Минимални количества от излишната среда в бутилката трябва да се изхвърлят.
- Надлежното изхвърляне на продуктите може да се извършва само в съответствие с приложимите разпоредби за отпадъчни продукти.
- VOIL може да помътнее след изваждане от хладилника или продължително съхранение на стайна температура. Обикновено това помътняване изчезва след затопляне в инкубатора. Ако не, изхвърлете продукта.
- Всеки човешки органичен материал трябва да се счита за потенциално инфекциозен. С всички проби трябва да се работи така, сякаш могат да предадат ХИВ или хепатит.
- При работа с проби трябва винаги да се носи защитно облекло.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
VOIL следва да се използва само в съответствие с предназначението си от персонала, обучен за тази процедура. Всяка лаборатория трябва да използва свои собствени оптимизирани и валидирани лабораторни процедури.

1. VOIL е предварително измито, не е необходима допълнителна подготовка.
2. VITROMED препоръчва да приготвите ваните/бутилките с маслото в деня преди употреба.
3. Инкубирайте ваните/бутилките при 37 °C в инкубатор с CO_2, така че маслото да се затопли и да се насити с газ.
4. VITROMED препоръчва инкубация на аликвотите при асептични условия. Ако се инкубират колби, уверете се, че капачката на колбата не е плътно затворена, защото това ще попречи на газообмена.
5. Използвайте стерилна пипета, подходяща за клетъчни култури, за да добавите хранителна среда в съда, което осигурява газообмен с CO_2 атмосферата.
6. Добавете количество масло, достатъчно да покрие цялата повърхност на средата.
7. VOIL може да се използва с всички продукти на VITROMEDIA.

СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ
- Да не се използва повече след изтичане на срока на годност.
- VOIL се съхранява при температура от 2 °C до 8 °C.
- Да се пази от пряка слънчева светлина.
- VOIL може да се използва в продължение на поне 28 дни след първото отваряне, при условие че се спазват асептични условия.
- Стабилно след транспортиране (макс. 5 дни) при по-високи температури (≤ 37°C).

ОБРАТНА ВРЪЗКА И ДОКЛАДВАНЕ
Благодарим Ви, че избрахте да закупите нашия продукт. Ако имате предложения за подобряване на нашите продукти, моля, изпратете ги на qc@vitromed.com.
Незабавно докладвайте за всички сериозни инциденти, които са възникнали с продукта по електронна поща на qc@vitromed.com и на компетентния орган на държавата членка, в която са установени или лекувани потребителят и/или пациентът.

ОПИСАНИЕ НА ОЗНАЧЕНИЯТА (ISO 15223-1:2021 Медицински изделия - Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя. Част 1: Общи изисквания)

Символ (референтен номер)	Заглавие на символа
(5.1.1)	Производител
(5.1.4)	Срок на използване по дата
LOT (5.1.5)	Код на партидата
REF (5.1.6)	Номер по каталог
STERILE A (5.2.2)	Стерилизирано чрез асептични техники за обработка
(5.2.8)	Не използвайте, ако опаковката е повредена
(5.2.11)	Единична стерилна бариерна система
(5.2.14)	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
(5.3.2)	Да се пази се от слънчева светлина
(5.3.7)	Да се съхранява при 2—8 °C температурни граници
(5.4.3)	Инструкции за употреба
(5.4.4)	Внимание
MD (5.7.7)	Медицинско изделие

CE 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

VOIL	
Stück pro VE / Piece per unit	REF
100 mL Пластмасова бутилка	V-OIL-P100
500 mL Пластмасова бутилка	V-OIL-P500
100 mL Стъклена бутилка	V-OIL-G100
500 mL Стъклена бутилка	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Техническа поддръжка
VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Дата на информацията 15.11.2024

IFU-CE_ V-OIL_2024.04

VOIL

ČEŠTINA

INDIKACE K POUŽITÍ
VOIL je určen k použití jako překryvná vrstva pro kultivaci gamet, zygot nebo embryí v metodách asistované reprodukce (ART) a při mikromanipulaci.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL
VOIL se používá k pokrytí média během kultivace lidských gamet a embryií a/nebo mikromanipulace s nimi.

POPIS VÝROBKU
VOIL je předmytý lehký parafínový olej připravený k použití.

KLINICKÝ PŘÍNOS
Klinický přínos přípravku VOIL souvisí s jeho použitím při postupech ART u pacientů a párů s problémy s neplodností. Překrytí přípravkem VOIL zabraňuje odpařování vody a chrání médium před změnami osmolality a pH. Kultivace embryí v malých objemech média pod olejem pomáhá zvýšit rychlost embryonálního vývoje. Očekává se, že výsledky postupů ART s použitím VOIL budou srovnatelné s výsledky ART (tj. počet těhotenství, počet porodů) ve výroční recenzované zprávě, kterou vydává Evropské konsorcium pro monitorování IVF (EIM) pro Evropskou společnost pro lidskou reprodukci a embryologii (ESHRE).

SLOŽENÍ
- minerální (parafínový) olej

VLASTNOSTI VÝROBKU
- Endotoxiny (LAL) (USP<85>): < 0,1 EU/mL
- Sterilita (USP <71> / EP 2.6.1): sterilní (žádný růst)
- Hustota: 0,83 – 0,86 g/mL
- Viskozita: < 30 cP při 30 °C
- Hodnota oerixidu(POV): <0,1 mEq/kg
- MEA, 1buněčná až expandovaná blastocysta za 120 hodin: ≥80 %
- Použití farmaceutického minerálního (parafínového) oleje
- Osvědčení o analýze a bezpečnostní list jsou k dispozici na vyžádání.

STERILE A Sterilizováno s použitím aseptických technik zpracování

KONTRAINDIKACE
Žádné známé kontraindikace.

VAROVÁNÍ
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
- Po otevření není sterilní.
- Nepoužívejte, pokud se objeví známky mikrobiální kontaminace.
- Nepoužívejte žádné médium, které vykazuje částice, zákal nebo změnu barvy.
- Nepoužívejte, pokud je při dodání poškozen uzávěr nádoby.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
℞ Only Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto výrobku na lékaře nebo na jeho objednávku.
- Pouze pro použití v souladu s určením.
- Společnost VITROMED doporučuje manipulovat s médii pouze aseptickými technikami (např. na pracovním stole s laminárním prouděním, třída ISO 5).
- Ponechte výrobek v originálním obalu.
- Před použitím nezmrazujte.
- Neresterilizujte.
- Částečná množství, která byla odebrána a nebyla použita, nesmí být vrácena do lahvičky.
- Minimální množství přebytečného média v lahvičce musí být zlikvidováno.
- Výrobky mohou být likvidovány pouze v souladu s platnými předpisy o odpadech.
- Po delší době skladování může VOIL po vyjmutí z chladničky nebo při pokojové teplotě vypadat zakaleně. Tento zákal obvykle zmizí, když se olej několik hodin aklimatizuje v inkubátoru. Pokud nezmizí, zlikvidujte výrobek.
- Jakýkoli lidský, organický materiál je považován za potenciálně infekční. Se všemi vzorky je třeba zacházet tak, jako by mohly přenášet HIV nebo hepatitidu.
- Při manipulaci se vzorky vždy noste ochranný oděv.

NÁVOD K POUŽITÍ
VOIL smí být používán pouze ke stanovenému účelu personálem vyškoleným v příslušné metodě. Každá laboratoř musí používat své vlastní optimalizované a validované laboratorní postupy.
1. VOIL je předmytý, není nutná žádná další příprava.
2. Společnost VITROMED doporučuje připravit nádoby/baňky s olejem den před použitím.
3. Inkubujte nádoby/baňky při 37 °C v inkubátoru s CO_2, aby se olej zahřál a nasytil plynem.
4. Společnost VITROMED doporučuje inkubovat alikvoty za aseptických podmínek. Při inkubaci baněk nezapomeňte utáhnout uzávěr baňky, protože to zabrání výměně plynů.
5. K přidání kultivačního média do nádoby použijte sterilní pipetu vhodnou pro buněčné kultury, která zajistí výměnu plynů s atmosférou CO_2.
6. Přidejte takové množství oleje, aby byl pokryt celý povrch média.
7. VOIL je kompatibilní se všemi produkty VITROMEDia.

SKLADOVÁNÍ A ŽIVOTNOST
- Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Skladujte VOIL při 2 - 8 °C.
- Chraňte před přímým slunečním zářením.
- VOIL lze bezpečně používat nejméně 28 dní po otevření obalu za předpokladu, že je s ním zacházeno za aseptických podmínek.
- Stabilní po přepravě (max. 5 dní) při vyšších teplotách (≤ 37°C).

ZPĚTNÁ VAZBA A OZNAMOVACÍ POVINNOST
Děkujeme vám za zakoupení našeho výrobku. Pokud máte návrhy na vylepšení našich výrobků, zašlete je na qc@vitromed.com.
Jakýkoli závažný případ, ke kterému došlo v souvislosti s výrobkem, oznamte okamžitě e-mailem na adresu an qc@vitromed.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient domicil nebo kde je léčen.

SEZNAM SYMBOLŮ (ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Značkypoužívané s informacemi poskytovanými –se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky)

Symbol (Referenční číslo)	Název symbolu
(5.1.1)	Výrobce
(5.1.4)	Datum spotřeby
LOT (5.1.5)	Kód šarže
REF (5.1.6)	Katalogové číslo
STERILE A (5.2.2)	Sterilizováno s použitím aseptických technik zpracování
(5.2.8)	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
(5.2.11)	Jednoduchý systém sterilní bariéry
(5.2.14)	Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně
(5.3.2)	Uchovávejte mimo přímý dosah slunečních paprsků
2°C 8°C (5.3.7)	Skladujte při 2-8 °C
(5.4.3)	Prostudujte si návod k použití
(5.4.4)	Upozornění
MD (5.7.7)	Zdravotnický prostředek

CE 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

VOIL	
Počet kusů v balení	REF
100 mL plastová láhev	V-OIL-P100
500 mL plastová láhev	V-OIL-P500
100 mL skleněná láhev	V-OIL-G100
500 mL skleněná láhev	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Technická podpora VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stav informací 15.11.2024

IFU-CE_ V-OIL_2024.04

VOIL

СРПСКИ

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ
VOIL је намењен за употребу као прекривач за културу гамета, зигота или ембриона у технологији потпомогнуте репродукције (АРТ) и процедури микро-манипулације.

НАМЕНА
VOIL се користи за покривање медијума током култивисања и/или микро-манипулације људских гамета и ембриона.

ОПИС ПРОИЗВОДА
VOIL је спремно за употребу, претходно опрано парафинско уље.

КЛИНИЧКА КОРИСТ
Клиничка корист VOIL-а повезана је са његовом употребом у процедурама АРТ за пацијенте и парове са проблемима неплодности. Прекривач са VOIL-ом спречава испаравање воде и штити медијум од промена у осмоланости и pH фактору. Култура ембриона у малим количинама медијума под уљем помаже да се побољшају стопе ембрионалног развоја. Очекује се да ће резултати АРТ процедура коришћењем VOIL-а бити упоредиви са АРТ исходима (тј. стопа трудноћа, стопа порођаја) у годишњем ревидираном извештају који је објавио Европски конзорцијум за праћење ИВФ (енг. European IVF-monitoring Consortium - EIM) за Европско друштво за људску репродукцију и ембриологију (енг. European Society of Human Reproduction and Embryology - ESHRE).

САСТОЈЦИ
- Минерално (парафинско) уље

КАРАКТЕРИСТИКЕ ПРОИЗВОДА
- Ендотоксини (LAL) (USP<85>): < 0.1 EU/mL
- Стерилност (USP <71> / EP 2.6.1): стерилна (Нема раста)
- Густина: 0.83 - 0.86 g/mL
- Вискозност: < 30 cP на 30 °C
- Пероксидна вредност (ПОВ): < 0.1 mEq/kg
- MEA 1-ћелија до проширене бластоцисте за 120h: ≥80%
- Употреба фармацеутског минералног (парафинског) уља
- Сертификат о анализи и МСДС су доступни на захтев.

STERILE A Стерилизовано коришћењем асептичких техника обраде

КОНТРАИНДИКАЦИЈА
Нема познатих контраиндикација.

УПОЗОРЕЊА
- Не користите ако је паковање оштећено.
- Није стерилно након отварања.
- Немојте користити ако постоје докази о микробној контаминацији.
- Немојте користити медијум који показује честице, замућеност или промену боје.
- Не користите ако је печат поломљен приликом испоруке.

МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ
℞ Only Закон САД дозвољава продају овог уређаја само од стране лекара или по налогу лекара.
- Само за предвиђену употребу.
- VITROMED препоручује руковање медијима само асептичним техникама (нпр. на радној површини са ламинарним протоком, ISO класе 5).
- Оставите у оригиналном контејнеру.
- Немојте замрзавати пре употребе.
- Немојте поново стерилисати.
- Делимичне количине које су уклоњене и неискоришћене не смеју се враћати у боцу.
- Минималне количине вишка медија у боци морају се одложити у отпад.
- Производи се смеју одлагати само у складу са важећим прописима за отпадне производе.
- VOIL може постати замућен након вађења из фрижидера или дужег складиштења на собној температури. Таква замућеност обично нестаје након загревања у инкубатору. Ако не, онда одбаците производ.
- Сваки људски, органски материјал треба сматрати потенцијално заразним. Са свим узорцима треба поступати као да могу пренети ХИВ или хепатитис.
- Приликом руковања узорцима увек се мора носити заштитна одећа.

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ
VOIL би требало да користи само особље обучено за овај процес. Свака лабораторија треба да се позива на сопствене оптимизоване и валидиране лабораторијске процедуре.
1. VOIL је претходно опран, није потребна даља припрема.
2. VITROMED препоручује припрему посуда/боца са уљем дан пре употребе.
3. Инкубирајте посуде/боце на 37°C у CO_2 инкубатору, дозвољавајући да се уље загреје и засити гасом.
4. VITROMED препоручује инкубацију аликвота у асептичним условима. Ако се тиквице инкубирају, пазите да не затегнете поклопац боце јер ће то спречити размену гаса.
5. Користите стерилну пипету прилагођену култури ћелија да бисте додали медијум за културу у посуду која обезбеђује размену гаса са атмосфером CO_2.
6. Додајте довољну количину прекривача да покрије целу површину медијума.
7. VOIL се може користити са свим VITROMEDia производима.

СКЛАДИШТЕЊЕ И РОК ТРАЈАЊА
- Не користите након истека рока трајања.
- Чувајте VOIL на 2° C до 8° C.
- Заштитите од директне сунчеве светлости.
- VOIL се може користити најмање 28 дана након првог отварања, под условом да се ради у асептичним условима.
- Стабилан након транспорта (макс. 5 дана) на вишим температурама (≤ 37°C).

ОБАВЕЗА ПОВРАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ И ИЗВЕШТАВАЊА
Хвала вам што сте купили наш производ. Ако имате било какве предлоге за побољшање наших производа, пошаљите их на qc@vitromed.com.
Пријавите сваки озбиљан инцидент који се догодио са производом одмах путем е-поште на qc@vitromed.com и надлежном органу државе чланице у којој је корисник и/или пацијент регистрован или лечен.

РЕЧНИК СИМБОЛА (ISO 15223-1:2021 Медицински уређаји — Симболи који се користе са информацијама које пружа произвођач — Део 1: Општи захтеви)

симбол (Референтни број)	Наслов иконе
(5.1.1)	Произвођач
(5.1.4)	Користити по датуму
(5.1.5)	Број серије
(5.1.6)	Каталошки број
(5.2.2)	Стерилизовано коришћењем асептичких техника обраде
(5.2.8)	Не користите ако је паковање оштећено
(5.2.11)	Sustav jednostruke sterilne barijere
(5.2.14)	Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana
(5.3.2)	Заштитите од директне сунчеве светлости
(5.3.7)	Чувати на температури 2 - 8 °Ц
(5.4.3)	Пратите упутства
(5.4.4)	Позор
(5.7.7)	Медицински апарат

CE 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

VOIL	
Единици в опаковка	REF
100 mL пластична боца	V-OIL-P100
500 mL пластична боца	V-OIL-P500
100 mL Стаклена флаша	V-OIL-G100
500 mL Стаклена флаша	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Техничка подршка
VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Информацията е актуална към 15.11.2024

IFU-CE_V-OIL_2024.04

VOIL

DANSK

INDIKATIONER FOR BRUG
VOIL er beregnet til brug som en overlejring til dyrkning af kønsceller, zygoter eller embryoner i assisteret reproduktionsteknologi (ART) og mikro-manipulationsprocedurer.

ERKLÆRET FORMÅL
VOIL bruges til at dække mediet under dyrkning og/eller mikromanipulation af humane kønsceller og embryoner.

PRODUKTBESKRIVELSE
VOIL er en forvasket, let paraffinolie, der er klar til brug.

KLINISKE FORDELE
Den kliniske fordel ved VOIL er relateret til brugen i ART-procedurer for patienter og par med infertilitetsproblemer. Overlejringen med VOIL forhindrer fordampning af vand og beskytter mediet mod ændringer i osmolalitet og pH. Dyrkning af embryoner i små mængder medium under olie bidrager til at øge embryonernes udviklingshastighed. Resultaterne af ART-procedurer med VOIL forventes at være sammenlignelige med ART-resultaterne (dvs. graviditetsrater, fødselsrater) i den årlige fagfællebedømte rapport, der udgives af European IVF-monitoring Consortium (EIM) for European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).

SAMMENSÆTNING
- mineralsk (paraffin) olie

PRODUKTEGENSKABER
- Endotoksiner (LAL) (USP<85>): < 0.1 EU/mL
- Sterilitet (USP <71> / EP 2.6.1): steril (ingen vækst)
- Massefylde: 0.83 - 0.86 g/mL
- Viskositet: < 30 cP ved 30 °C
- Peroxidværdi (POV): < 0.1 mEq/kg
- MEA, 1-celle til ekspanderet blastocyst i 120 timer: ≥80%
- Brug af mineralolie (paraffin) af farmaceutisk kvalitet
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad er tilgængelige på anmodning.

STERILE A Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker

KONTRAINDIKATION
Ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER
- Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget.
- Ikke steril efter åbningen.
- Må ikke bruges, hvis der er tegn på mikrobiel forurening.
- Brug ikke et medium, der viser udpartikler, uklarhed eller misfarvning.
- Må ikke anvendes, hvis beholderens forsegling er beskadiget ved levering.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
℞ Only I henhold til den amerikanske lovgivning, må dette produkt kun sælges af en læge eller på dennes henvisning.
- Må kun benyttes til den tilsigtede anvendelse.
- VITROMED anbefaler, at medier kun håndteres med aseptiske teknikker (f.eks. på en arbejdsbord med laminar flow, ISO-klasse 5).
- Lad produktet blive i den originale emballage.
- Må ikke fryses før brug.
- Må ikke gensteriliseres.
- Delmængder, der er fjernet og ikke brugt, må ikke kommes tilbage i flasken.
- Minimale mængder af overskydende medier i flasken skal kasseres.
- Produkterne må kun bortskaffes i overensstemmelse med de gældende regler for affaldsprodukter.
- VOIL kan virke uklar, når den tages ud af køleskabet eller ved stuetemperatur efter længere tids opbevaring. En sådan uklarhed forsvinder normalt, når olien er i ligevægt i inkubatoren i flere timer. Hvis den ikke forsvinder, skal produktet kasseres.
- Ethvert menneskeligt, organisk materiale betragtes som potentielt smitsomt. Alle prøver skal håndteres, som om de kunne overføre hiv eller hepatitis.
- Bær altid beskyttelsestøj, når du håndterer prøver.

BRUGSANVISNING
VOIL bør kun bruges til det tilsigtede formål af personale, der er uddannet i denne process. Det enkelte laboratorium bør konsultere sine egne optimerede og validerede laboratorieprocedurer.
1. VOIL er forvasket, ingen yderligere forberedelse er nødvendig.
2. VITROMED anbefaler, at man forbereder tallerkener/vaskeborde med olie dagen før brug.
3. Inkuber skåle/flasker ved 37 °C i en CO_2-inkubator, så olien varmes op og bliver mættet med gas.
4. VITROMED anbefaler inkubation af alikvoter under aseptiske forhold. Hvis kolber inkuberes, skal du sørge for ikke at stramme kolbens låg, da dette vil forhindre gasudveksling.
5. Brug en steril, cellekulturegnet pipette til at tilsætte kulturmedium til en beholder, der sikrer gasudveksling med CO_2-atmosfæren.
6. Tilsæt en mængde olie, der er tilstrækkelig til at dække hele mediets overflade.
7. VOIL er kompatibel med alle VITROMEDia-produkter.

OPBEVARING OG HOLDBARHED
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Bør opbevares ved 2 - 8 °C.
- Beskyt mod direkte sollys.
- VOIL kan anvendes sikkert i mindst 28 dage efter åbning af beholderen, forudsat at den håndteres under aseptiske forhold.
- Stabil efter transport (maks. 5 dage) ved højere temperaturer (≤ 37°C).

FEEDBACK OG OBLIGATORISK RAPPORTERING
Tak, fordi du købte vores produkt. Hvis du har forslag til forbedring af vores produkter, bedes du sende dem til qc@vitromed.com.
Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er sket med produktet med det samme, via e-mail til qc@vitromed.com og denansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat, eller hvor patienten er blevet behandlet.

SYMBOLINDEKS (ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr - Symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr, etikettering og information, der skal leveres - Del 1: Generelle krav)

Symbol (Reference-nummer)	Symboltitel
(5.1.1)	Producent
(5.1.4)	Udløbsdato
LOT (5.1.5)	Partinummer
REF (5.1.6)	Katalognummer
STERILE A (5.2.2)	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker
(5.2.8)	Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget.
(5.2.11)	System med enkelt steril barriere
(5.2.14)	System med enkelt steril barriere med udvendig beskyttelsesemballage
(5.3.2)	Må ikke udsættes for direkte sollys
(5.3.7)	Skal opbevares ved 2 – 8 ° C
(5.4.3)	Følg brugsanvisningen
(5.4.4)	Forsigtig
MD (5.7.7)	Medicinsk produkt

CE 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

VOIL	
Styk pr. VE	REF
100 mL Plastikflaske	V-OIL-P100
500 mL Plastikflaske	V-OIL-P500
100 mL Glasflaske	V-OIL-G100
500 mL Glasflaske	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Teknisk support VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Dato for oplysningerne 15.11.2024

IFU-CE_V-OIL_2024.04

VOIL

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το VOIL προορίζεται για επικάλυψη σε καλλιέργειες γαμετών, ζυγωτών ή εμβρύων στις διαδικασίες Τεχνολογίας Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART) και στις διαδικασίες χειρισμού σε μικροσκοπικό επίπεδο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΉΣΗ
Το VOIL χρησιμοποιείται για την κάλυψη του καλλιεργητικού μέσου κατά τη διάρκεια της καλλιέργειας και/ή της διαχείρισης ανθρωπίνων γαμετών και εμβρύων, σε μικροσκοπικό επίπεδο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το VOIL είναι ένα, προ-καθαρισμένο, ελαφρύ έλαιο παραφίνης, έτοιμο προς χρήση.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ
Το κλινικό όφελος του VOIL σχετίζεται με τη χρήση του σε διαδικασίες Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART) για ασθενείς και ζευγάρια με προβλήματα υπογονιμότητας. Η επικάλυψη με VOIL αποτρέπει την εξάτμιση του νερού και προστατεύει τα καλλιεργητικά μέσα έναντι αλλαγών στην οσμωτικότητα και το pH. Η καλλιέργεια εμβρύων σε μικρούς όγκους καλλιεργητικού μέσου με επικάλυψη ελαίου βοηθάει στην ενίσχυση του ρυθμού εμβρυϊκής ανάπτυξης. Τα αποτελέσματα των διαδικασιών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, με τη χρήση του VOIL, αναμένεται να είναι συγκρίσιμα με εκείνα τα αποτελέσματα (π.χ. ποσοστά εγκυμοσύνης, ποσοστό τοκετών) της ετήσιας αναφοράς που δημοσιεύεται από την Ευρωπαϊκή Κοινοπραξία για την παρακολούθηση των IVF-διαδικασιών (EIM) για την Ευρωπαϊκή Εταιρία Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Εμβρυολογίας (ESHRE).

ΣΥΝΘΕΣΗ
- Ορυκτό (παραφίνη) έλαιο

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
- Ενδοτοξίνες (LAL) (USP<85>): < 0.1 EU/mL
- Αποστείρωση (USP <71> / EP 2.6.1): Αποστειρωμένο (καμία ανάπτυξη)
- Πυκνότητα: 0.83 - 0.86 g/mL
- Ιξώδες: <30 cP στους 30 °C
- Αριθμός Υπεροξειδίων (POV): < 0.1 mEq/kg
- Ανάλυση εμβρύων ποντικών (MEA): Σχηματισμός βλαστοκύστης μετά από 120 ώρες: ≥80 %
- Χρήση φαρμακευτικής καθαρότητας ορυκτού (παραφίνη) ελαίου
- Πιστοποιητικό ανάλυσης και δελτίο δεδομένων ασφάλειας διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.

