

EmbryoSlide culture dishes

First issue 2018.04.19, revised 2022.03.24

EN (UK)

Intended use

The EmbryoSlide culture dish is an accessory for embryo storage related to the EmbryoScope incubator, which provides an environment with controlled temperature and gas concentrations (CO₂ and optionally O₂) for the development of gametes and/or embryos at or near body temperature.

Indications for use

The EmbryoSlide culture dish is intended for preparing, storing and transferring human gametes and/or embryos. The EmbryoSlide culture dish must be used together with the EmbryoScope incubator.

Contraindications

None known.

Intended users

Embryologists, other laboratory personnel and clinic staff at IVF clinics trained by Vitrolife A/S-certified instructors.

Intended patient group

Patients undergoing infertility treatment.

Clinical benefits

- Improved embryo development
- Improved implantation/pregnancy rate
- Reduced pregnancy loss rate.

Limitations and restrictions on use

The EmbryoSlide culture dish is only intended for use in the EmbryoScope incubator and must be handled by trained personnel according to the instructions in this insert. Any serious incident that has occurred in relation to the culture dish should be reported to Vitrolife and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

The EmbryoSlide culture dishes and lids are sterile. The pouches must only be opened in a sterile laminar flow hood, and the culture dish must be covered by the lid when in use.

Warnings and precautions

WARNINGS

The EmbryoSlide culture dish is intended for single use only and MAY NOT be re-used. Any attempt by the user to clean and re-sterilise the culture dish may result in contamination with microorganisms or other risks of device failure.

To avoid contamination with microorganisms, always place the culture dish in a sterile laminar flow hood while loading and generally handling the culture dish.

Always label the culture dish appropriately and validate the label when the embryo is transferred either to a new device or to the patient.

PRECAUTIONS

Do not use the rinsing wells for incubating embryos as no images are acquired from these wells.

The reservoir and rinsing wells MUST always be covered by a confluent oil layer of 1.4 ml of IVF-grade oil. This prevents the medium from evaporating during incubation.

Evaporation of the medium can change osmolality, which may affect embryo development.

Always place the culture dish in a sterile laminar flow hood while loading it. Take care while loading and handling the culture dish to reduce the risk of spilling any oil or medium.

If ANY oil or medium is accidentally spilled from the culture dish while it is loaded or handled, the embryos MUST be transferred to a new culture dish to prevent them from being adversely affected by the spillage.

In case any oil is spilled on the culture dish outside of the reservoir, gently wipe off the oil by using a lint-free tissue paper. If any oil is present on the lid, the lid must be replaced.

There is a slight variation in how much the temperature decreases in the microwells and rinsing wells during handling: i) First two minutes: The temperature decreases less than 0.1°C in the microwells and approx. 0.7°C in the rinsing wells. ii) Between 2 and 5 minutes: The temperature decreases approx. 0.2°C in the microwells and 0.6°C in the rinsing wells. Always verify the temperature on your own heating stage.

If any bubbles are present in the well or oil layer after preparation, they may block the camera light and compromise image quality. In rare cases, bubbles may dislodge the embryo from the bottom of the microwell.

Any bubbles must be removed carefully and relatively quickly to avoid evaporation of medium.

Take care not to remove any medium when removing the bubbles.

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

Product description

The EmbryoSlide culture dish is a single-use sterile dish designed for the culture of embryos in the EmbryoScope incubator.

The EmbryoSlide culture dish contains two types of wells: 12 culture wells in which the embryos reside during incubation and four rinsing wells that are used for rinsing and handling the embryos. The embryos reside in a central depression – the microwell – inside each culture well. The culture wells are cylindrical and have a diameter of 4.09 mm. The microwells are conic with a flat bottom and have a bottom diameter of 0.25 mm. See the illustration on the last page of this insert for an overview of the culture dish.

Preparing the culture dish

Prepare one culture dish at a time to minimise handling time. Work on a non-heated workbench and use cold medium and oil.

1. Remove the culture dish from the pouch in a sterile laminar flow hood.
2. Fill all microwells with medium using a micropipette (max. diameter: 200 µm). One filling of the tip will suffice to completely fill all microwells. The tip of the pipette must touch the side of the microwell during filling. Slightly overfill each microwell.
3. Use a standard pipette to immediately fill an additional 25 µl of medium into each well. It is important to release the medium from the pipette close to the bottom of the microwell at a constant, not too fast rate.
4. Fill each rinsing well with 25 µl of medium.
5. Load 1.4 ml of oil certified for IVF into the reservoir. Make sure that all culture wells and rinsing wells are covered with a confluent oil layer. Add an additional amount of oil for each well or reservoir not filled with medium.
6. Push up any large bubbles with a micropipette and then remove them.
7. Cover the culture dish with the lid and equilibrate it overnight.
8. Identify and remove any bubbles under a stereo microscope.
9. Load embryos into the centre of the microwells using a micropipette.
10. Place the culture dish in the EmbryoScope incubator.

EN (US)

Intended use

The EmbryoSlide culture dish is an accessory for embryo storage related to the EmbryoScope incubator providing an environment with controlled temperature and CO₂ for the development of embryos at or near body temperature.

Indications for use

The EmbryoSlide culture dish is intended for preparing, storing and transferring human embryos. The EmbryoSlide culture dish must be used together with the EmbryoScope incubator.

Restrictions on use

The EmbryoSlide culture dish is only intended for use in the EmbryoScope incubator and must be handled by trained personnel according to the instructions in this insert.

The EmbryoSlide culture dishes and lids are sterile. The pouches must only be opened in a sterile laminar flow hood, and the culture dish must be covered by the lid when in use.

Warnings and precautions

WARNINGS

The EmbryoSlide culture dish is intended for single use only and MAY NOT be re-used. Any attempt by the user to clean and re-sterilize the culture dish may result in contamination with microorganisms or other risks of device failure.

To avoid contamination with microorganisms, always place the culture dish in a sterile laminar flow hood while loading and generally handling the culture dish.

Always label the culture dish appropriately and validate the label when the embryo is transferred either to a new device or to the patient.

PRECAUTIONS

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a practitioner trained in its use.

Do not use the rinsing wells for incubating embryos as no images are acquired from these wells.

The reservoir and rinsing wells MUST always be covered by a confluent oil layer of 1.4 ml of IVF-grade oil. This prevents the medium from evaporating during incubation.

Evaporation of the medium can change osmolality, which may affect embryo development.

Always place the culture dish in a sterile laminar flow hood while loading it to keep both hands free and reduce the risk of spilling any oil or medium.

If ANY oil or medium is accidentally spilled from the culture dish while it is loaded or handled, the embryos MUST be transferred to a new culture dish to prevent them from being adversely affected by the spillage.

In case any oil is spilled on the culture dish outside of the reservoir, gently wipe off the oil by using a lint-free tissue paper. If any oil is present on the lid, the lid must be replaced.

There is a slight variation in how much the temperature decreases in the microwells and rinsing wells during handling: i) First two minutes: The temperature decreases less than 0.1°C in the microwells and approx. 0.7°C in the rinsing wells. ii) Between 2 and 5 minutes: The temperature decreases approx. 0.2°C in the microwells and 0.6°C in the rinsing wells. Always verify the temperature on your own heating stage.

If any bubbles are present in the well or oil layer after preparation, they may block the camera light and compromise image quality. In rare cases, bubbles may dislodge the embryo from the bottom of the microwell.

Any bubbles must be removed carefully and relatively quickly to avoid evaporation of medium.

Take care not to remove any medium when removing the bubbles.

Preparing the culture dish

Prepare one culture dish at a time to minimize handling time. Work on a non-heated workbench and use cold medium and oil.

1. Remove the culture dish from the pouch in a sterile laminar flow hood.
2. Fill all microwells with medium using a micropipette (max. diameter: 200 µm). One filling of the tip will suffice to completely fill all microwells. The tip of the pipette must touch the side of the microwell during filling. Slightly overfill each microwell.
3. Use a standard pipette to immediately fill an additional 25 µl of medium into each well. It is important to release the medium from the pipette close to the bottom of the microwell at a constant, not too fast rate.
4. Fill each rinsing well with 25 µl of medium.
5. Load 1.4 ml of oil certified for IVF into the reservoir. Make sure that all culture wells and rinsing wells are covered with a confluent oil layer. Add an additional amount of oil for each well or reservoir not filled with medium.
6. Push up any large bubbles with a micropipette and then remove them.
7. Cover the culture dish with the lid and equilibrate it overnight.
8. Identify and remove any bubbles under a stereo microscope.
9. Load embryos into the center of the microwells using a micropipette.
10. Place the culture dish in the EmbryoScope incubator.