STERILE A Αποστειρωμένο με εφαρμογή ασηπτικών τεχνικών

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
- Μη αποστειρωμένο μετά το άνοιγμα.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση ένδειξης μικροβιακής μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε αν παρατηρείτε σωματίδια, θολερότητα ή αποχρωματισμό.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν η ασφάλεια της συσκευασίας έχει υποστεί βλάβη μετά από μεταφορά.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ
℞ Only Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α) περιορίζει τη πώληση του προϊόντος σε ή κατά παραγγελία επαγγελματία υγείας.
- Μόνο για προβλεπόμενη χρήση.
- Η VITROMED συνιστά το χειρισμό των καλλιεργητικών μέσων υπό ασηπτικές συνθήκες. (π.χ. θάλαμος επίπεδης ροής αέρα, ISO class 5).
- Διατηρήστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία.
- Μην καταψύχετε πριν από τη χρήση.
- Να μην επαναποστειρώνεται.
- Μερική ποσότητα που έχει αφαιρεθεί προς χρήση δεν πρέπει να επιστρέφεται στο μπουκάλι.
- Απορρίψτε μικρές ποσότητες πλεονάζοντος προϊόντος που έχουν παραμείνει στη φιάλη.
- Η απόρριψη των προϊόντων μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις για τα απόβλητα.
- Το VOIL μπορεί να εμφανίσει θολερότητα όταν απομακρυνθεί από τον καταψύκτη ή σε θερμοκρασία δωματίου, μετά από μακρά περίοδο αποθήκευσης. Η θολερότητα αυτή συνήθως εξαφανίζεται όταν το έλαιο εξισορροπηθεί στον επωαστήρα για κάποιες ώρες. Αν δεν εξαφανιστεί απορρίψτε το προϊόν.
- Όλα τα ανθρώπινα, οργανικά παράγωγα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικώς μολυσματικά. Διαχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά προς μετάδοση HIV ή ηπατίτιδας.
- Πάντα φοράτε προστατευτική ενδυμασία όταν διαχειρίζεστε δείγματα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το VOIL θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με βάση την προβλεπόμενη χρήση από εξουσιοδοτημένο και καταρτισμένο προσωπικό. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να συμβουλεύεται τις οικείες βελτιστοποιημένες και επικυρωμένες διαδικασίες.
1. Το VOIL είναι προ-καθαρισμένο, δεν απαιτείται επιπλέον επεξεργασία.
2. Η VITROMED συνιστά την προετοιμασία των τριβλίων/φλασκών την ημέρα πριν από τη χρήση.
3. Επωάστε τα τριβλία/φλάσκες στους 37°C σε έναν επωαστήρα CO_2 ώστε το έλαιο να θερμανθεί και να κορεστεί με ατμούς.
4. Η VITROMED συνιστά την επώαση των δειγμάτων σε ασηπτικές συνθήκες. Αν επωάζονται φλάσκες βεβαιωθείτε ότι το πώμα δεν είναι τοποθετημένο ερμητικά καθώς έτσι αποτρέπεται η ανταλλαγή αερίων.
5. Χρησιμοποιείστε αποστειρωμένες πιπέττες, ειδικές για κυτταροκαλλιέργειες, για να προσθέσετε καλλιεργητικό μέσο σε δοχείο το στο οποίο θα εξασφαλίζεται η ανταλλαγή αερίων με την ατμόσφαιρα CO_2.
6. Προσθέστε ικανή ποσότητα ελαίου για να καλύψει όλη την επιφάνεια του καλλιεργητικού μέσου.
7. Το VOIL είναι συμβατό με όλα τα προϊόντα VITROMEDia.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να φυλάσσεται στους 2 - 8 °C.
- Προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως.
- Το VOIL μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια τουλάχιστον 28 ημέρες από το άνοιγμα του περιέκτη, υπό την προϋπόθεση ότι θα χρησιμοποιείται υπό ασηπτικές συνθήκες.
- Σταθερό μετά από μεταφορά (μεγ. 5 ημέρες) σε υψηλότερες θερμοκρασίες (≤ 37°C).

ΑΝΑΤΡΟΦΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ
Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε να αγοράσετε το προϊόν μας. Εάν έχετε προτάσεις για τη βελτίωση των προϊόντων μας, παρακαλούμε να τις στείλετε στο qc@vitromed.com.
Αναφέρετε όλα τα σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν με τη χρήση του προϊόντος αμέσως μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση qc@vitromed.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος ή έχει υποβληθεί σε θεραπεία.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ (ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή-Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις)

Σύμβολο (αριθμός αναφοράς)	Τίτλος συμβόλου
(5.1.1)	Κατασκευαστής
(5.1.4)	Ημερομηνία λήξης
LOT (5.1.5)	Αριθμός παρτίδας
REF (5.1.6)	Αριθμός καταλόγου
STERILE A (5.2.4)	Αποστειρωμένο με εφαρμογή ασηπτικών τεχνικών
(5.2.8)	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
(5.2.11)	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
(5.2.14)	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία
(5.3.2)	Προστατέψτε από τις ακτίνες του ήλιου
(5.3.7)	Να φυλάσσεται στους 2 - 8 ° C
5.4.3)	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
(5.4.4)	Προσοχή
MD (5.7.7)	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

VOIL	
Τεμάχια ανα συσκευασία	REF
100 mL πλαστική φιάλη	V-OIL-P100
500 mL πλαστική φιάλη	V-OIL-P500
100 mL γυάλινη φιάλη	V-OIL-G100
500 mL γυάλινη φιάλη	V-OIL-G500

VITROMED Germany

τεχνική υποστήριξη VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Τελευταία ενημέρωση 15.11.2024

IFU-CE_V-OIL_2024.04

VOIL

ESPAÑOL

INDICACIONES DE USO
VOIL está diseñado para usarse como revestimiento en el cultivo de gametos, cigotos o embriones en procedimientos de tecnología de reproducción asistida (TRA) y micromanipulación.

USO PREVISTO
VOIL se utiliza para revestir el medio durante el cultivo y/o la micromanipulación de gametos y embriones humanos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
VOIL es un aceite de parafina prelavado y listo para usar.

BENEFICIO CLÍNICO
El beneficio clínico de VOIL está relacionado con su uso en procedimientos de TRA para pacientes y parejas con problemas de infertilidad. La capa de VOIL previene la evaporación del agua y protege el medio de cultivo de cambios en la osmolalidad y el pH. El cultivo de embriones en pequeños volúmenes de medio bajo el aceite VOIL ayuda a mejorar las tasas de desarrollo embrionario. Se espera que los resultados de los procedimientos de TRA utilizando VOIL sean comparables a los resultados de TRA (es decir, tasas de embarazo, tasas de parto) publicados en el informe anual revisado por pares del Consorcio Europeo de Monitorización de FIV (EIM) para la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESHRE).

INGREDIENTES
- Aceite mineral (de parafina)

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO
- Endotoxinas (LAL) (USP<85>): < 0.1 EU/mL
- Esterilidad (USP <71> / EP 2.6.1): estéril (sin crecimiento)
- Densidad: 0.83 - 0.86 g/mL
- Viscosidad: <30 cP a 30 °C
- Índice de peróxido (POV): < 0.1 mEq/kg
- Ensayo con embriones de ratón (MEA), de 1 célula a blastocisto expandido en 120 h: ≥80%
- Uso de aceite mineral (parafina) de grado farmacéutico
- Un certificado de análisis y la ficha de datos de seguridad (MSDS) están disponibles previa solicitud.

STERILE A Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

CONTRAINDICACIONES
No se ha definido ninguna contraindicación.

ADVERTENCIAS
- No usar si el envase está dañado.
- No estéril una vez abierto.
- No utilice el producto si presenta algún indicio de contaminación microbiana.
- No utilice un medio decolorado, poco nítido o que presente residuos.
- No utilice el producto si el sello del envase está dañado en el momento de la entrega.

PRECAUCIONES
℞ Only En virtud de la ley federal de EE. UU., este producto solo puede ser vendido por un médico o por orden de un médico.
- El producto se debe utilizar únicamente conforme al uso previsto.
- VITROMED recomienda manipular los medios solo con métodos asépticos (p. ej., en un banco de flujo laminar, ISO 5).
- Mantener en el envase original.
- No congelar antes del uso.
- No volver a esterilizar.
- Las cantidades parciales que se hayan retirado y no se hayan utilizado no deben devolverse a la botella.
- Desechar las cantidades mínimas de producto sobrante en el frasco.
- La eliminación de residuos solo puede realizarse de acuerdo con la normativa vigente.
- VOIL puede tornarse turbio después de ser extrahído del refrigerador o al ser expuesto a temperatura ambiente durante prolongados periodos de tiempo. Por lo general, la turbiedad suele desaparecer después de que el aceite sea equilibrado en la incubadora por varias horas. Si la turbiedad no desaparece, deseche el producto.
- Todo material orgánico humano debe considerarse potencialmente infeccioso, por consiguiente, es preciso manipular todas las muestras como si pudieran transmitir el VIH o la hepatitis.
- Siempre se debe usar ropa de protección al manipular las muestras.

INSTRUCCIONES DE USO
VOIL debe ser utilizado únicamente para el fin previsto por personal calificado y capacitado. Cada laboratorio debe consultar sus propios procedimientos de laboratorio optimizados y validados.

1. VOIL viene prelavado. No se requiere preparación adicional.
2. VITROMED recomienda preparar placas/matraces con el aceite el día anterior a su uso.
3. Se recomienda incubar las placas o los matraces a 37 °C en una incubadora de CO_2 para que el aceite se caliente y se sature con gas.
4. VITROMED recomienda incubar las alícuotas en condiciones asépticas. Si se incuban matraces, asegúrese de no apretar el tapón del matraz porque ello impediría el intercambio de gases.
5. Utilice una pipeta estéril apropiada para el cultivo celular y añada el medio de cultivo a un recipiente que garantice el intercambio gaseoso con la atmósfera de CO_2.
6. Añadir una cantidad de aceite suficiente para cubrir toda la superficie del medio.
7. VOIL se puede utilizar con todos los productos VITROMEDia.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL
- No usar después de la fecha de caducidad indicada.
- Almacenar VOIL entre 2 °C y 8 °C.
- Mantener alejado de la luz solar directa.
- VOIL puede usarse de forma segura hasta 28 días después de su apertura, siempre que se mantengan las condiciones estériles.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperaturas elevadas (≤ 37°C).

OBLIGACIÓN DE INFORMACIÓN Y RETROALIMENTACIÓN
Gracias por comprar este producto. Si tiene alguna sugerencia que nos pueda ayudar a mejorar nuestros productos, puede enviarla a qc@vitromed.com.
Le rogamos que notifique de manera inmediata cualquier incidencia grave que se haya producido con respecto al producto por correo electrónico a qc@vitromed.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o paciente.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS (ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar con la información que debe suministrar el fabricante: Requisitos generales)

Símbolo (número de referencia)	Título del símbolo
(5.1.1)	Fabricante
(5.1.4)	Fecha de caducidad
LOT (5.1.5)	Número de lote
REF (5.1.6)	Número de catálogo
STERILE A (5.2.2)	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico
(5.2.8)	No usar si el envase está dañado
(5.2.11)	Sistema de barrera estéril simple
(5.2.14)	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior
(5.3.2)	Proteger del sol
(5.3.7)	Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C
(5.4.3)	Seguir las instrucciones de uso
(5.4.4)	Precaución
MD (5.7.7)	Dispositivo Médico

CE 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

VOIL	
Pieza por unidad de envasado	REF
100 mL botella de plástico	V-OIL-P100
500 mL botella de plástico	V-OIL-P500
100 ml botella de vidrio	V-OIL-G100
500 ml botella de vidrio	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Asistencia técnica
VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Última actualización 15.11.2024

IFU-CE_V-OIL_2024.04

VOIL

HRVATSKI

INDIKACIJE ZA UPORABU
VOIL je namijenjen za korištenje kao sloj za kulturu gameta, zigota ili embrija u tehnologiji potpomognute oplodnje (ART) i postupku mikromanipulacije.

NAMJENA
VOIL se koristi za pokrivanje medija tijekom uzgoja i/ili mikromanipulacije ljudskih spolnih stanica i embrija.

OPIS PROIZVODA
VOIL je prethodno isprano, lagano parafinsko ulje spremno za upotrebu.

KLINIČKA KORIST
Klinička korist VOIL-a povezana je s njegovom upotrebom u postupcima ART za pacijente i parove s problemima neplodnosti. Sloj s VOIL-a sprječava isparavanje vode i štiti medij od promjena u osmolalnosti i pH-u. Uzgoj embrija u malim količinama medija pod uljem pomaže u povećanju stopa embrionalnog razvoja. Očekuje se da će rezultati postupka ART koji koriste VOIL biti usporedivi s ishodima ART-a (tj. stope trudnoće, stope poroda) u godišnjem recenziranom izvješću koje je objavio Europski konzorcij za praćenje IVF-a (EIM) za Europsko društvo za humanu reprodukciju. i embriologiju (ESHRE).

SASTAV
- mineralno (parafinsko) ulje

KARAKTERISTIKE PROIZVODA
- Endotoksin (LAL) (USP<85>): < 0.1 EU/mL
- Sterilnost (USP <71> / EP 2.6.1): sterilan (Nema rasta)
- Gustoća: 0.83 - 0.86 g/mL
- Viskoznost: < 30 cP na 30 °C
- Peroksidna vrijednost (POV): < 0.1 mEq/kg
- MEA 1-stanica do proširene blastociste u 120 sati: ≥ 80 %
- Upotreba mineralnog (parafinskog) ulja farmaceutske kvalitete
- Potvrda o analizi i STL dostupni su na zahtjev.

STERILE A Sterilizirano aseptičnim tehnikama obrade

KONTRAINDIKACIJA
Nema poznatih kontraindikacija.

UPOZORENJA
- Nemojte upotrebljavati ako je oštećeno pakiranje.
- Nije sterilno nakon otvaranja.
- Nemojte koristiti ako postoje znakovi mikrobne kontaminacije.
- Ne koristite medij koji ima čestice, pokazuje zamućenost ili promjenu boje.
- Nemojte koristiti ako je pečat spremnika oštećen prilikom isporuke.

MJERE OPREZA
℞ Only U skladu s američkim zakonom, prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili po nalogu liječnika.
- Samo za namjensku uporabu.
- VITROMED preporučuje rukovanje medijima samo aseptičnim tehnikama (npr. u laminarnom radnom stolu, ISO klasa 5).
- Ostavite proizvod u originalnom pakiranju.
- Nemojte zamrzavati prije upotrebe.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Djelomične količine koje su uklonjene i nisu iskorištene ne smiju se vraćati u bočicu.
- Minimalne količine viška medija u bočici moraju se odložiti u otpad.
- Zbrinjavanje proizvoda dopušteno je samo u skladu s primjenjivim odredbama za otpadne proizvode.
- VOIL može izgledati mutno kada se izvadi iz hladnjaka ili na sobnoj temperaturi nakon duljeg razdoblja skladištenja. Takvo zamućenje obično nestaje kada se ulje uravnoteži u inkubatoru nekoliko sati. Ako ne nestane, bacite proizvod.
- Svaki ljudski organski materijal smatra se potencijalno zaraznim. Sa svim uzorcima treba postupati kao da mogu prenijeti HIV ili hepatitis.
- Uvijek nosite zaštitnu odjeću kada rukujete uzorcima.

UPUTE ZA UPORABU
VOIL smije samo namjenski upotrebljavati osoblje osposobljeno za ovaj postupak. Svaki bi laboratorij trebao konzultirati vlastite optimizirane i validirane laboratorijske postupke.

1. VOIL je prethodno opran, nije potrebna nikakva daljnja priprema.
2. VITROMED preporučuje pripremu zdjelica/posuda s uljem jedan dan ranije.
3. Inkubirajte posude/tikvice na 37° C u CO2 inkubatoru tako da se ulje zagrije i postane zasićeno plinom.
4. VITROMED preporučuje inkubaciju alikvota u aseptičnim uvjetima. Ako se tikvice inkubiraju, pazite na to da ne zategnete čep tikvice jer se sprječava izmjena plina.
5. Upotrijebite sterilnu pipetu prikladnu za uzgoj stanica da dodate medij kulture u posudu koja osigurava izmjenu plina s atmosferom CO_2.
6. Dodajte količinu ulja dovoljnu da pokrije cijelu površinu medija.
7. VOIL je kompatibilan sa svim VITROMEDia proizvodima.

ČUVANJE I ROK VALJANOSTI
- Ne upotrebljavajte proizvod nakon isteka roka valjanosti.
- Čuvati na 2 – 8 °C.
- Proizvod zaštitite od izravne sunčeve svjetlosti.
- VOIL se može sigurno koristiti najmanje 28 dana nakon otvaranja spremnika, pod uvjetom da se njime rukuje u aseptičnim uvjetima.
- Stabilan nakon transporta (maks. 5 dana) na višim temperaturama (≤ 37°C).

POVRATNE INFORMACIJE I OBAVEZA IZVJEŠĆIVANJA
Zahvaljujemo vam što ste se odlučili za kupnju našeg proizvoda. Ako imate prijedloge za poboljšanje naših proizvoda, pošaljite ih na qc@vitromed.com. Prijavite sve ozbiljne štetne događaje s proizvodom odmah e-poštom na qc@vitromed.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

POJMOVNIK SIMBOLA (ISO 15223-1:2021 Medicinski uređaji - Simboli koji se koriste s informacijama koje mora dostaviti proizvođač - 1. dio: Opći zahtjevi)

Simbol (referentni broj)	Naziv simbola
(5.1.1)	Proizvođač
(5.1.4)	Datum isteka roka valjanosti
LOT (5.1.5)	Broj serije
REF (5.1.6)	Kataloški broj
STERILE A (5.2.2)	Sterilizirano aseptičnim tehnikama obrade
(5.2.8)	Nemojte upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno
(5.2.11)	Sustav jednostruke sterilne barijere
(5.2.14)	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
(5.3.2)	Zaštitite od sunčeve svjetlosti
(5.3.7)	Čuvati na 2 – 8 °C
(5.4.3)	Pogledajte upute za uporabu
(5.4.4)	Opasnost
MD (5.7.7)	Medicinski proizvod

CE 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

VOIL	
Komad po jedinici	REF
100 mL plastična boca	V-OIL-P100
500 mL plastična boca	V-OIL-P500
Staklena boca od 100 ml	V-OIL-G100
Staklena boca od 500 ml	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Tehnička podrška VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stanje informacija 15.11.2024

VOIL

NEDERLANDS

INDICATIES VOOR GEBRUIK
VOIL is bedoeld voor gebruik als een overlay voor het kweken van gameten, zygoten of embryo's in geassisteerde voortplantingstechnologie (ART) en micromanipulatieprocedure.

BEOOGD DOELEIND
VOIL wordt gebruikt om het medium te bedekken tijdens het kweken en/of de micromanipulatie van menselijke gameten en embryo's.

PRODUCTBESCHRIJVING
VOIL is een gebruiksklare, voorgewassen, lichte paraffineolie.

KLINISCH VOORDEEL
Het klinische voordeel van VOIL houdt verband met het gebruik ervan in ART-procedures voor patiënten en koppels met vruchtbaarheidsproblemen. De bedekking met VOIL voorkomt de verdamping van water en beschermt de media tegen veranderingen in osmolaliteit en pH. De kweek van embryo's in kleine volumes medium onder olie helpt de embryonale ontwikkeling te versnellen. De resultaten van ART-procedures met VOIL zullen naar verwachting vergelijkbaar zijn met ART-resultaten (d.w.z. zwangerschapspercentages, bevallingspercentages) in het jaarlijkse peer-reviewed rapport dat wordt gepubliceerd door het European IVF-monitoring Consortium (EIM) voor de European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).

SAMENSTELLING
- minerale (paraffine) olie

PRODUCTEIGENSCHAPPEN
- Endotoxinen (LAL) (USP<85>): < 0.1 EU/mL
- Steriliteit (USP <71> / EP 2.6.1): steriel (geen groei)
- Dichtheid: 0.83 - 0.86 g/mL
- Viscositeit: < 30 cP bij 30 °C
- Peroxidewaarde (POV): < 0.1 mEq/kg
- MEA, 1-cel tot geëxpandeerde blastocyste in120u: ≥80%
- Gebruik van minerale (paraffine) olie van farmaceutische kwaliteit
- Een analysecertificaat en MSDS zijn op aanvraag verkrijgbaar.

STERILE A Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken

CONTRA-INDICATIE
Geen bekende contra-indicaties.

WAARSCHUWINGEN
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Na opening niet steriel.
- Niet gebruiken als er sprake is van microbiële besmetting.
- Niet gebruiken als het verkleurd, troebel of neergeslagen is.
- Niet gebruiken als de verzegeling bij levering beschadigd is.

VOORZORGSMAATREGELEN
℞ Only Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Alleen voor het beoogde gebruik.
- VITROMED raadt aan om media alleen met aseptische technieken te hanteren (bijv. In een laminaire flow-werkbank, ISO-klasse 5).
- Laat in de originele container.
- Voor gebruik niet in de vriezer bewaren.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Gedeeltelijke hoeveelheden die zijn verwijderd en niet zijn gebruikt, mogen niet worden teruggeplaatst in de fles.
- Minimale hoeveelheden overtollige media in de fles moeten worden weggegooid.
- Verwijdering mag alleen plaatsvinden in overeenstemming met de geldende voorschriften voor afvalproducten.
- VOIL kan troebel lijken wanneer het na langere opslagtijd uit de koelkast wordt gehaald of op kamertemperatuur wordt gebracht. Deze troebelheid verdwijnt meestal wanneer de olie enkele uren in de incubator in evenwicht wordt gebracht. Als de troebeling niet verdwijnt, gooi het product dan weg.
- Al het menselijke, organische materiaal wordt beschouwd als potentieel besmettelijk. Alle monsters moeten worden gehanteerd alsof ze hiv of hepatitis kunnen overdragen.
- Bij het hanteren van monsters moet altijd beschermende kleding worden gedragen.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN
VOIL mag alleen worden gebruikt voor het beoogde doel door getraind personeel. Elk laboratorium moet zijn eigen geoptimaliseerde en gevalideerde laboratoriumprocedures raadplegen.
1. VOIL is voorgewassen, verdere voorbereiding is niet nodig.
2. VITROMED raadt aan om schalen/kolven de dag voor gebruik met olie voor te bereiden.
3. Incubeer schalen/kolven bij 37 °C in een CO_2-incubator zodat de olie opwarmt en verzadigd raakt met gas.
4. VITROMED raadt aan om aliquots onder aseptische omstandigheden te incuberen. Als kolven worden geïncubeerd, zorg er dan voor dat u de dop van de kolf niet vastdraait, omdat dit de gasuitwisseling verhindert.
5. Gebruik een steriele, voor celcultuur geschikte pipet om kweekmedium toe te voegen aan een vat dat zorgt voor gasuitwisseling met de CO_2 atmosfeer.
6. Voeg een hoeveelheid olie toe die voldoende is om het hele mediumoppervlak te bedekken.
7. VOIL is compatibel met alle VITROMEDia producten.

OPSLAG EN HOUDBAARHEID
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Bewaar VOIL bij 2 – 8 °C.
- Beschermen tegen direct zonlicht.
- VOIL kan ten minste 28 dagen na opening van de verpakking veilig worden gebruikt, op voorwaarde dat het onder aseptische omstandigheden wordt gehanteerd.
- De houdbaarheid van het product blijft tijdens transport intact (max. 5 dagen) bij verhoogde temperaturen (≤ 37 °C).

FEEDBACK EN RAPPORTAGEVERPLICHTING
Bedankt voor het aanschaffen van ons product. Als u suggesties hebt om onze producten te verbeteren, stuur deze dan naar qc@vitromed.com. Meld elk ernstig incident dat zich met het product heeft voorgedaan onmiddellijk per e-mail aan qc@vitromed.com en debevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en0/of patiënt is gevestigd of behandeld.

SYMBOOL WOORDENLIJST (ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken bij door de fabrikant te verstrekken informatie - Deel 1: Algemene eisen)

Symbool (referentienummer)	Symboolbeschrijving
(5.1.1)	Fabrikant
(5.1.4)	Vervaldatum
(5.1.5)	Batchnummer
(5.1.6)	Catalogusnummer
(5.2.2)	Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken
(5.2.8)	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
(5.2.11)	Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière
(5.2.14)	Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking
(5.3.2)	Beschermen tegen direct zonlicht
(5.3.7)	Bewaar bij 2 – 8 °C.
(5.4.3)	Volg de instructies
(5.4.4)	Opgelet
(5.7.7)	Medisch apparaat

CE 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

VOIL	
Stuks per stuk	REF
100 mL plastic fles	V-OIL-P100
500 mL plastic fles	V-OIL-P500
100 mL glazen fles	V-OIL-G100
500 mL glazen fles	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Technische ondersteuning
VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Staat van informatie 15.11.2024

IFU-CE_V-OIL_2024.04

VOIL

NORSK

INDIKASJONER FOR BRUK
VOIL er beregnet på bruk som et overlegg for dyrking av kjønnsceller, zygoter eller embryoer i assistert reproduksjonsteknologi (ART) og mikromanipuleringsprosedyrer.

TILTENKT BRUK
VOIL brukes til å dekke mediet under dyrking og/eller mikromanipulering av humane kjønnsceller og embryoer.

PRODUKTBESKRIVELSE
VOIL er en ferdigvasket, lett parafinolje som er klar til bruk.

KLINISK NYTTE
Den kliniske fordelen med VOIL er knyttet til bruken i ART-prosedyrer for pasienter og par med infertilitetsproblemer. Overlegget med VOIL forhindrer fordampning av vann og beskytter mediet mot endringer i osmolalitet og pH. Dyrking av embryoer i små mengder medium under olje bidrar til å øke hastigheten på embryonalutviklingen. Resultatene av ART-prosedyrer med VOIL forventes å være sammenlignbare med ART-resultatene (dvs. graviditetsrater, fødselsrater) i den årlige fagfellevurderte rapporten som utgis av European IVF-monitoring Consortium (EIM) for European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).