CS

Účel použití

Kultivační miska EmbryoSlide je příslušenství pro uchovávání embryí spojené s inkubátorem EmbryoScope, které poskytuje prostředí s řízenou teplotou a koncentrací plynů (CO₂ a volitelně O₂) pro vývoj gamet a/nebo embryí při tělesné teplotě nebo jí blízké.

Indikace k použití

Kultivační miska EmbryoSlide je určena k přípravě, uchování a přenosu lidských gamet a/nebo embryí. Kultivační miska EmbryoSlide musí být použita společně s inkubátorem EmbryoScope.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Uživatelé

Embryologové, další laboratorní pracovníci a kliničtí pracovníci centra asistované reprodukce proškolení certifikovanými školiteli společnosti Vitrolife A/S.

Zamýšlená skupina pacientů

Pacientky podstupující léčbu neplodnosti.

Klinické přínosy

- Zlepšený vývoj embryí
- Zvýšená míra implantace/těhotenství
- Snížená míra ztráty těhotenství

Limity a omezení použití

Kultivační miska EmbryoSlide je určena pouze pro použití v inkubátoru EmbryoScope a musí s ní manipulovat vyškolený personál podle pokynů v této přílobové informaci. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s touto kultivační miskou, musí být nahlášen společnosti Vitrolife a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel sídlem.

Kultivační misky a víčka EmbryoSlide jsou sterilní. Sáčky se smí otvírat pouze ve sterilním laminárním boxu a kultivační miska musí být při používání zakryta víčkem.

Varování a bezpečnostní opatření

VAROVÁNÍ

Kultivační miska EmbryoSlide je určena pouze k jednorázovému použití a NESMÍ se používat opakovaně. Jakýkoli pokus uživatele o čištění a opětovnou sterilizaci kultivační misky může vést ke kontaminaci mikroorganismy nebo k jiným rizikům selhání nástroje.

Abyste zabránili kontaminaci mikroorganismy, umístíte kultivační misku při plnění a celkové manipulaci vždy do sterilního laminárního boxu.

Kultivační misku vždy řádně označte štítkem a štítek při přenosu do nového přístroje nebo do těla pacientky ověřte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Proplachovací jamky nepoužívejte k inkubaci embryí, protože inkubátor nepožívuje snímky těchto jamek.

Zásobník a proplachovací jamky MUSÍ být vždy pokryty souvislou vrstvou oleje o objemu 1,4 ml oleje třídy IVF. Tím je zajištěno, aby během inkubace nedocházelo k odpařování média.

Odpařování média může změnit osmolalitu, což může nepříznivě ovlivnit vývoj embrya.

Během plnění kultivační misku vždy umístíte do sterilního laminárního boxu. Při plnění a manipulaci s kultivační miskou buďte opatrní, abyste snížili riziko rozlití oleje nebo média.

Pokud dojde k náhodnému vylití oleje nebo média z kultivační misky během jejího plnění nebo manipulace s ní, embrya MUSÍ být přenesena do nové kultivační misky, aby se zabránilo jejich nepříznivému ovlivnění tímto vylitím.

V případě, že se olej rozlije na kultivační misku mimo zásobník, jevně jej setřete pomocí papírového kapesníku, který nepouští vlákna. Pokud je na víčku jakékoli množství oleje, musí se víčko vyměnit.

Existují mírné rozdíly mezi tím, jak dalece se při manipulaci teplota v mikrojamkách a proplachovacích jamkách sniží:
i) První dvě minuty: Teplota se sniží o méně než 0,1 °C v mikrojamkách a přibližně o 0,7 °C v proplachovacích jamkách.
ii) Od 2 do 5 minut: Teplota se sniží o přibližně 0,2 °C v mikrojamkách a o 0,6 °C v proplachovacích jamkách. Teplotu vždy zkontrolujte na své vlastní zahřívací plošině.

Jsou-li v jamce nebo v olejové vrstvě po přípravě nějaké bubliny, mohou blokovat světlo kamery a zhoršit kvalitu snímků. Ve vzácných případech se může stát, že bubliny uvolní embryo ze dna mikrojamky.

Případné bubliny je třeba odstranit opatrně a relativně rychle, aby nedošlo k odpařování média.

Při odstraňování bublin dávejte pozor, abyste současně neodstranili žádné množství média.

Po ukončení procedury zlikvidujte výrobek v souladu se standardní klinikou praxí pro nebezpečný zdravotnický odpad.

Popis produktu

Kultivační miska EmbryoSlide je jednorázová sterilní miska určená ke kultivaci embryí v inkubátoru EmbryoScope.

Kultivační miska EmbryoSlide obsahuje dva typy jamek: 12 kultivačních jamek, v nichž se embrya nacházejí během inkubace, a čtyři proplachovací jamky, které se používají k proplachování a manipulaci s embryi. Embrya jsou umístěna v centrální prohlubni – mikrojamce – uvnitř každé kultivační jamky. Kultivační jamky jsou válcovité a mají průměr 4,09 mm. Mikrojamky jsou kónické s plochým dnem a mají průměr dna 0,25 mm. Přehledný popis kultivační misky naleznete na obrázku na poslední straně této příbalové informace.

Příprava kultivační misky

Najednou připravte pouze jednu kultivační misku, aby se minimalizovala doba manipulace. Pracujte na nevyhřívané pracovní ploše a použijte chladné médium a olej.

- Kultivační misku vyjměte ze sáčku ve sterilním laminárním boxu.
- Naplňte všechny mikrojamky médiem pomocí mikropipety (s max. průměrem: 200 µm). Jedna náplň špičky postáčí k úplnému naplnění všech mikrojamek. Špička pipety se musí při plnění dotýkat boku mikrojamky. Každou mikrojamku mírně přeplňte.
- Pomocí standardní pipety ihned doplňte do každé jamky dalších 25 µl média. Je důležité, aby se médium uvolňovalo z pipety blízko dna mikrojamky konstantní, ne příliš vysokou rychlostí.
- Každou promývací jamku naplňte 25 µl média.
- Do zásobníku vložte 1,4 ml oleje certifikovaného pro IVF. Ujistěte se, že všechny kultivační jamky a proplachovací jamky jsou pokryty souvislou vrstvou oleje. Za každou jamku nebo zásobník, které nejsou naplněny médiem, přidejte další množství oleje.
- Mikropipetou vytlačte všechny velké bubliny a poté je odstraňte.
- Přikryté kultivační misku víkem a nechte ji přes noc ekvilibrovat.
- Pod stereomikroskopem nalezněte všechny bublinky a odstraňte je.
- Embrya vložte pomocí mikropipety do středu mikrojamek.
- Umístěte kultivační misku do inkubátoru EmbryoScope.

DA

Tilsigtet brug

EmbryoSlide-dyrkningsskålen er tilhører til opbevaring af embryoner i EmbryoScope-inkubatoren, som indeholder et miljø med kontrollerede temperatur- og gasniveauer (CO₂ og eventuelt O₂) beregnet til udvikling af gameter og/eller embryoner ved eller tæt ved kropstemperatur.

Indikatorer for brug

EmbryoSlide-dyrkningsskålen er beregnet til klargøring, opbevaring og overførsel af humane gameter og/eller embryoner. EmbryoSlide-dyrkningsskålen skal anvendes sammen med EmbryoScope-inkubatoren.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Tilsigtede brugere

Embryologer, andet laboratoriepersonale og klinikpersonale på IVF-klinikker, som har modtaget uddannelse af instruktører, der er certificerede af Vitrolife A/S.

Tilsigtet patientgruppe

Patienter i fertilitetsbehandling.

Kliniske fordele

- Bedre udvikling af embryoner
- Højere implantations-/graviditetsrate
- Lavere abortrate.

Begrænsninger i anvendelsen

EmbryoSlide-dyrkningsskålen er kun beregnet til anvendelse i EmbryoScope-inkubatoren og skal håndteres af uddannet personale ifølge instruktionerne i denne indlægsseddel. Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med dyrkningsskålen, bør indberettes til Vitrolife og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

EmbryoSlide-dyrkningsskålen og det tilhørende låg er sterile. Poserne må kun åbnes i en steril laminar flowbænk, og når dyrkningsskålen er i brug, skal den være dækket af låget.

Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

EmbryoSlide-dyrkningsskålen er beregnet til engangsbrug og må IKKE genanvendes. Ethvert forsøg på at rengøre eller resterilisere

dyrkningsskålen kan resultere i forurening med mikroorganismer eller føre til andre fejl på dyrkningsskålen.

For at undgå forurening med mikroorganismer skal dyrkningsskålen altid placeres i en steril laminar flowbænk, både under overførsel af embryoner og ved generel håndtering.

Det er vigtigt altid at mærke dyrkningsskålen korrekt og kontrollere etiketten, når et embryo overføres enten til andet udstyr eller til patienten.

FORHOLDSREGLER

Brug ikke skyllebrøndene til dyrkning af embryoner, da der ikke optages billeder fra disse brønde.

Både reservoir og skyllebrønde skal ALTID dækkes af et sammenflydende olielag på 1,4 ml olie certificeret til brug i IVF. Dette forhindrer mediet i at fordampe under dyrkningen.

Hvis noget af mediet fordamper, kan det ændre osmolaliteten, hvilket kan påvirke embryonernes udvikling.

Dyrkningsskålen skal altid placeres i en steril laminar flowbænk, mens du overfører embryoner til den. Pas på, at du ikke spilder hverken olie eller medie, når du overfører embryoner til dyrkningsskålen eller håndterer den.

Hvis du ved et uheld spilder en hvilken som helst mængde olie eller medie fra dyrkningsskålen, mens du overfører embryoner til den eller håndterer den, SKAL embryonerne overføres til en ny dyrkningsskål for at forhindre, at de bliver negativt påvirket af spildet.

Hvis du spilder olie på dyrkningsskålen uden for reservoiret, skal du forsigtigt tørre det af med fugrigt papir. Hvis der er olie på dyrkningsskålens låg, skal du erstatte låget med et nyt.

Der er en lille forskel på, hvor meget temperaturen falder i mikrobrøndene og skyllebrøndene under håndteringen:
i) De første to minutter: Temperaturen falder mindre end 0,1° C i mikrobrøndene og ca. 0,7° C i skyllebrøndene.
ii) Mellem 2 og 5 minutter: Temperaturen falder ca. 0,2° C i mikrobrøndene og 0,6° C i skyllebrøndene. Du skal altid verificere temperaturen på klinikkens egen varmeplade.

Hvis der er bobler i brønden eller olielaget efter klargøring, kan de blokere for kameralyset og dermed forringe billedkvaliteten. I sjældne tilfælde kan boblerne løsne embryonet fra bunden af mikrobrønden.

Eventuelle bobler skal fjernes forsigtigt og relativt hurtigt for at undgå fordampning af mediet.

Sørg for, at du ikke fjerner noget af mediet, når du fjerner boblerne.

Kassér produktet i henhold til almindelig klinisk praksis for håndtering af farligt medicins affald, når behandlingen er afsluttet.

Produktbeskrivelse

EmbryoSlide-dyrkningsskålen er en steril engangsskål beregnet til dyrkning af embryoner i EmbryoScope-inkubatoren.

EmbryoSlide-dyrkningsskålen indeholder to typer af brønde: 12 dyrkningbrønde, hvori embryonerne befinder sig under dyrkningen, og fire skyllebrønde, der anvendes til at skylle og håndtere embryonerne. Embryonerne befinder sig i mikrobrønden, som er en fortybning i midten af dyrkningbrønden. Dyrkningbrøndene er cylindriske og har en diameter på 4,09 mm. Mikrobrøndene er koniske med flad bund og har en bunddiameter på 0,25 mm. På sidste side i denne indlægsseddel findes der et oversigtsbillede af dyrkningsskålen.

Klargøring af dyrkningsskålen

Klargør én dyrkningsskål ad gangen for at minimere håndteringstiden. Anvend et uopvarmet arbejdsbord, og brug koldt medie og kold olie.

- Tag dyrkningsskålen ud af posen i en steril laminar flowbænk.
- Fyld alle mikrobrønde med medie ved hjælp af en mikropipette (maks. diameter: 200 µm). En opfyldning af spidsen er nok til at fylde alle mikrobrønde helt. Spidsen af pipetten skal røre siden af mikrobrønden under påfyldningen. Fyld rigeligt med medie i hver mikrobrønd.

- Brug en standardpipette til straks at fylde yderligere 25 µl medie i hver brønd. Det er vigtigt at frigive mediet fra pipetten tæt ved mikrobrøndens bund ved en konstant og ikke for høj hastighed.
- Fyld hver skyllebrønd med 25 µl medie.
- Fyld reservoiret med 1,4 ml olie certificeret til brug i IVF. Sørg for, at alle dyrkningbrønde og skyllebrønde er dækket af et sammenflydende olielag. Tilsøj ekstra olie for hver brønd eller hvert reservoir, som ikke er fyldt med medie.
- Brug en mikropipette til at skubbe eventuelle større bobler op fra brøndene, og fjern dem derefter.
- Placer låget på dyrkningsskålen, og ækvilibrer den natten over.
- Identifier og fjern eventuelle bobler under et stereomikroskop.
- Brug en mikropipette til at placere embryonerne i midten af mikrobrøndene.
- Indsæt dyrkningsskålen i EmbryoScope-inkubatoren.

DE

Zweckbestimmung

Die EmbryoSlide-Kulturschale dient zur Aufbewahrung von Embryonen und ist ein Zubehör zum EmbryoScope-Inkubator, welcher eine Umgebung mit geregelter Temperatur und geregelter Gaskonzentrationen (CO₂ und optional O₂) für die Entwicklung von Gameten und/oder Embryonen bei oder nahe Körpertemperatur bietet.

Indikationen der Verwendung

Die EmbryoSlide-Kulturschale dient zur Vorbereitung, zur Aufbewahrung und zum Transfer menschlicher Gameten und/oder Embryonen. Die EmbryoSlide-Kulturschale muss zusammen mit dem EmbryoScope-Inkubator verwendet werden.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Vorgesehene Benutzer

Embryologen, sonstiges Laborpersonal und Klinikmitarbeiter an IVF-Kliniken oder in IVF-Praxen, die eine Schulung von einem durch Vitrolife A/S zertifizierten Schulungsleiter erhalten haben.

Vorgesehene Patientengruppe

Patienten, die wegen Unfruchtbarkeit behandelt werden.

Klinischer Nutzen

- Bessere Entwicklung der Embryonen
- Verbesserte Einnistungs-/Schwangerschaftsrate
- Verringerte Schwangerschaftsverlustrate.

Nutzungsbeschränkungen

Die EmbryoSlide-Kulturschale ist nur zur Verwendung mit dem EmbryoScope-Inkubator bestimmt und muss von geschultem Personal gemäß den Anweisungen in dieser Packungsbeilage gehandhabt werden. Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit der Kulturschale aufgetreten sind, sind Vitrolife und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

Die EmbryoSlide-Kulturschalen und die zugehörigen Deckel sind steril. Die Beutel dürfen nur in einer sterilen Sicherheitswerkbank geöffnet werden, und die Kulturschale muss bei Gebrauch mit dem sterilen Deckel abgedeckt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE

Die EmbryoSlide-Kulturschale ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und DARF NICHT wiederverwendet werden. Die Reinigung und erneute Sterilisierung der Kulturschale können zu einer Kontamination mit Mikroorganismen führen oder die Funktion der Kulturschale auf andere Weise beeinträchtigen.

Um eine Kontamination mit Mikroorganismen zu vermeiden, die Kulturschale zum Beschießen und zur allgemeinen Handhabung immer in eine sterilen Sicherheitswerkbank platzieren.

Die Kulturschale stets angemessen kennzeichnen und das Etikett prüfen bevor der Embryo in eine neue Kulturschale umgesetzt oder der Patientin transferiert wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Spülwells nicht für die Inkubation von Embryonen verwenden, da von diesen Wells keine Bilder aufgenommen werden.

Das Reservoir und die Spülwells MÜSSEN stets mit einer konfluenten Schicht aus 1,4 ml Öl, welches für IVF-Zwecke zugelassen ist, bedeckt sein. Dadurch wird ein Verdunsten des Mediums während der Inkubation verhindert.

Wenn das Medium verdunstet, kann sich die Osmolalität verändern. Dies hat möglicherweise Auswirkungen auf die Entwicklung des Embryos.