SAMMENSETNING
- mineralolje (parafin)

PRODUKTEGENSKAPER
- Endotoksiner (LAL) (USP<85>): < 0,1 EU/mL
- Sterilitet (USP <71> / EP 2.6.1): steril (ingen vekst)
- Tetthet: 0,83 - 0,86 g/mL
- Viskositet: < 30 cP ved 30 °C
- Peroksidverdi (POV): < 0,1 mEq/kg
- MEA, 1-celle til ekspandert blastocyst i løpet av 120 timer: ≥80 %.
- Bruk av mineralolje (parafin) av farmasøytisk kvalitet
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

STERILE A Sterilisert ved hjelp av aseptiske behandlingsteknikker

KONTRAINDIKASJON
Ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Ikke steril etter åpning.
- Ikke bruk hvis det er tegn på mikrobiell kontaminering.
- Ikke bruk medium som viser partikler, turbiditet eller misfarging.
- Ikke bruk hvis forseglingen på beholderen er skadet ved levering.

FOREBYGGENDE TILTAK
℞ Only Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra lege.
- Kun for tiltenkt bruk.
- VITROMED anbefaler at medier kun håndteres med aseptiske teknikker (f.eks. i en arbeidsbenk med laminær strømning, ISO-klasse 5).
- La produktet ligge i originalemballasjen.
- Må ikke fryses før bruk.
- Må ikke resteriliseres.
- Delmengder som er tatt ut og ikke brukt, må ikke settes tilbake i flasken.
- Minimale mengder overflødig medium i flasken må kastes.
- Produktene må kun avhendes i henhold til gjeldende forskrifter for avfallsprodukter.
- VOIL kan virke uklar når den tas ut av kjøleskapet eller ved romtemperatur etter lengre tids lagring. Slike uklarheter forsvinner vanligvis når oljen er i likevekt i inkubatoren i flere timer. Hvis uklarheten ikke forsvinner, må produktet kasseres.
- Alt humant, organisk materiale anses som potensielt smittsomt. Alle prøver skal håndteres som om de kunne overføre HIV eller hepatitt.
- Bruk alltid verneklær når du håndterer prøver.

BRUKSANVISNING
VOIL skal bare brukes til det tiltenkte formålet av personell som har fått opplæring i denne prosedyren. Hvert laboratorium bør konsultere sine egne optimaliserte og validerte laboratorieprosedyrer.
1. VOIL er forhåndsvasket, ingen ytterligere forberedelser er nødvendig.
2. VITROMED anbefaler å tilberede tallerkener/kolber med olje dagen før bruk.
3. Inkuber skålene/kolbene ved 37 °C i en CO_2-inkubator slik at oljen varmes opp og blir mettet med gass.
4. VITROMED anbefaler inkubering av alikvoter under aseptiske forhold. Hvis kolber inkuberes, må du passe på å ikke stramme lokket på kolben fordi dette vil forhindre gassutveksling.
5. Bruk en steril pipette som er egnet for cellekulturer, til å tilsette dyrkingsmedium i et kar som sikrer gassutveksling med CO_2-atmosfæren.
6. Tilsett en mengde olje som er tilstrekkelig til å dekke hele mediumoverflaten.
7. VOIL er kompatibel med alle VITROMEDia-produkter.

LAGRING OG HOLDBARHET
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Oppbevares ved 2 - 8 °C.
- Beskyttes mot direkte sollys.
- VOIL kan brukes trygt i minst 28 dager etter at beholderen er åpnet, forutsatt at den håndteres under aseptiske forhold.
- Stabil etter transport (maks. 5 dager) ved høyere temperaturer (≤ 37 °C).

TILBAKEMELDING OG OBLIGATORISK RAPPORTERING
Takk for at du har valgt å kjøpe produktet vårt. Hvis du har forslag til forbedringer av produktene våre, kan du sende dem til qc@vitromed.com. Rapporter alle alvorlige hendelser som har oppstått med produktet umiddelbart via e-post til qc@vitromed.com og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert eller har blitt behandlet.

SYMBOLORDLISTE (ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal gis av produsenten - Del 1: Generelle krav)

Symbool (referansenummer)	Symbolets tittel
(5.1.1)	Produsent
(5.1.4)	Utløpsdato
LOT (5.1.5)	Partiets nummer
REF (5.1.6)	Katalognummer
STERILE A (5.2.2)	Sterilisert ved hjelp av aseptiske behandlingsteknikker
(5.2.8)	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
(5.2.11)	Enkelt sterilt barrieresystem
(5.2.14)	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenpå
(5.3.2)	Holdes unna solys
2°C 8°C (5.3.7)	Oppbevares ved 2-8 °C
(5.4.3)	Følg bruksanvisningen
(5.4.4)	Forsiktig
MD (5.7.7)	Medisinsk utstyr

CE 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

VOIL	
Stykk per enhet	REF
100 mL plastflaske	V-OIL-P100
500 mL plastflaske	V-OIL-P500
100 mL glassflaske	V-OIL-G100
500 mL glassflaske	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Teknisk støtte VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Dato for informasjon 15.11.2024

IFU-CE_ V-OIL_2024.04

VOIL

POLSKI

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
VOIL jest przeznaczony do stosowania jako nakładka do hodowli gamet, zygot lub zarodków w technice wspomaganego rozrodu (ART) i procedurze mikromanipulacji.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE
VOIL jest stosowany do pokrycia pożywki podczas hodowli i/lub mikromanipulacji ludzkich gamet i zarodków.

OPIS PRODUKTU
VOIL to gotowy do użycia, wstępnie umyty olej parafinowy.

KORZYŚCI KLINICZNE
Korzyści kliniczne VOIL są związane z jego zastosowaniem w procedurach ART dla pacjentów i par z problemami niepłodności. Nałożenie VOIL zapobiega parowaniu wody i chroni pożywkę przed zmianami osmolalności i pH. Hodowla zarodków w małych objętościach pożywki pod olejem pomaga zwiększyć tempo rozwoju embrionalnego. Oczekuje się, że wyniki procedur ART z wykorzystaniem VOIL będą porównywalne z wynikami ART (tj. wskaźnikami ciąż, wskaźnikami porodów) w corocznym recenzowanym raporcie publikowanym przez Europejskie Konsorcjum Monitorowania IVF (EIM) dla Europejskiego Towarzystwa Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE).

SKŁADNIKI
- Olej mineralny (parafinowy)

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU
- Endotoksyna (LAL) (USP<85>): < 0.1 EU/mL
- Sterylność (USP <71> / EP 2.6.1): sterylny (Brak wzrostu)
- Gęstość: 0.83 - 0.86 g/mL
- Lepkość: <30 cP w temp. 30°C
- Liczba nadtlenkowa (POV): < 0.1 mEq/kg
- MEA, 1 komórka do rozwiniętej blastocysty w ciągu 120 godzin: ≥80%
- Zastosowanie farmaceutycznego oleju mineralnego (parafinowego)
- Certyfikat analizy oraz MSDS dostępne na życzenie.

STERILE A Sterylizowane za pomocą metod aseptycznych

PRZECIWWSKAZANIA
Nie są znane.

OSTRZEŻENIA
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Po otwarciu produkt traci sterylność.
- Nie stosować w przypadku stwierdzenia oznak skażenia mikrobiologicznego.
- Nie stosować w przypadku zmian zabarwienia, zmętnienia, osadu.
- Nie stosować, jeśli w trakcie transportu plomba uległa uszkodzeniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Rx Only Zgodnie z prawem amerykańskim produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie.
- Wyłącznie do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.
- W kontakcie z mediami VITROMED zaleca stosowanie wyłącznie metod aseptycznych (np. w stacji roboczej z laminarnym przepływem powietrza, klasa ISO 5).
- Pozostawić produkt w oryginalnym pojemniku.
- Przed użyciem nie zamrażać.
- Nie poddawać ponownej sterylizacji.
- Częściowe ilości, które zostały usunięte i nie zostały wykorzystane, nie mogą zostać ponownie umieszczane w butelce.
- Minimalne ilości nadmiarowych mediów obecne w butelce należy usunąć.
- Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów.
- VOIL po wyjęciu z lodówki lub dłuższym przechowywaniu w temperaturze pokojowej może wykazywać oznaki zmętnienia. Zmętnienie rozpuszcza się z reguły po podgrzaniu w inkubatorze. Jeśli nie, produkt należy zutylizować.
- Każdy ludzki materiał organiczny należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Z wszystkimi próbkami należy postępować w taki sposób, jakby stanowiły źródło zakażenia wirusem HIV oraz zapalenia wątroby (Hepatitis).
- Podczas pracy z użyciem próbek należy zawsze stosować odzież ochronną.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
VOIL może być stosowany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem przez przeszkolony personel. Każde laboratorium powinno stosować własne zoptymalizowane i przetestowane metody laboratoryjne.

1. VOIL jest wstępnie myty i nie wymaga dodatkowego przygotowania.
2. VITROMED zaleca przygotowanie misek/butelek z olejem dzień przed użyciem.
3. Inkubować miski/butelki w temperaturze 37°C w inkubatorze CO_2 w taki sposób, aby olej się podgrzał i nasycił się gazem.
4. VITROMED zaleca inkubację podwielokrotności w warunkach aseptycznych. Jeśli kolby są inkubowane, należy pamiętać, aby nie dokręcać korka kolby, ponieważ uniemożliwi to wymianę gazową.
5. Użyć sterylnej pipety dostosowanej do hodowli komórkowych, aby dodać pożywkę do naczynia, które zapewnia wymianę gazową z atmosferą CO_2.
6. Dodać ilość oleju wystarczającą do pokrycia całej powierzchni pożywki.
7. VOIL można stosować w połączeniu z wszystkimi produktami VITROMEDia.

PRZECHOWYWANIE I DATA WAŻNOŚCI
- Produktu nie należy stosować po upływie daty ważności.
- VOIL przechowywać w temperaturze 2–8°C.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Po otwarciu po raz pierwszy VOIL można stosować przez okres minimum 28 dni, pod warunkiem, że prace są wykonywane w warunkach aseptycznych.
- Stabilność po transporcie (maks. 5 dni) w wyższych temperaturach (≤ 37°C).

FEEDBACK I OBOWIĄZEK POWIADAMIANIA
Dziękujemy za zakup naszego produktu. Wszelkie propozycje dotyczące ulepszeń naszych produktów prosimy wysyłać na adres: qc@vitromed.com. Informacje o wszelkich poważnych zdarzeniach w odniesieniu do naszego produktu prosimy wysyłać niezwłocznie na adres qc@vitromed.com oraz zgłaszać stosownym organom państwa członkowskiego, w którym dany użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

SŁOWNICZEK SYMBOLI (ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole stosowane wraz z informacjami dostarczanymi przez wytwórcę – Część 1: Wymagania ogólne)

Symbol (numer referencyjny)	Tytuł symbolu
(5.1.1)	Producent
(5.1.4)	Data ważności
LOT (5.1.5)	Numer partii
REF (5.1.6)	Numer katalogowy
STERILE A (5.2.2)	Sterylizowane za pomocą metod aseptycznych
(5.2.8)	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
(5.2.11)	System pojedynczej bariery sterylnej
(5.2.14)	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
(5.3.2)	Przechowywać w suchym miejscu
(5.3.7)	Przechowywać w temperaturze 2-8 °C
(5.4.3)	Stosować się do instrukcji użytkowania
(5.4.4)	Uwaga
MD (5.7.7)	Wyrób medyczny

CE 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

VOIL	
Sztuk na opakowanie	REF
Butelka plastikowa 100 ml	V-OIL-P100
Butelka plastikowa 500 ml	V-OIL-P500
Butelka szklana 100 ml	V-OIL-G100
Butelka szklana 500 ml	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Pomoc techniczna VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Data informacji 15.11.2024

IFU-CE_ V-OIL_2024.04

VOIL

PORTUGUÊS

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
VOIL destina-se a ser utilizado como uma sobreposição para cultura de gâmetas, zigotos ou embriões em tecnologia de reprodução assistida (ART) e procedimento de micro-manipulação.

FINALIDADE PREVISTA
VOIL é utilizado para cobrir o meio durante a cultura e/ou a micromanipulação de gâmetas e embriões humanos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O VOIL é um óleo de parafina pré-lavado.

BENEFÍCIO CLÍNICO
O benefício clínico do VOIL está relacionado com a sua utilização em procedimentos de ART para pacientes e casais com problemas de infertilidade. A cobertura com VOIL evita a evaporação da água e protege o meio contra as alterações da osmolalidade e do pH. A cultura de embriões em pequenos volumes de meio sob óleo ajuda a aumentar as taxas de desenvolvimento embrionário. Espera-se que os resultados dos procedimentos de ART utilizando VOIL sejam comparáveis aos resultados de ART (ou seja, taxas de gravidez, taxas de parto) no relatório anual revisto por pares publicado pelo Consórcio Europeu de Monitorização de FIV (EIM) para a Sociedade Europeia de Reprodução Humana e Embriologia (ESHRE).