Das Beschicken der Kulturschale muss immer in einer sterilen Sicherheitswerkbank erfolgen. Beim Beschicken und bei der Handhabung der Kulturschale vorsichtig vorgehen, um die Gefahr des Verschüttens von Öl oder Medium zu verringern.

Falls beim Beschicken oder Handhaben versehentlich Öl oder Medium aus der Kulturschale verschüttet wird, MÜSSEN die Embryonen in eine neue Kulturschale transferiert werden, um auszuschließen, dass die Embryonen durch das Verschütten beeinträchtigt werden.

Wenn außerhalb der Reservoirs Öl auf die Kulturschale verschüttet wird, das Öl vorsichtig mit einem fusselfreien Seidenpapier abwischen. Wenn sich Öl auf dem Deckel befindet, muss dieser ersetzt werden.

Bei der Abnahme der Temperatur in den Mikrowells und Spülwells während der Handhabung gibt es leichte Schwankungen: i) Erste zwei Minuten: Die Temperatur nimmt in den Mikrowells um weniger als 0,1 °C und in den Spülwells um ca. 0,7 °C ab. ii) Zwischen 2 und 5 Minuten: Die Temperatur nimmt in den Mikrowells um ca. 0,2 °C und in den Spülwells um 0,6 °C ab. Prüfen Sie die Temperatur stets in Ihrem eigenen Heizmodul.

Luftbläschen, die sich nach der Vorbereitung im Well oder in der Ölüberschichtung gebildet haben, können die Kamera behindern und die Bildqualität beeinträchtigen. In seltenen Fällen können Bläschen den Embryo vom Boden des Mikrowells verdrängen.

Bläschen sind sorgfältig und relativ zügig zu entfernen, um ein Verdunsten des Mediums zu vermeiden.

Beim Entfernen der Bläschen darf kein Medium entfernt werden.

Nach Ende des Verfahrens das Produkt entsprechend üblicher Vorgaben für die Entsorgung gefährlicher medizinischer Abfälle entsorgen.

Produktbeschreibung

Die EmbryoSlide-Kulturschale ist eine sterile, für den einmaligen Gebrauch bestimmte Schale, die für die Kultivierung von Embryonen im EmbryoScope-Inkubator entwickelt wurde.

Die EmbryoSlide-Kulturschale enthält zwei verschiedene Well-Typen: 12 Kulturwells, in denen sich die Embryonen während der Inkubation befinden, und vier Spülwells, die nur zum Spülen und zur Handhabung der Embryonen verwendet werden. Die Embryonen befinden sich in einer zentralen Vertiefung – dem Mikrowell – innerhalb der einzelnen Kulturwells. Die Kulturwells sind zylindrisch geformt und haben einen Durchmesser von 4,09 mm. Die Mikrowells sind konisch geformt mit flachem Boden und haben einen Bodendurchmesser von 0,25 mm. Die Abbildung auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage bietet einen Überblick über die Kulturschale.

Vorbereitung der Kulturschale

Jeweils immer nur eine Kulturschale vorbereiten, um die Handhabungszeit möglichst gering zu halten. Auf einer unbewetzten Arbeitsfläche arbeiten und kaltes Medium und Öl verwenden.

- Die Kulturschale in einer sterilen Sicherheitswerkbank aus dem Beutel nehmen.
- Alle Mikrowells mit einer Mikropipette (max. Durchmesser: 200 µm) mit Medium füllen. Eine Spitzenfüllung reicht aus, um alle Mikrowells vollständig zu füllen. Die Spitze der Pipette muss beim Füllen jeweils die Seite der Mikrowells berühren. Die Mikrowells leicht überfüllen.
- Mit einer Standardpipette sofort zusätzlich 25 µl Medium in jedes Well füllen. Darauf achten, dass das Medium aus der Pipette nahe

- dem Boden des Mikrowells, gleichmäßig und nicht zu schnell abgegeben wird.
- Jedes Spülwell mit 25 µl Medium befüllen.
- 1,4 ml Öl für IVF-Zwecke in das Reservoir laden. Darauf achten, dass alle Kulturwells und Spülwells mit einer konfluenten Ölüberschichtung bedeckt sind. Zusätzliches Öl für jedes Well oder Reservoir hinzufügen, das nicht mit Medium befüllt ist.
- Größere Bläschen mit einer Mikropipette nach oben schieben und entfernen.
- Die Kulturschale mit dem Deckel abdecken und über Nacht ruhen und stabilisieren lassen.
- Unter einem Stereomikroskop auf Bläschen prüfen und diese ggf. entfernen.
- Embryonen mit einer Mikropipette in die Mitte der Mikrowells einbringen.
- Die Kulturschale in den EmbryoScope-Inkubator einsetzen.

EL

Problepötmeneu χρήση

Το τρυβλίο καλλιέργειας EmbryoSlide είναι ένα πρόσθεο εξάρτημα για αποθήκευση εμβρύων που σχετίζεται με τον επωαστήρα EmbryoScope, ο οποίος παρέχει ένα περιβάλλον με ελεγχόμενη θερμοκρασία και συγκεντρώσεις αερίων (CO₂ και πρωαιρετικά O₂) για την ανάπτυξη γαμετών και/ή εμβρύων σε θερμοκρασία σώματος ή περίπου σε αυτήν.

Ενδείξεις χρήσης

Το τρυβλίο καλλιέργειας EmbryoSlide προορίζεται για την προετοιμασία, αποθήκευση και μεταφορά ανθρώπινων γαμετών και/ή εμβρύων. Το τρυβλίο καλλιέργειας EmbryoSlide πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον επωαστήρα EmbryoScope.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Εμβρυολόγοι, άλλο προσωπικό εργαστηρίου και προσωπικό κλινικής σε κλινικές IVF (εξωσωματική γονιμοποίηση) που εκπαιδεύονται από πιστοποιημένους εκπαιδευτές Vitrolife A/S.

Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών

Ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή λόγω υπογονιμότητας.

Κλινικά οφέλη

- Βελτιωμένη ανάπτυξη εμβρύου
- Βελτιωμένο ποσοστό εμφύτευσης/εγκυμοσύνης
- Μειωμένο ποσοστό απώλειας εγκυμοσύνης (αποβολής).

Όρια και περιορισμοί όσον αφορά τη χρήση

Το τρυβλίο καλλιέργειας EmbryoSlide προορίζεται μόνο για χρήση στον επωαστήρα EmbryoScope και πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του εντύπου. Για κάθε σοβαρό συμβάν που σημειώνεται σε σχέση με το τρυβλίο καλλιέργειας θα πρέπει να γίνεται αναφορά στη Vitrolife και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την έδρα του ο χρήστης.

Τα τρυβλία καλλιέργειας EmbryoSlide και τα καλύμματα είναι αποστειρωμένα. Οι σάκοι πρέπει να ανοίγονται μόνο εντός αποστειρωμένου θαλάμου νηματοικής ροής και το τρυβλίο καλλιέργειας πρέπει να καλύπτεται από το καπάκι κατά τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το τρυβλίο καλλιέργειας EmbryoSlide προορίζεται για μία χρήση μόνο και ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ να χρησιμοποιηθεί ξανά. Οποιαδήποτε προσπάθεια από τον χρήστη να καθαρίσει και να αποστειρώσει εκ νέου το τρυβλίο καλλιέργειας ενδέχεται να οδηγήσει σε μόλυνση με μικροοργανισμούς ή άλλους κινδύνους αστοχίας της συσκευής.

Προς αποφυγή μόλυνσης με μικροοργανισμούς, τοποθετείτε πάντα το τρυβλίο καλλιέργειας σε έναν αποστειρωμένο θάλαμο νηματοικής ροής.

κατά την πλήρωση και γενικά κατά την επεξεργασία του τρυβλίου καλλιέργειας.

Τοποθετείτε πάντα κατάλληλες ετικέτες στο τρυβλίο καλλιέργειας και επαληθεύετε την ετικέτα όταν το έμβρυο μεταφέρεται είτε σε νέα συσκευή ή στην ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τα βοθρία έκπλυσης για επώαση εμβρύων καθώς δεν αποκτώνται εικόνες από αυτά τα βοθρία.

Η δεξαμενή και τα βοθρία έκπλυσης ΠΡΕΠΕΙ πάντα να καλύπτονται με ένα συρρέον στρώμα ελαίου 1,4 ml πιστοποιημένου για χρήση σε εξωσωματική γονιμοποίηση. Αυτό αποτρέπει την εξάτμιση του καλλιερητικού υλικού κατά την επώαση.

Η εξάτμιση του καλλιερητικού υλικού μπορεί να αλλάξει την ωσμωτικότητα, με πιθανή συνέπεια να επηρεαστεί η ανάπτυξη το εμβρύου.

Τοποθετείτε πάντοτε το τρυβλίο καλλιέργειας μέσα σε αποστειρωμένο θάλαμο νηματοικής ροής κατά τη φόρτωση του. Δείτε προσχρή κατά τη φόρτωση και τον χειρισμό του τρυβλίου καλλιέργειας, ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος να χυθεί οποιαδήποτε ποσότητα ελαίου ή καλλιερητικού υλικού.

Εάν ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ποσότητα ελαίου ή καλλιερητικού υλικού χυθεί κατά λάθος από το τρυβλίο καλλιέργειας κατά τη φόρτωση ή τον χειρισμό του, τα εμβρυα ΠΡΕΠΕΙ να μεταφερθούν σε ένα νέο τρυβλίο καλλιέργειας για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο να επηρεαστούν αρνητικά από τη διαρροή.

Σε περίπτωση που χυθεί οποιαδήποτε ποσότητα ελαίου στο τρυβλίο καλιέργειας έξω από τη δεξαμενή, σκουπίστε απαλά το έλαιο χρησιμοποιώντας ένα λεπτό χαρτί χωρίς γνούδι. Εάν υπάρχει έλαιο στο κάλυμμα, το κάλυμμα πρέπει να αντικατασταθεί.

Υπάρχει μια μικρή διαφοροποίηση όσον αφορά το πόσο μειώνεται η θερμοκρασία στα μικροβοθρία και στα βοθρία έκπλυσης κατά τη χρήση: i) Κατά τα πρώτα δύο λεπτά: Η θερμοκρασία μειώνεται λιγότερο από 0,1°C στα μικροβοθρία και περίπου 0,7°C στα βοθρία έκπλυσης. ii) Μετά από 2 έως 5 λεπτά: Η θερμοκρασία μειώνεται περίπου 0,2°C στα μικροβοθρία και 0,6°C στα βοθρία έκπλυσης. Επαληθεύετε πάντα τη θερμοκρασία στη δική σας θερμανόμενη πλάκα.

Αν υπάρχουν φυσαλίδες στο βοθρίο ή στο στρώμα ελαίου μετά την προετοιμασία, μπορεί να μπλοκάρουν το φως της κάμερας και να υποβάθρουν την ποιότητα της εικόνας. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι φυσαλίδες μπορεί να απομακρύνουν το έμβρυο από τον πυθμένα του μικροβοθρίου.

Τυχόν φυσαλίδες πρέπει να αφαιρεθούν προσεκτικά και σχετικά γρήγορα για να αποφευχθεί η εξάτμιση του καλλιερητικού υλικού.

Φροντίστε ώστε να μην αφαιρείτε καλλιερητικό υλικό κατά την αφαίρεση των φυσαλίδων.

Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τυποποιημένες κλινικές πρακτικές για τα επικινδύνα ιατρικά απόβλητα.

Περιγραφή προϊόντος

Το τρυβλίο καλλιέργειας EmbryoSlide είναι ένα αποστειρωμένο τρυβλίο που προορίζεται για μία χρήση και έχει σχεδιαστεί για την καλλιέργεια εμβρύων στον επωαστήρα EmbryoScope.

Το τρυβλίο καλλιέργειας EmbryoSlide περιέχει δύο τύπους βοθρίων: 12 βοθρία μέσα στα οποία τα έμβρυα παραμένουν κατά την επώαση και τέσσερα βοθρία έκπλυσης, τα οποία χρησιμοποιούνται για την έκπλυση και τον χειρισμό των εμβρύων. Μέσα σε κάθε βοθρίο καλλιέργειας, τα έμβρυα παραμένουν μέσα σε μια κεντρική κοιλότητα, που ονομάζεται μικροβοθρίο. Τα βοθρία καλλιέργειας έχουν κυλινδρικό σχήμα και διάμετρο 4,09 mm. Τα μικροβοθρία έχουν κωνικό σχήμα και επιπέδο πυθμένα διαμέτρου 0,25 mm. Για μια επισκόπηση του τρυβλίου καλλιέργειας, δείτε την απεικόνιση στην τελευταία σελίδα αυτού του εντύπου.

Προετοιμασία του τρυβλίου καλλιέργειας

Προετοιμάστε ένα τρυβλίο καλλιέργειας κάθε φορά για να ελαχιστοποιήσετε τον χρόνο επεξεργασίας. Εργαστείτε σε έναν μη θερμανόμενο πάγκο εργασίας και χρησιμοποιήστε κρύο καλλιερητικό υλικό και έλαιο.

- Αφαιρέστε το τρυβλίο καλλιέργειας από τον σάκο σε αποστειρωμένο θάλαμο νηματοικής ροής.
- Γεμίστε όλα τα μικροβοθρία με καλλιερητικό υλικό χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα (μέγιστη διάμετρος: 200 µm). Ένα γέμισμα του ρύγχους θα είναι αρκετό για να γεμίσουν εντελώς όλα τα μικροβοθρία. Το ρύγχος της πιπέτας πρέπει να αγγίξει το πλευρικό τοίχωμα του μικροβοθρίου κατά την πλήρωση. Παραγεμίστε ελαφρώς κάθε μικροβοθρίο.
- Χρησιμοποιήστε μια τυπική πιπέτα για να γεμίσετε αμέσως κάθε βοθρίο με επιπέδον ποσότητα 25 µl καλλιερητικού υλικού. Είναι σημαντικό να απελευθερώνετε το καλλιερητικό υλικό από την πιπέτα κοντά στον πυθμένα του μικροβοθρίου με συνεχή και όχι πολύ γρήγορο ρυθμό.
- Γεμίστε κάθε βοθρίο έκπλυσης με 25 µl καλλιερητικού υλικού.
- Γεμίστε τη δεξαμενή με 1,4 ml ελαίου που έχει πιστοποιηθεί για χρήση σε εξωσωματική γονιμοποίηση. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα βοθρία καλλιέργειας και τα βοθρία έκπλυσης καλύπτονται με ένα συρρέον στρώμα ελαίου. Προσθήστε μια επιπέδον ποσότητα ελαίου για κάθε βοθρίο ή δεξαμενή που δεν έχει γεμίσει με καλλιερητικό υλικό.
- Σπρώξτε τυχόν μεγάλες φυσαλίδες με μια μικροπιπέτα και μετά σφαιρέστε τις.
- Καλύψτε το τρυβλίο καλλιέργειας με το κάλυμμα και εξισορροπήστε το όλη τη νύχτα.
- Εντοπίστε και αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες με ένα στερεοσκοπικό μικροσκόπιο.
- Τοποθετήστε τα έμβρυα στο κέντρο των μικροβοθρίων χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα.
- Τοποθετήστε το τρυβλίο καλλιέργειας στον επωαστήρα EmbryoScope.

ES

Uso previsto

La placa de cultivo EmbryoSlide es un accesorio para depositar los embriones, asociada a la incubadora EmbryoScope, equipo que proporciona un entorno con temperatura controlada y concentraciones de gases (CO₂ y de manera opcional O₂) para el desarrollo de gametos o embriones a temperatura corporal o cercana a la corporal.

Indicaciones de uso

La placa de cultivo EmbryoSlide está concebida para la preparación, la conservación y la transferencia de gametos o embriones humanos. La placa de cultivo EmbryoSlide debe utilizarse con la incubadora EmbryoScope.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Usuarios a quienes va destinada

Emбриólogos, otro personal de laboratorio y personal clínico de clínicas de FIV que hayan recibido formación impartida por instructores certificados (acreditados) de Vitrolife A/S.

Grupo de pacientes previsto

Pacientes sometidos a tratamiento de fertilidad.

Beneficios clínicos

- Mejora del desarrollo embrionario
- Una mejora de la tasa de implantación/embarazo.
- Una reducción de la tasa de pérdida del embarazo.

Limitaciones y restricciones de uso

La placa de cultivo EmbryoSlide está concebida para utilizarse solamente en la incubadora EmbryoScope y debe ser manipulada por personal cualificado de acuerdo con las instrucciones detalladas en este folleto. Se debe informar a Vitrolife y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario de todo incidente grave que haya ocurrido en relación con la placa de cultivo.