INGREDIENTES
- Óleo mineral (parafina)

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO
- Endotoxinas (LAL) (USP<85>): < 0.1 EU/mL
- Esterilidade (USP <71> / EP 2.6.1): estéril (Sem crescimento)
- Densidade: 0.83 - 0.86 g/mL
- Viscosidade: <30 cP a 30°C
- Valor de peróxido (POV): < 0,1 mEq/kg
- 1 célula MEA para blastocisto expandido em 120 h: ≥ 80 %
- Uso de óleo mineral (parafina) de grau farmacêutico
- Um Certificado de Análise e MSDS estão disponíveis mediante pedido.

STERILE A Esterilizado usando técnicas de processamento assético

CONTRAINDICAÇÃO
Sem contraindicações conhecidas.

AVISOS
- Não usar se a embalagem estiver danificada.
- Não esterilizado após a abertura.
- Não usar se houver prova de contaminação microbiana.
- Não usar em caso de descoloração, turbidez ou precipitação.
- Não usar se o selo estiver danificado aquando da entrega

PRECAUÇÕES
℞ Only A lei federal (E.U.A.) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.
- Apenas para o uso pretendido.
- A VITROMED recomenda o manuseamento de meios apenas com técnicas asséticas (por exemplo, numa bancada de fluxo laminar, ISO de classe 5).
- Deixe na embalagem original.
- Não congele antes de usar.
- Não voltar a esterilizar.
- As quantidades parciais que tiverem sido retiradas e não utilizadas não devem ser reintroduzidas na garrafa.
- Quantidades mínimas de meio em excesso no frasco devem ser descartadas.
- Os produtos apenas podem ser eliminados de acordo com os regulamentos aplicáveis para resíduos de produtos.
- O VOIL pode ficar turvo após a remoção do refrigerador ou após armazenamento prolongado à temperatura ambiente. Tal geralmente desaparece após o aquecimento na incubadora. Caso contrário, elimine o produto.
- Qualquer material orgânico humano deve ser considerado potencialmente infecioso. Todas as amostras devem ser manuseadas como se pudessem transmitir HIV ou hepatite.
- Usar sempre roupas de proteção ao manusear amostras.

INSTRUÇÕES DE USO
VOIL apenas deve ser usado para a finalidade pretendida por pessoal com formação neste processo. Cada laboratório deve consultar os seus próprios procedimentos laboratoriais otimizados e validados.
1. O VOIL é pré-lavado, sem necessidade de preparação adicional.
2. A VITROMED recomenda preparar taças/garrafas com o óleo no dia anterior à utilização.
3. Incubar pratos/garrafas a 37°C numa incubadora de CO_2, permitindo que o óleo aqueça e fique saturado com gás.
4. A VITROMED recomenda a incubação das alíquotas em condições assépticas. Se os frascos forem incubados, não se deve apertar a tampa do frasco, pois isso impedirá a troca de gases.
5. Utilizar uma pipeta estéril adequada à cultura de células para adicionar o meio de cultura a um recipiente que assegure a troca de gás com a atmosfera de CO_2.
6. Adicionar uma quantidade de óleo suficiente para cobrir toda a superfície do meio.
7. O VOIL pode ser usado com todos os produtos VITROMEDia.

ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE
- Não usar após a data de validade.
- Armazene o VOIL entre 2°C e 8°C.
- Proteger da luz solar direta.
- O VOIL pode ser usado durante, pelo menos, 28 dias após a primeira abertura, desde que seja utilizada uma técnica assética.
- Estável após o transporte (máx. 5 dias) a temperaturas mais elevadas (≤ 37°C).

OBRIGAÇÃO DE FEEDBACK E RELATÓRIO
Agradecemos a aquisição do nosso produto. Se tiver alguma sugestão para melhorar os nossos produtos, envie-as para qc@vitromed.com. Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o produto imediatamente por email para qc@vitromed.com e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido ou for tratado.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS (ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais)

símbolo (Número de referência)	Título do ícone
(5.1.1)	Fabricante
(5.1.4)	Data de validade
LOT (5.1.5)	Número do lote
REF (5.1.6)	Número de catálogo
STERILE A (5.2.2)	Esterilizado usando técnicas de processamento assético
(5.2.8)	Não usar se a embalagem estiver danificada
(5.2.11)	Sistema de barreira única estéril
(5.2.14)	Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção externa
(5.3.2)	Proteger da radiação solar
(5.3.7)	Armazenar entre 2 e 8 ° C
(5.4.3)	Seguir as instruções
(5.4.4)	Cuidado
MD (5.7.7)	Aparelho médico

CE 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

VOIL	
Peças por unidade	REF
Garrafa de plástico 100 ml	V-OIL-P100
Garrafa de plástico 500 ml	V-OIL-P500
Garrafa de vidro 100 ml	V-OIL-G100
Garrafa de vidro 500 ml	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Suporte técnico VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Estado da informação 15.11.2024

IFU-CE_ V-OIL_2024.04

VOIL

ROMÂNĂ

INDICAȚII DE UTILIZARE
VOIL este destinat utilizării ca un strat de acoperire pentru cultivarea gameților, zigoților sau embrionilor în cadrul tehnologiei de reproducere asistată (ART) și al procedurii de micromanipulare.

SCOP PROPUS
VOIL este utilizat pentru a acoperi mediul în timpul cultivării și/sau micromanipulării gameților și embrionilor umani.

DESCRIEREA PRODUSULUI
VOIL este un ulei de parafină gata de utilizare, pre-spălat.

BENEFICIU CLINIC
Beneficiul clinic al VOIL este legat de utilizarea sa în procedurile ART pentru pacienții și cuplurile cu probleme de infertilitate. Acoperirea cu VOIL previne evaporarea apei și protejează mediul împotriva modificărilor osmolalității și pH-ului. Cultivarea embrionilor în volume mici de mediu sub ulei contribuie la creșterea ratelor de dezvoltare embrionară. Se preconizează că rezultatele procedurilor ART care utilizează VOIL vor fi comparabile cu rezultatele ART (de exemplu, ratele de sarcină, ratele de naștere) din raportul anual cu evaluare inter pares publicat de Consorțiul European de Monitorizare a FIV (EIM) pentru Societatea Europeană de Reproducere Umană și Embriologie (ESHRE).

CONȚINUT
- Ulei mineral (parafină)

CARACTERISTICILE PRODUSULUI
- Endotoxine (LAL) (USP<85>): < 0.1 EU/mL
- Sterilitate (USP <71> / EP 2.6.1): steril (fără creștere)
- Densitate: 0.83 - 0.86 g/mL
- Vâscozitate: <30 cP la 30 °C
- Indice de peroxid (POV): < 0.1 mEq/kg
- MEA 1 celulă, aplicat la blastocist expandat la 120 de ore: ≥80%
- Utilizarea de ulei mineral farmaceutic (parafină)
- Un certificat de analiză și o fișă de date de securitate sunt disponibile la cerere.

STERILE A Sterilizate prin tehnici de procesare aseptică

CONTRAINDICAȚII
Nu există contraindicații cunoscute.

AVERTISMENTE
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu este steril după deschidere.
- Nu se utilizează dacă există semne de contaminare microbiană.
- Nu se utilizează dacă este decolorat, tulbure, sedimentat.
- Nu se utilizează dacă sigiliul este rupt la livrare.

PRECAUȚII
Rx Only Legea federală (S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.
- Numai pentru utilizarea prevăzută.
- VITROMED recomandă manipularea mediilor numai cu tehnici aseptice (de exemplu, într-un banc de lucru cu flux laminar, clasa ISO 5).
- A se păstra în recipientul original.
- Nu congelați înainte de utilizare.
- Nu se resterilizează.
- Cantitățile parțiale care au fost scoase și neutilizate nu trebuie să fie reintroduse în flacon.
- Cantitățile minime de mediu în exces din flacon trebuie să fie aruncate.
- Eliminarea produselor poate fi efectuată numai în conformitate cu reglementările aplicabile pentru deșeuri.
- VOIL poate prezenta turbiditate după scoaterea din frigider sau după o depozitare prelungită la temperatura camerei. De obicei, o astfel de turbiditate se dizolvă după încălzirea în incubator. În caz contrar, aruncați produsul.
- Orice material organic uman trebuie să fie considerat potențial infecțios. Toate probele trebuie să fie manipulate ca și cum ar putea transmite HIV sau hepatită.
- La manipularea specimenelor trebuie să se poarte în permanență îmbrăcăminte de protecție.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
VOIL se va utiliza în scopul pentru care a fost conceput, numai de către personalul instruit în această procedură. Fiecare laborator ar trebui să utilizeze propriile sale proceduri de laborator optimizate și validate.
1. VOIL este pre-spălat, nu este necesară nicio altă pregătire.
2. VITROMED recomandă să pregătiți tăvile / sticlele cu uleiul cu o zi înainte de utilizare.
3. Se incubează tăvile/sticlele la 37 °C într-un incubator cu CO_2, astfel încât uleiul să se încălzească și să se satureze cu gaz.
4. VITROMED recomandă incubarea alicotelor în condiții aseptice. Dacă flacoanele sunt incubate, asigurați-vă că nu strângeți capacul flaconului deoarece acest lucru va împiedica schimbul de gaze.
5. Utilizați o pipetă sterilă, adecvată culturii celulare, pentru a adăuga mediul de cultură într-un vas care asigură schimbul de gaze cu atmosfera de CO_2.
6. Adăugați o cantitate de ulei suficientă pentru a acoperi întreaga suprafață a mediului.
7. VOIL poate fi utilizat cu toate produsele VITROMEDia.

DEPOZITARE ȘI TERMEN DE VALABILITATE
- A nu se utiliza după data de expirare.
- A se păstra VOIL la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C.
- A se proteja de lumina directă a soarelui.
- VOIL poate fi utilizat timp de cel puțin 28 de zile de la prima deschidere, cu condiția să fie prelucrat în condiții aseptice.
- Stabil după transport (max. 5 zile) la temperaturi mai ridicate (≤ 37°C).

FEEDBACK ȘI OBLIGAȚIA DE RAPORTARE
Vă mulțumim că ați ales să cumpărați produsul nostru. Dacă aveți sugestii pentru îmbunătățirea produselor noastre, vă rugăm să ni le trimiteți la qc@vitromed.com.
Raportați imediat orice incident grav care a avut loc cu produsul prin e-mail la qc@vitromed.com și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit sau a fost tratat.

GLOSAR SIMBOLURI (ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale - Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de producător - Partea 1: Cerințe generale)

Simbol (numărul de referință)	Titlul simbolului
(5.1.1)	Producătorul
(5.1.4)	Data expirării
LOT (5.1.5)	Numărul lotului
REF (5.1.6)	Număr de catalog
STERILE A (5.2.2)	Sterilizate prin tehnici de procesare aseptică
(5.2.8)	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
(5.2.11)	Sistem cu barieră sterilă unică
(5.2.14)	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
(5.3.2)	A se proteja de lumina directă a soarelui
(5.3.7)	A se păstra la 2-8 °C
(5.4.3)	A se urma instrucțiunile de utilizare
(5.4.4)	atenție
MD (5.7.7)	Dispozitivele medicale

CE 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

VOIL	
Bucată pe unitate	REF
Flacon din plastic 100 ml	V-OIL-P100
Flacon din plastic 500 ml	V-OIL-P500
Sticlă 100 ml	V-OIL-G100
Sticlă 500 ml	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Asistență tehnică VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Versiune din 15.11.2024

IFU-CE_ V-OIL_2024.04

VOIL

SHQIP

UDHËZIME PËR PËRDORIM
VOIL perdoret si një shtresë mbivendosje për kultivimin e gametëve, zigotëve ose embrioneve në Teknologjinë e Riprodhimit të Asistuar (ART) dhe ne procedurën e mikromanipulimit.

PËRDORIMI
VOIL përdoret për të mbuluar mediumin gjatë kultivimit dhe/ose mikromanipulimit të gametëve dhe embrioneve njerëzore.

PËRSHKRIM I PRODUKTIT
VOIL është një vaj parafine i gatshëm për përdorim, i larë paraprakisht.

PËRFITIMI KLINIK
Përfitimi klinik i VOIL lidhet me përdorimin e tij në procedurat ART për pacientët dhe çiftet me probleme infertiliteti. Mbivendosja me VOIL parandalon avullimin e ujit dhe mbron terrenin nga ndryshimet në osmolaritet dhe pH. Kultivimi i embrioneve në vëllime të vogla të terrenit nën vaj ndihmon në rritjen e shkallës së zhvillimit embrional. Rezultatet e procedurave ART duke përdorur VOIL mendohet të jenë të krahasueshme me rezultatet e ART (d.m.th. normat e shtatëzënisë, normat e lindjes) te publikuara në raportin vjetor nga Konsorciumi Evropian i monitorimit të IVF (EIM) për Shoqërinë Evropiane të Riprodhimit Njerëzor dhe Embriologjisë (ESHRE).