Las placas de cultivo EmbryoSlide y sus cubiertas son estériles. Las bolsas deben abrirse exclusivamente en una campana estéril de flujo laminar y, cuando se utilice la placa de cultivo, se debe cubrir esta con la cubierta.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIAS

La placa de cultivo EmbryoSlide está diseñada para un solo uso y NO PUEDE reutilizarse. Cualquier intento por parte del usuario de limpiar y reesterilizar la placa de cultivo puede provocar contaminación con microorganismos u otros riesgos de fallo del dispositivo.

Para evitar la contaminación con microorganismos, coloque siempre la placa de cultivo en una campana estéril de flujo laminar mientras carga y manipula en general dicha placa de cultivo.

Etiquete siempre adecuadamente la placa de cultivo y valide la etiqueta al transferir el embrión a un dispositivo nuevo o al paciente.

PRECAUCIONES

No utilice los pocillos de lavado para incubar embriones, puesto que no se adquiere ninguna imagen de dichos pocillos.

El depósito y los pocillos de lavado DEBEN cubrirse siempre con una capa suficiente de 1,4 ml de aceite apto para FIV. Esto impide que el medio de cultivo se evapore durante la incubación.

La evaporación del medio de cultivo puede modificar la osmolaridad, lo cual puede afectar al desarrollo embrionario.

Coloque siempre la placa de cultivo en una campana estéril de flujo laminar mientras la carga. Tenga cuidado al cargar y manipular la placa de cultivo para reducir el riesgo de derrame de aceite o medio.

Si se derrama involuntariamente PARTE del aceite o medio de cultivo de la placa de cultivo durante su carga o manipulación, los embriones se DEBEN transferir a una placa de cultivo nueva para evitar que resulten afectados por el derrame.

Si se derrama algo de aceite de la placa de cultivo fuera de los depósitos, elimine ese aceite derramado limpiándolo suavemente con papel tisú sin hilos. Si hay aceite en la cubierta, debe reemplazarse dicha cubierta.

Hay una ligera variación en cuanto a la reducción de la temperatura de los micropocillos y de los pocillos de aclarado durante la manipulación: i) Primeros dos minutos: La temperatura se reduce menos de 0,1 °C en los micropocillos y unos 0,7 °C en los pocillos de aclarado. ii) Entre 2 y 5 minutos: La temperatura se reduce unos 0,2 °C en los micropocillos y unos 0,6 °C en los pocillos de aclarado. Verifique siempre la temperatura en su propia placa calefactora.

Si hay burbujas en el pocillo o en la capa de aceite después de la preparación, éstas pueden bloquear la luz de la cámara y perjudicar la calidad de las imágenes. En casos excepcionales, las burbujas pueden desplazar el embrión del fondo del micropocillo.

Es preciso eliminar las burbujas cuidadosamente y con relativa rapidez para evitar la evaporación del medio de cultivo.

Durante la eliminación de las burbujas, tenga cuidado de no extraer medio de cultivo.

Deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos una vez finalizado el procedimiento.

Descripción del producto

La placa de cultivo EmbryoSlide es una placa estéril de un solo uso diseñada para el cultivo de embriones en la incubadora EmbryoScope.

La placa de cultivo EmbryoSlide contiene dos tipos de pocillos: 12 pocillos de cultivo en los que se encuentran los embriones durante la incubación y cuatro pocillos de lavado que se utilizan para aclarar y manipular los embriones. Los embriones residen en una depresión central –el micropocillo– dentro de cada pocillo de cultivo. Los pocillos de cultivo son cilíndricos y tienen un diámetro de 4,09 mm. Los micropocillos tienen un fondo plano cónico y un diámetro inferior de 0,25 mm. Consulte la ilustración de la última página de este anexo para obtener una descripción general de la placa de cultivo.

Preparación de la placa de cultivo

Prepare una placa de cultivo cada vez, a fin de reducir al mínimo el tiempo de manipulación. La preparación debe realizarse sobre una superficie de trabajo no calefactada, y deben utilizarse medio de cultivo y aceite fríos.

- Extraiga la placa de cultivo de la bolsa en una campana estéril de flujo laminar.
- Llene todos los micropocillos de medio de cultivo con ayuda de una micropipeta (diámetro máx.: 200 µm). Un llenado de la punta será suficiente para llenar por completo todos los micropocillos. La punta de la pipeta debe tocar el lado del micropocillo durante el llenado. Llene ligeramente de más cada micropocillo.
- Use una pipeta estándar para llenar inmediatamente cada pocillo con 25 µl adicional de medio de cultivo. Es importante liberar el medio de cultivo de la pipeta cerca del fondo del micropocillo y a un ritmo constante no demasiado rápido.
- Llene cada pocillo de lavado con 25 µl de medio.
- Añada al depósito 1,4 ml de aceite aprobado para FIV. Asegúrese de que todos los pocillos de cultivo y los pocillos de lavado queden cubiertos con una capa suficiente de aceite. Añada una cantidad adicional de aceite para cada pocillo o depósito que no esté lleno de medio.
- Empuje cualquier burbuja grande hacia arriba con una micropipeta y luego retírelas.
- Cubra la placa de cultivo con la cubierta y equilibrela durante la noche.
- Identifique y elimine las burbujas que pueda haber, usando un estereomicroscopio.
- Coloque los embriones en el centro de los micropocillos con ayuda de una micropipeta.
- Introduzca la placa de cultivo en la incubadora EmbryoScope.

FR

Usage prévu

La boîte de culture EmbryoSlide est un accessoire pour le stockage d'embryons dans le cadre de l'incubateur EmbryoScope, qui fournit un environnement dont la température et les concentrations gazeuses (CO2 et facultativement O2) sont contrôlées pour le développement de gamètes et/ou d'embryons à la température corporelle ou à des températures proches de celle-ci.

Indications d'utilisation

La boîte de culture EmbryoSlide est destinée à la préparation, au stockage et au transfert de gamètes et/ou d'embryons humains. La boîte de culture EmbryoSlide doit être utilisée avec l'incubateur EmbryoScope.

Contre-indications

Aucune connue.

Utilisateurs prévus

Les embryologistes, les autres membres du personnel de laboratoire et du personnel médical des cliniques de FIV formés par des instructeurs agréés par Vitrolife A/S.

Groupe prévu de patientes

Les patientes suivant un traitement contre l'infertilité.

Bénéfices cliniques

- Développement embryonnaire amélioré ;
- Un taux d'implantation/de grossesse amélioré ;
- Un taux de fausse couche réduit.

Restrictions et limitations d'utilisation

La boîte de culture EmbryoSlide est destinée à être utilisée uniquement dans l'incubateur EmbryoScope et doit être manipulée par du personnel formé, conformément aux instructions de cette notice. Tout incident grave survenu en lien avec la boîte de culture doit être signalé à Vitrolife et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Les boîtes de culture EmbryoSlide et leurs couvercles sont stériles. Les blisters ne doivent être ouverts que sous une hotte à flux laminaire stérile

et la boîte de culture doit être recouverte de son couvercle lors de son utilisation.

Avertissements et mesures de précaution

AVERTISSEMENTS

La boîte de culture EmbryoSlide est à usage unique et NE doit PAS être réutilisée. Toute tentative par l'utilisateur de nettoyage ou de résterilisation de la boîte de culture peut conduire à sa contamination par des micro-organismes ou à d'autres risques de défaillance du dispositif.

Pour éviter une contamination par des microorganismes, la boîte de culture doit toujours être placée sous une hotte à flux laminaire stérile pendant son chargement et de manière générale pendant sa manipulation.

Toujours étiqueter la boîte de culture de manière appropriée et valider l'étiquette lorsque l'embryon est transféré vers un autre dispositif ou à la patiente.

MESURES DE PRÉCAUTION

Ne pas utiliser les puits de rinçage pour l'incubation des embryons, car aucune image n'est acquise à partir de ces puits.

Le réservoir et les puits de rinçage DOIVENT toujours être entièrement recouverts d'une couche confluyente de 1,4 ml d'huile agréée pour FIV, afin d'éviter que le milieu de culture ne s'évapore pendant l'incubation.

L'évaporation du milieu de culture peut modifier l'osmolalité, ce qui risque d'affecter le développement de l'embryon.

La boîte de culture doit toujours être placée sous une hotte à flux laminaire stérile pendant son chargement. Faire preuve de prudence pendant le chargement et la manipulation de la boîte de culture afin de réduire le risque de déversement de l'huile ou du milieu de culture.

Si une QUELCONQUE quantité d'huile ou de milieu de culture se déverse accidentellement de la boîte de culture pendant son chargement ou sa manipulation, les embryons DOIVENT être transférés dans une boîte de culture neuve pour éviter qu'ils ne soient altérés par ce déversement.

Si de l'huile est déversée sur la boîte de culture hors du réservoir, essayer délicatement l'huile avec du papier absorbant non pelucheux. En cas de présence d'huile sur le couvercle, ce dernier doit être remplacé.

Il y a une légère variation de la mesure selon laquelle la température diminue dans les micropuits et les puits de rinçage durant la manipulation : i) Les deux premiers minutes : la température diminue de moins de 0,1 °C dans les micropuits et d'environ 0,7 °C dans les puits de rinçage. ii) Entre 2 et 5 minutes : la température diminue d'environ 0,2 °C dans les micropuits et de 0,6 °C dans les puits de rinçage. Vérifier toujours la température sur votre propre station de chauffage.

Si des bulles se trouvent dans les puits ou la couche d'huile après la préparation, elles peuvent obstruer la lampe de l'appareil photo et nuire à la qualité des images. Dans de rares cas, les bulles peuvent déloger l'embryon du fond du micropuits.

Toutes les bulles doivent être éliminées avec précaution et relativement rapidement pour éviter l'évaporation du milieu de culture.

Veiller à ne pas retirer de milieu de culture lors de l'élimination des bulles.

Une fois la procédure achevée, éliminer le produit conformément aux bonnes pratiques cliniques standard en matière de déchets médicaux dangereux.

Description du produit

La boîte de culture EmbryoSlide est une boîte stérile à usage unique destinée à la culture d'embryons dans l'incubateur EmbryoScope.

La boîte de culture EmbryoSlide contient deux types de puits : 12 puits de culture dans lesquels les embryons résident pendant l'incubation et quatre puits de rinçage qui servent au rinçage et à la manipulation des embryons. Les embryons résident dans une dépression centrale — le micropuits — à l'intérieur de chaque puits de culture. Les puits de culture sont cylindriques et présentent un diamètre de 4,09 mm. Les micropuits sont coniques avec un fond plat et présentent un diamètre de 0,25 mm.

Se reporter à l'illustration en dernière page de cette notice pour avoir une vue d'ensemble de la boîte de culture.

Préparation de la boîte de culture

Préparer une seule boîte de culture à la fois pour minimiser les temps de manipulation. Travailler sur une paillasse non chauffée et utiliser un milieu de culture et de l'huile froids.

- Retirer la boîte de culture de son blister sous une hotte à flux laminaire stérile.
- Remplir tous les micropuits avec du milieu de culture à l'aide d'une micropipette (diamètre max. : 200 µm). Un seul remplissage de la pointe suffira à remplir entièrement tous les micropuits. La pointe de la pipette doit toucher le côté du micropuits pendant le remplissage. Remplir chaque micropuits en débordant légèrement.
- Utiliser une pipette standard pour remplir immédiatement 25 µl supplémentaires de milieu dans chaque puits. Il est important de relâcher le milieu de culture de la pipette près du fond du micropuits à une vitesse constante, pas trop rapide.
- Remplir chaque puits de rinçage avec 25 µl de milieu de culture.
- Transférer 1,4 ml d'huile agréée pour les FIV dans le réservoir. Veiller à ce que tous les puits de culture et puits de rinçage soient entièrement recouverts d'une couche confluyente d'huile. Ajouter une quantité d'huile supplémentaire pour chaque puits ou réservoir qui n'est pas rempli de milieu de culture.
- Utiliser une micropipette pour faire remonter les grosses bulles à la surface et les éliminer.
- Couvrir la boîte de culture avec le couvercle et l'équilibrer jusqu'au lendemain.
- Identifier et retirer toutes les bulles sous un microscope stéréoscopique.
- Charger les embryons au centre des micropuits à l'aide d'une micropipette.
- Placer la boîte de culture dans l'incubateur EmbryoScope.

HU

Rendeltetészerű használat

Az EmbryoSlide tenyésztőedény egy, az embriók tárolására szolgáló műanyag fogóeszköz, mely az EmbryoScope inkubátorban használatos. Az EmbryoScope szabályozott hőmérsékletű és gázkoncentrációjú (CO2 és opcionálisan O2) környezetet biztosít az ivarsejtek és/vagy az embriók fejlődéséhez testhőmérsékleten vagy ahhoz közel.

Használati utasítás

Az EmbryoSlide tenyésztőedény humán ivarsejtek és/vagy embriók előkészítésére, tárolására és mozgatására szolgál. Az EmbryoSlide tenyésztőedényt az EmbryoScope inkubátorral együtt kell használni.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Célfelhasználók

Vitrolife A/S-tanúsítvánnyal rendelkező oktatók által képzett embriológusok és más, IVF laboratóriumi és klinikai személyzet.

Célcsoport

Meddőségi kezelésen áteső betegek.

Klinikai előnyök

- Jobb embriófejlődés
- Jobb implantációs/terhességi arány
- Alacsonyabb vetélési arány.

Használati korlátozások

A EmbryoSlide tenyésztőedény kizárólag az EmbryoScope inkubátorban használható, és szakképzett személyzet dolgozhat vele a jelen tájékoztató utasításai szerint. A tenyésztőedénnyel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a Vitrolife-nak és felhasználó lakóhelye szerinti illetékes hatóságnak.

Az EmbryoSlide tenyésztőedények és fedelek sterilek. A tasakokat kizárólag steri lamináris fülkében szabad kinyitni, és a tenyésztőedényt használatkor fedéllel kell lefedni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK

Az EmbryoSlide tenyésztőedény kizárólag egyszer használatos, NEM használható fel újra. Elfertőződést vagy más kockázatot eredményezhet, ha a felhasználó megkísérlí megisztítani és újraszterilizálni a tenyésztő-edényt.

A szennyeződés elkerülése érdekében mindig tegye a tenyésztőedényt steril lamináris fülkébe.

Mindig lássa el megfelelő címkével a tenyésztőedényeket, és validálja a címktét, amikor az embriót áthelyezi egy új eszközbe vagy beülteti.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ne használja az öblítőcellákat embriók inkubálására, mivel ezekről a cellákról nem készültek felvételek.

A tartályt és az öblítőcellákat mindig 1,4 ml-es IVF-minőségű egybefüggő olajréteggel KELL fedetni. Ez megakadályozza, hogy inkubáláskor a tápfolydék elpárologjon.

A közeg elpárolgása módosíthatja az ozmolalitást, ami befolyásolhatja az embrió fejlődését.

Betöltés során a tenyésztőedényt mindig tegye steril lamináris fülkébe. Figyelmesen járjon el a tenyésztőedény előkészítése és kezelése során az olaj vagy táptalaj kiömlési kockázatának csökkentése érdekében.

Ha betöltésekor vagy az azzal való munka során BÁRMILYEN olaj vagy tenyésztőoldat véletlenül kifolyik a tenyésztőedényből, az embriókat új tenyésztőedénybe KELL áttenni, nehogy a kifolyás károsan befolyásolja őket.

Ha a tartályon kívül a tenyésztőedényre bármilyen olaj ráfolyik, akkor óvatosan törölje le az olajat fosztláementes szövetpapírral. Ha a fedélen bármilyen olaj van jelen, akkor a fedelet ki kell cserélni.

Kicsi eltérés van, hogy a hőmérséklet mennyire csökken a mikrovájatban és öblítőcellákban a kezelés alatt: i) Az első két perc: A hőmérséklet kevesebb mint 0,1 °C-ot csökken a mikrovájatban és kb. 0,7 °C-ot az öblítőcellákban. ii) 2 és 5 perc között: A hőmérséklet kb. 0,2 °C-ot csökken a mikrovájatban és 0,6 °C-ot az öblítőcellákban. Mindig ellenőrizze a hőmérsékletet a saját melegítési stádiumában.

Ha a cellában bármilyen buborék vagy olajréteg van jelen az előkészítés után, akkor azok blokkolhatják a kamera fényét, és ronthatják a kép minőségét. Ritka esetekben a buborékok kimoszthatják az embriót a mikrovájat aljából.