PËRBËRËSIT
- vaj mineral (parafinë)

TIPARET E PRODUKTIT
- Endotoksinat : (LAL) (USP<85>): < 0.1 EU/mL
- Steriliteti (USP <71> / EP 2.6.1): steril (nuk ka rritje)
- Dendësia: 0.83 - 0.86 g/mL
- Viskoziteti: < 30 cP në 30 °C
- VIera e peroksidit (POV): < 0.1 mEq/kg
- MEA, 1-qelizë te zhvillohet ne blastocis në120 orë: ≥80%
- Përdorimi i vajit mineral (parafinë) farmaceutik
- Një Certifikatë e Analizës dhe MSDS janë në dispozicion sipas kërkesës..

STERILE A Sterilizohet duke përdorur teknika të përpunimit aseptik

KUNDËRINDIKACIONET
Nuk ka kundërindikacione të njohura.

BENI KUJDES
- Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar.
- Nuk qendron steril kur hapet.
- Mos e përdorni nëse ka dëshmi të kontaminimit mikrobial.
- Mos e përdorni nëse ka ngjyrë, turbullime ose ka precipituar.
- Mos e përdorni nëse vula është thyer gjatë dorëzimit.

MASA PARAPRAKE
Rx Only Ligji Federal i SHBA-s e kufizon shitjen e këtij produkti nga ose me urdhër të një mjeku.
- Vetëm për përdorimin e lejuar.
- VITROMED rekomandon trajtimin e terreneve vetëm në kushte aseptike (p.sh. në një tavolinë pune me Laminar-Flow, klasa ISO 5).
- Lereni në enën origjinale.
- Mos e ngrini para përdorimit.
- Nuk duhet ri-sterilizuar.
- Sasitë e pjesëshme që janë hequr dhe nuk janë përdorur nuk duhet të rikthehen në shishe.
- Sasitë minimale të terreneve që teprojnë në shishe duhet të hidhen.
- Produktet mund të eliminohen vetëm në përputhje me rregulloret në fuqi mbi produktet-mbeturinë.
- VOIL mund të bëhet i turbullt pas nxjerrjes nga frigoriferi ose ruajtjes së zgjatur në temperaturën e dhomës. Një re e tillë zakonisht zhduket pas ngrohjes në inkubator. Nëse jo, atëherë hidhni produktin.
- Çdo material organik i njeriut duhet të konsiderohet potencialisht infektiv. Të gjithë ekzemplarët duhet të trajtohen sikur mund të transmetojnë HIV ose hepatit.
- Gjatë trajtimit të mostrave duhet të vishen gjithmonë veshje mbrojtëse.

PËRDORIMI
VOIL duhet të përdoret vetëm për qëllimin e synuar nga një personel i trajnuar në këtë proces. Çdo laborator duhet t'i referohet procedurave të veta laboratorike të optimizuara dhe të vërtetuara.
1. VOIL është larë paraprakisht, nuk ka nevojë për përgatitje të mëtejshme.
2. VITROMED rekomandon përgatitjen e pjatave petri/shisheve me vaj një ditë para përdorimit.
3. Inkuboni pjatat petri /shishet në 37 °C në një inkubator me CO_2, duke lejuar që vaji të ngrohet dhe të ngopet me gaz.
4. VITROMED rekomandon inkubimin e alikuotave në kushte aseptike. Nëse enët janë të inkubuara, sigurohuni që të mos e shtrëngoni kapakun e enës sepse kjo do të parandalojë shkëmbimin e gazit.
5. Përdorni një pipetë sterile, të përshtatshme për terrene qelizore për të shtuar mjedisin e terrenit në një enë që siguron shkëmbimin e gazit me atmosferën e CO_2.
6. Shtoni një sasi vaji të mjaftueshme për të mbuluar të gjithë sipërfaqen e terrenit.
7. VOIL mund të përdoret me të gjitha produktet VITROMEDia.

RUAJTJA DHE QËNDRUESHMËRIA
- Mos e përdorni pas datës së skadencës.
- Ruajeni në 2-8°C.
- Mbrojeni nga rrezet direkte të diellit.
- VOIL mund të përdoret për të paktën 28 ditë pas hapjes së parë me kusht që të përdoret në kushte aseptike.
- I qëndrueshëm pas transportimit (maksimumi 5 ditë) në temperatura të larta (≤ 37°C).

KOMENTE DHE RAPORTIM
Faleminderit që keni blerë produktin tonë. Nëse keni ndonjë sygjerim për të përmirësuar produktet tona, ju lutemi dërgojini ato në qc@vitromed.com. Raportoni çdo incident serioz që ka ndodhur me produktin menjëherë me email në qc@vitromed.com dhe autoritetet përgjegjëse të shtetit përkates ku përdoruesi dhe/ose pacienti jeton ose është trajtuar.

LISTA E SIMBOLEVE (ISO 15223-1:2021 Pajisjet mjekësore - Simbolet që do të përdoren me informacionin që do të jepet nga prodhuesi - Pjesa 1: Kërkesa të përgjithshme)

Simbol (Numri i referimit)	Përshkrimi i simbolit
(5.1.1)	Prodhuesi
(5.1.4)	Data e skadencës
LOT (5.1.5)	Numri i prodhimit
REF (5.1.6)	Numri i katalogut
STERILE A (5.2.2)	Sterilizohet duke përdorur teknika të përpunimit aseptik
(5.2.8)	Nuk duhet përdorur nëse paketimi është i dëmtuar
(5.2.11)	Sistem steril pengues i vetëm
(5.2.14)	Sistem steril pengues i vetëm me paketim mbrojtës nga jashtë
(5.3.2)	Mbrojeni nga rrezatimi i diellit
(5.3.7)	Ruajeni në mjedis me temperaturë 2 – 8 °C
(5.4.3)	Ndiqni udhëzimet
(5.4.4)	Kujdes
MD (5.7.7)	Produkt mjekësor

CE 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

VOIL	
Copë per njësi	REF
100 ml shishe plastike	V-OIL-P100
500 ml shishe plastike	V-OIL-P500
100 ml shishe-Glas (qelqi)	V-OIL-G100
500 ml shishe-Glas (qelqi)	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Mbeshtetje teknike
VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Statusi i informacionit 15.11.2024

IFU-CE_ V-OIL_2024.04

VOIL

SLOVAK

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
VOIL je určený na použitie ako prekrytie na kultváciu gamét, zygotov alebo embryí pri technológii asistovanej reprodukcie (ART) a mikromanipulácii.

ÚČEL URČENIA
VOIL sa používa na zakrytie média počas kultvácie a/alebo mikromanipulácie ľudských gamét a embryí.

OPIS PRODUKTU
VOIL je premývaný parafínový olej na priame použitie.

KLINICKÝ PRÍNOS
Klinický prínos VOIL súvisí s jeho použitím pri postupoch ART u pacientov a párov s problémami s neplodnosťou. Prekrývanie pomocou VOIL zabraňuje odparovaniu vody a chráni médium pred zmenami osmolality a pH. Kultivácia embryí v malých objemoch média pod olejom pomáha zvýšiť rýchlosť embryonálneho vývoja. Očakáva sa, že výsledky postupov ART s použitím VOIL budú porovnateľné s výsledkami ART (t. j. miera tehotenstva, miera pôrodov) vo výročnej recenzovanej správe, ktorú uverejňuje Európske konzorcium na monitorovanie IVF (EIM) pre Európsku spoločnosť pre humánnu reprodukciu a embryológiu (ESHRE).

ZLOŽKY
- Minerálny (parafínový) olej

VLASTNOSTI PRODUKTU
- Endotoxíny (LAL) (USP<85>): < 0.1 EU/mL
- Sterilita (USP <71> / EP 2.6.1): sterilná (Žiadny rast)
- Hustota: 0.83 - 0.86 g/mL
- Viskozita: < 30 cP bei 30 °C
- Peroxidové číslo (POV): < 0.1 mEq/kg
- MEA, 1-bunková až expandovaná blastocysta za 120 hodín: ≥80 %
- Použitie farmaceutického minerálneho (parafínového) oleja
- Certifikát o analýze a karta bezpečnostných údajov sú k dispozícii na požiadanie.

STERILE A Sterilizované pomocou aseptických techník

KONTRAINDIKÁCIA
Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

UPOZORNENIA
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Produkt nie je po otvorení sterilný.
- Nepoužívajte produkty, ktoré vykazujú známky mikrobiálnej kontaminácie.
- Nepoužívajte produkt, ktorý je sfarbený, zakalený alebo vyzrážaný.
- Nepoužívajte produkt, ktoréhouzáver je pri dodaní poškodený.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
℞ Only Podľa amerického práva smie tento produkt predať len lekár alebo smie byť predaný len na lekársky predpis.
- Tento produkt používajte len na stanovený účel.
- Spoločnosť VITROMED odporúča manipulovať s médiami iba aseptickými technikami (napr. na pracovnom stole s laminárnym prúdením, trieda ISO 5).
- Uchovávajte v originálnom obale.
- Pred použitím nezmrazujte.
- Nesterilizujte znovu.
- Čiastočné množstvá, ktoré boli odobraté a nepoužité, sa nesmú vrátiť do fľaše.
- Minimálne množstvo prebytočných médií vo fľaške zlikvidujte.
- Likvidovať sa smie len v súlade so zákonom o odpadoch.
- VOIL môže byť po vybratí z chladničky alebo po dlhodobom skladovaní pri izbovej teplote zakalený. Tento zákal sa po zahriatí v inkubátore pravidla rozpustí. Ak sa tak nestane, produkt zlikvidujte.
- Všetok ľudský, organický materiál treba považovať za potenciálne infekčný. So všetkými vzorkami treba manipulovať tak, že môžu prenášať HIV alebo hepatitídu.
- Pri manipulácii so vzorkami noste vždy ochranný odev.

NÁVOD NA POUŽITIE
VOIL by mal používať iba vyškolený personál na určený účel. Každé laboratórium by malo používať svoje vlastné optimalizované a validované laboratórne postupy.
1. VOIL je premývaný, nie je potrebná ďalšia príprava.
2. Spoločnosť VITROMED odporúča pripraviť si misky alebo fľašky s olejom deň pred použitím.
3. Misky/fľašky inkubujte pri 37 ° C v CO_2 inkubátore tak, aby sa olej zahrial a nasýtil plynom.
4. Spoločnosť VITROMED odporúča inkubovať alikvótne vzorky za aseptických podmienok. Ak sa inkubujú banky, nezabudnite utiahnuť uzáver banky, pretože sa tak zabráni výmene plynov.
5. Na pridávanie kultivačného média do nádoby použite sterilnú pipetu vhodnú pre bunkové kultúry, ktorá zabezpečí výmenu plynov s atmosférou CO_2.
6. Pridajte také množstvo oleja, aby zakrylo celý povrch média.
7. VOIL sa môže používať so všetkými produktmi VITROMEDia.

SKLADOVANIE A EXSPIRAČNÁ LEHOTA
- Nepoužívajte po dátume exspirácie.
- VOIL skladujte pri 2 ° C až 8 ° C.
- Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
- VOIL sa môže používať minimálne 28 dní od prvého otvrenia za predpokladu, že budú pri práci dodržané aseptické podmienky.
- Stabilita po preprave (max. 5 dní) pri vyšších teplotách (≤ 37°C).

SPÄTNÁ VÄZBA A HLÁSENIE VEDĽAŠÍCH ÚČINKOV
Ďakujeme vám za zakúpenie nášho produktu. Ak máte návrhy na vylepšenie našich produktov, pošlite ich na adresu qc@vitromed.com. Všetky vážne vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli v súvislosti s produktom, okamžite hláste e-mailom na adresu qc@vitromed.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ alebo pacient trvalý pobyt (sídlo).

ZOZNAM SYMBOLOV (ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky - Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami poskytovanými výrobcom - Časť 1: Všeobecné požiadavky)

Symbol (referenčné číslo)	Názov symbolu
(5.1.1)	Výrobca
(5.1.4)	Dátum exspirácie
LOT (5.1.5)	Číslo šarže
REF (5.1.6)	Katalógové číslo
STERILE A (5.2.2)	Sterilizované pomocou aseptických techník
(5.2.8)	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
(5.2.11)	Systém s jednou sterilnou bariérou
(5.2.14)	Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vonku
(5.3.2)	Chráňte pred priamym slnečným žiarením
(5.3.7)	Skladujte pri 2 ° C až 8 ° C
(5.4.3)	Dodržte návod na použitie
(5.4.4)	Upozornenie
MD (5.7.7)	Zdravotnícka pomôcka

CE 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

VOIL	
Počet kusov v balení	REF
100 mL Plastová fľaša	V-OIL-P100
500 mL Plastová fľaša	V-OIL-P500
100 mL sklenená fľaša	V-OIL-G100
500 mL sklenená fľaša	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Technická podpora VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stav informácií 15.11.2024

IFU-CE_ V-OIL_2024.04

VOIL

SVENSKA

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
VOIL är avsett att användas som ett överlägg för odling av gameter, zygoter eller embryon vid assisterad reproduktionsteknik (ART) och mikromanipulation.

AVSETT ÄNDAMÅL
VOIL används för att täcka mediet under odling och/eller mikromanipulering av mänskliga könsceller och embryon.

PRODUKTBESKRIVNING
VOIL är en färdig tvättad, lätt paraffinolja som är klar att använda.

KLINISK NYTTA
Den kliniska nyttan med VOIL är relaterad till dess användning i ART-procedurer för patienter och par med infertilitetsproblem. Överdraget med VOIL förhindrar avdunstning av vatten och skyddar mediet mot förändringar i osmolalitet och pH. Odling av embryon i små volymer av medium under olja bidrar till att öka embryonalutvecklingen. Resultaten av ART-behandlingar med VOIL förväntas vara jämförbara med ART-resultaten (dvs. graviditetsfrekvens, förlossningsfrekvens) i den årliga expertgranskade rapport som publiceras av European IVF-monitoring Consortium (EIM) för European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).

SAMMANSÄTTNING
- mineralolja (paraffin)

PRODUKTEGENSKAPER
- Endotoxiner (LAL) (USP<85>): < 0.1 EU/mL
- Sterilitet (USP <71> / EP 2.6.1): steril (ingen tillväxt)
- Densitet: 0.83 - 0.86 g/mL
- Viskositet: < 30 cP vid 30 °C
- Peroxidvärde (POV): < 0,1 mEq/kg
- MEA, 1-cell till expanderad blastocyst inom 120 timmar: ≥ 80%.
- Användning av mineralolja (paraffin) av farmaceutisk kvalitet
- Ett analyscertifikat och säkerhetsdatablad finns tillgängligt på begäran.

STERILE A Steriliserad med aseptisk bearbetningsteknik

KONTRAINDIKATION
Inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Inte steril efter öppning.
- Använd inte om det finns tecken på mikrobiell kontaminering.
- Använd inte något medium som uppvisar partiklar, grumlighet eller missfärgning.
- Använd inte om behållarens försegling är skadad vid leverans.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
℞ Only Federal (U.S.A.) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkares order.
- Endast för avsedd användning.
- VITROMED rekommenderar att media endast hanteras med aseptiska tekniker (t.ex. i en arbetsbänk med laminärt flöde, ISO-klass 5)
- Lämna produkten i sin originalförpackning.
- Får inte frysas före användning.
- Återsterilisera inte.
- Delmängder som har avlägsnats och inte använts får inte återföras till flaskan.
- Minimala mängder överflödig media i flaskan måste kasseras.
- Produkterna får endast kasseras i enlighet med gällande regler för avfallsprodukter.
- VOIL kan verka grumlig när den tas ut ur kylskåpet eller i rumstemperatur efter längre tids förvaring. Sådan grumlighet försvinner vanligtvis när oljan jämviktas i inkubatorn under flera timmar. Om grumligheten inte försvinner ska produkten kasseras.
- Allt mänskligt, organiskt material anses vara potentiellt infektiöst. Alla prover ska hanteras som om de kunde överföra HIV eller hepatit.
- Använd alltid skyddskläder när du hanterar prover.

BRUKSANVISNING
VOIL ska endast användas för det avsedda ändamålet av personal som är utbildad i denna process. Varje laboratorium bör konsultera sina egna optimerade och validerade laboratorieprocedurer.
1. VOIL är förtvättad, ingen ytterligare beredning är nödvändig.
2. VITROMED rekommenderar att disk/fat förbereds med olja dagen före användning.
3. Inkubera disk/fat vid 37°C i en CO_2-inkubator så att oljan värms upp och blir gasmättad.
4. VITROMED rekommenderar inkubering av aliquoter under aseptiska förhållanden. Om kolvar inkuberas, se till att inte dra åt locket på kolven eftersom detta förhindrar gasutbyte.
5. Använd en steril, cellodlingsanpassad pipett för att tillsätta odlingsmedium i ett kärl som säkerställer gasutbyte med CO_2-atmosfären.
6. Tillsätt en mängd olja som är tillräcklig för att täcka hela mediets yta.
7. VOIL är kompatibel med alla VITROMEDia-produkter.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET
- Använd inte efter att utgångsdatumet löpt ut.
- Förvara vid 2 - 8 °C.
- Skydda mot direkt solljus.
- VOIL kan användas säkert i minst 28 dagar efter att förpackningen öppnats, förutsatt att den hanteras under aseptiska förhållanden.
- Stabil efter transport (max. 5 dagar) vid högre temperaturer (≤ 37°C).

FEEDBACK OCH REGISTRERINGSSKYLDIGHET
Tack för att du köpte vår produkt. Om du har några förslag för att förbättra våra produkter, skicka dem till qc@vitromed.com.
Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten omedelbart via e-post till qc@vitromed.com och de ansvarig myndigheterna i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad eller behandlad.

SYMBOLFÖRTECKNING (ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter - Symboler som skall användas med information som skall tillhandahållas av tillverkaren - Del 1: Allmänna krav)

Symbol (Referensnummer)	Symboltitel
(5.1.1)	Tillverkare
(5.1.4)	Utgångsdatum
LOT (5.1.5)	Partinummer
REF (5.1.6)	Katalognummer
STERILE A (5.2.2)	Steriliserad med aseptisk bearbetningsteknik
(5.2.8)	Använd inte om förpackningen är skadad
(5.2.11)	System med enkel sterilbarriär
(5.2.14)	System med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning utanpå
(5.3.2)	Skydda från solstrålar
(5.3.7)	Förvara vid 2-8 °C
(5.4.3)	Följ instruktionerna
(5.4.4)	Försiktighet
MD (5.7.7)	Medicinsk utrustning

CE 0344 Medical Device Regulation (EU) 2017/745

VOIL	
Stycken per enhet	REF
100 mL plastflaska	V-OIL-P100
500 mL plastflaska	V-OIL-P500
100 mL glasflaska	V-OIL-G100
500 mL glasflaska	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Teknisk support VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Information 15.11.2024

IFU-CE_ V-OIL_2024.04

VOIL

TÜRKÇE

KULLANIM ENDİKASYONLARI
VOIL, Yardımcı Üreme Teknolojisi (ART) ve mikro-manipülasyon prosedürlerinde gamet, zigot veya embriyo kültürü için bir kaplama olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır..

AMAÇ
VOIL, insan gametleri ve embriyolarının kültürlenmesi ve/veya mikromanipülasyonu sırasında ortamı kaplamak için kullanılır.

ÜRÜN TANIMI
VOIL, kullanıma hazır, önceden yıkanmış, hafif bir parafin yağıdır.

KLİNİK FAYDA
VOIL'in klinik faydası, kısırlık sorunu yaşayan hastalar ve çiftler için uygulanan ART prosedürlerinde kullanımıyla ilgilidir. VOIL ile yapılan kaplama, suyun buharlaşmasını önler ve besiyerini osmolalite ve pH değişikliklerine karşı korur. Yağ altında az miktarda besiyerinde embriyo kültürü, embriyo gelişim oranlarının artmasına yardımcı olur. VOIL kullanılan ART prosedürlerinin sonuçlarının, Avrupa İnsan Üreme ve Embriyoloji Derneği (ESHRE) için Avrupa IVF İzleme Konsorsiyumu (EIM) tarafından yayınlanan yıllık hakemli rapordaki ART sonuçları (yani gebelik oranları, doğum oranları) ile karşılaştırılabilir olması beklenmektedir.

BİLEŞİM
- mineral (parafin) yağı

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ
- Endotoksinler: (LAL) (USP<85>): < 0.1 EU/mL
- Sterilite (USP <71> / EP 2.6.1): steril (mikroorganizma üremesi yok)
- Yoğunluk: 0,83 - 0,86 g/mL
- Viskozite: 30 °C'de < 30 cP
- Peroksit Değeri (POV): < 0,1 mEq/kg
- 120 saat içinde MEA 1-Hücreden genişlemiş blastosiste: ≥%80
- İlaç sınıfı mineral (parafin) yağı kullanımı
- Talep üzerine analiz sertifikası ve MSDS temin edilebilir.

STERILE A Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir

KONTRENDİKASYON
Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Açıldıktan sonra steril değildir.
- Mikrobiyal kontaminasyon belirtileri varsa kullanmayın.
- Partikül, bulanıklık veya renk değişikliği görülen besiyerini kullanmayın.
- Teslimat sırasında kabın mührü hasar görmüşse kullanmayın.

ÖNLEMLER
℞ Only ABD federal yasaları uyarınca, bu cihazın satışı bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla sınırlandırılmıştır.
- Yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanın.
- VITROMED, besiyerinin yalnızca aseptik tekniklerle (ör. laminer akışlı çalışma masasında, ISO sınıf 5) işlenmesini önerir.
- Ürünü orijinal ambalajında bırakın.
- Kullanmadan önce dondurmayın.
- Tekrar sterilize etmeyin.
- Alınan ve kullanılmayan kısmi miktarlar şişeye geri konulmamalıdır.
- Şişede kalan minimum miktardaki fazla besiyeri atılmalıdır.
- Ürünler, atık ürünler için geçerli yönetmeliklere uygun olarak imha edilebilir.
- VOIL, buzdolabından çıkarıldığında veya uzun süre depolandıktan sonra oda sıcaklığında bulanık görünebilir. Bu bulanıklık genellikle yağ, inkübatörde birkaç saat dengelendiğinde kaybolur. Kaybolmazsa ürünü atın.
- Her türlü insan kaynaklı organik materyal potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilir. Tüm numuneler, HIV veya hepatit bulaştırabilecekmiş gibi ele alınmalıdır.
- Numunelerle çalışırken daima koruyucu giysi giyin.

KULLANIM TALİMATLARI
VOIL, yalnızca kalifiye ve eğitimli kişiler tarafından amacına uygun şekilde kullanılmalıdır. Her laboratuvar, kendi optimize edilmiş ve onaylanmış laboratuvar prosedürlerine başvurmalıdır.
1. VOIL önceden yıkanmıştır; başka bir hazırlık gerekmez
2. VITROMED, kapların/şişelerin kullanımdan bir gün önce yağ ile hazırlanmasını önerir.
3. Kapları/şişeleri 37°C'de bir CO_2 inkübatöründe inkübe edin; böylece yağ ısınır ve gazla doygun hale gelir.
4. VITROMED, alıkoymaların aseptik koşullar altında inkübe edilmesini önerir. Şişeler inkübe ediliyorsa, gaz değişimini engelleyeceğinden şişenin kapağını sıkıca kapatmayın.
5. CO_2 atmosferi ile gaz değişimini sağlayan bir kaba kültür ortamı eklemek için steril, hücre kültürü için uygun bir pipet kullanın.
6. Bütün ortam yüzeyini kaplayacak kadar yağ ekleyin.
7. VOIL, tüm VITROMEDia ürünleriyle uyumludur.

SAKLAMA TALİMATLARI VE STABİLİTE
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- VOIL'i 2 °C ile 8 °C arasında saklayın.
- Güneş ışığından koruyun.
- VOIL, aseptik koşullarda kullanılması şartıyla, ambalajın açılmasından sonra en az 28 gün boyunca güvenle kullanılabilir.
- Yüksek sıcaklıklarda (≤ 37°C) nakliye sonrası (maks. 5 gün) stabildir.

GERİ BİLDİRİM VE BİLGİLENDİRME YÜKÜMLÜLÜĞÜ
Ürünümüzü satın aldığınız için teşekkür ederiz. Ürünlerimizi iyileştirmemiz için önerileriniz varsa, lütfen bunları qc@vitromed.com adresine gönderin.
Ürünle ilgili meydana gelen ciddi olayları derhal qc@vitromed.com adresine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına e-posta yoluyla bildirin.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ (ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgilerle kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereksinimler)

Sembol (referans numarası)	Sembolün adı
(5.1.1)	Üretici
(5.1.4)	Son kullanma tarihi
LOT (5.1.5)	Parti numarası
REF (5.1.6)	Katalog numarası
STERILE A (5.2.2)	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
(5.2.8)	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
(5.2.11)	Tekli steril bariyer sistemi
(5.2.14)	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
(5.3.2)	Güneş ışığından koruyun
(5.3.7)	2 – 8 °C sıcaklık aralığında saklayınız.
(5.4.3)	Kullanım talimatlarına bakın
(5.4.4)	Dikkat
MD (5.7.7)	Tıbbi cihaz

CE 0344 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745

VOIL	
Birim başına	REF
100 mL plastik şişe	V-OIL-P100
500 mL plastik şişe	V-OIL-P500
100 mL cam şişe	V-OIL-G100
500 mL cam şişe	V-OIL-G500

VITROMED Germany

Teknik destek VITROMED GmbH
Göschwitzer Str. 22
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Bilgilendirmenin tarihi 15.11.2024