Minden buborékot figyelmesen és viszonylag gyorsan el kell távolítani a közeg elpárolgásának elkerülése céljából.

Vigyázzon, nehogy eltávolítson valamennyit a táptalajból, amikor a buborékokat távolítja el.

Az eljárás befejeztével a veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket.

A termék leírása

Az EmbryoSlide tenyésztőedény egy egyszer használatos, steril tenyésztő-edény, amely az embriók tenyésztésére szolgál a EmbryoScope inkubátorban.

Az EmbryoSlide tenyésztőedény kettő típusú cellát tartalmaz: 12 tenyésztőcellát, amelyekben az embriók helyezkednek el inkubáció során, valamint négy öblítőcellát, amelyek az embriók átöblítésére és kezelésére használhatók. Az embriók egy központi vájatban – a mikrovájatban – helyezkednek el az egyes tenyésztőcellákon belül. A tenyésztőcellák henger alakúak, átmérőjük pedig 4,09 mm. A mikrovájatok kúp alakúak, és lapos alsó résszel, valamint 0,25 mm also átmérővel rendelkeznek. A tenyésztőedény képe a tájékoztató utolsó oldalán található.

A tenyésztőedény előkészítése

A leggyorsabb haladás érdekében egyszerre csak egy tenyésztőedényt készítsen elő. Dolgozzon nem melegített munkapadon, és használjon hideg táptalajt és olajat.

- Vegye ki a tenyésztőedényt a tasakból steril, lamináris fülkében.
- Töltse meg az összes mikrovájatot a táptalajjal, mikropipetta segítségével (max. átmérő: 200 µm). A pipettahegy egyetlen megtöltése elég lesz az összes mikrovájat teljes megtöltéséhez. A pipetta hegyének érintenie kell mindegyik mikrovájat oldalát a töltés közben. Enyhén töltsön túl minden mikrovájatot.
- Standard pipettával azonnal töltsön további 25 µl tápoldatot mindegyik cellába. Fontos a mikrovájat aljához közel kiengedni a tenyésztő- oldatot állandó, nem túl gyors sebességgel.
- Töltse meg mindegyik öblítőcellát 25 µl tápoldattal.
- Töltsön 1,4 ml IVF-re tanúsított olajat a tartályba. Győződjön meg arról, hogy az összes tenyésztőcella és öblítőcella egybefüggő olajréteggel fedett. Adjon hozzá további olajat minden, táptalajjal nem megtöltött cellához vagy tartályhoz.
- Húzza fel a nagyobb buborékokat mikropipettával, majd távolítsa el azokat.
- Fedje le a tenyésztőedényt a fedéllel, és ekvilibrálja egy éjszakán át.
- Azonosítsa és távolítsa el a buborékokat sztereomikroszkóp alatt.
- Töltse be az embriókat a mikrovájatok középbé mikropipetta segítségével.
- Tegye a tenyésztőedényt az EmbryoScope inkubátorba.

IT

Uso previsto

La piastra per coltura EmbryoSlide è un accessorio dell'incubatore EmbryoScope per lo stoccaggio di embrioni che fornisce un ambiente a temperatura e concentrazione di gas (CO2 e facoltativamente O2) controllate per lo sviluppo di embrioni e/o gameti a temperatura corporea o ad una temperatura simile a quella corporea.

Indicazioni per l'uso

La piastra per coltura EmbryoSlide è destinata alla preparazione, alla conservazione e al trasferimento di gameti e/o embrioni umani. La piastra per coltura EmbryoSlide deve essere utilizzata con l'incubatore EmbryoScope.

Controindicazioni

Non note.

Utilizzatori previsti

Embriologi, personale di laboratorio e staff clinico presso cliniche di FIV formati da istruttori certificati da Vitrolife A/S.

Gruppo di pazienti a cui è destinato

Pazienti sottoposti a trattamento di infertilità.

Benefici clinici

- Miglioramento dello sviluppo embrionale
- Aumento del tasso di impianto e di gravidanza
- Riduzione del tasso di interruzione di gravidanza.

Limitazioni e restrizioni d'uso

La piastra per coltura EmbryoSlide è destinata solo all'uso nell'incubatore EmbryoScope e deve essere maneggiata da personale addestrato in base alle istruzioni contenute in questo inserto. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione alla piastra per coltura deve essere segnalato a Vitrolife e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente risiede.

Le piastre e i coperchi per coltura EmbryoSlide sono sterili. Gli astucci si devono aprire solo in una cappa a flusso laminare sterile e la piastra per coltura deve essere coperta con il coperchio durante l'uso.

Avvisi e precauzioni

AVVISI

La piastra per coltura EmbryoSlide è monouso e NON PUÒ essere riutilizzata. Qualsiasi tentativo da parte dell'utente di pulire e risterilizzare la piastra per coltura può causare la contaminazione con microorganismi o altri rischi di guasto del dispositivo.

Per evitare contaminazioni con microorganismi, porre sempre la piastra per coltura in una cappa a flusso laminare sterile durante il caricamento e la sua manipolazione.

Etichettare sempre in modo appropriato la piastra per coltura e confermare l'etichetta quando si trasferisce l'embrione a un nuovo dispositivo o alla paziente.

PRECAUZIONI

Non utilizzare i pozzetti di lavaggio per l'incubazione di embrioni in quanto da questi non vengono acquisite immagini.

Il serbatoio e i pozzetti di lavaggio DEVONO essere sempre coperti da uno strato confluyente di 1,4 ml di olio certificato per IVF. In questo modo si evita l'evaporazione del terreno di coltura durante l'incubazione.

L'evaporazione del terreno di coltura può modificare l'osmolalità, il che potrebbe influire sullo sviluppo degli embrioni.

Durante il caricamento, posizionare sempre la piastra per coltura in una cappa a flusso laminare sterile. Prestare attenzione durante il caricamento e la manipolazione della piastra per coltura per ridurre il rischio di versamento dell'olio o del terreno di coltura.

Se durante il caricamento o la manipolazione della piastra per coltura si versa accidentalmente PARTE dell'olio o del terreno di coltura della stessa, gli embrioni DEVONO essere trasferiti in una nuova piastra per evitare che vengano pregiudicati dallo sversamento.

Se si versa dell'olio sulla piastra per coltura fuori dal serbatoio, rimuoverlo con un fazzoletto di carta che non lascia residui. Se è presente olio sul coperchio, si deve sostituire il coperchio.

La diminuzione della temperatura varia leggermente nei micropozzetti e nei pozzetti di risciacquo durante la manipolazione: i) Primi due minuti: La temperatura diminuisce di meno di 0,1 °C nei micropozzetti e di circa 0,7 °C nei pozzetti di risciacquo. ii) Tra 2 e 5 minuti: La temperatura diminuisce di meno di 0,2 °C nei micropozzetti e di circa 0,6 °C nei pozzetti di risciacquo. Verificare sempre la temperatura del piano riscaldato.

Se dopo la preparazione sono presenti bolle d'aria nel pozzetto o nello strato di olio, potrebbero bloccare la luce della fotocamera e compromettere la qualità dell'immagine. In rari casi, le bolle potrebbero spostare l'embrione dal fondo del micropozzetto.

Le bolle devono essere rimosse con cautela e abbastanza rapidamente per evitare l'evaporazione del terreno di coltura.

Prestare attenzione a non rimuovere terreno di coltura durante l'eliminazione delle bolle.

Al termine della procedura, smaltire il prodotto secondo gli standard della pratica clinica per i rifiuti sanitari pericolosi.

Descrizione del prodotto

La piastra per coltura EmbryoSlide è una piastra sterile monouso progettata per la coltura di embrioni nell'incubatore EmbryoScope.

La piastra per coltura EmbryoSlide contiene due tipi di pozzetti: 12 pozzetti di coltura in cui gli embrioni vengono posti durante l'incubazione e 4 pozzetti di lavaggio che vengono utilizzati esclusivamente per il risciacquo e la manipolazione degli embrioni. Gli embrioni risiedono in una depressione centrale, il micropozzetto, all'interno di ogni pozzetto per coltura. I pozzetti di coltura sono cilindrici e presentano un diametro di 4,09 mm. I micropozzetti sono conici, con fondo piatto e presentano un diametro di fondo di 0,25 mm. Per un'anteprima della piastra, vedere l'illustrazione all'ultima pagina di questo inserto.

Preparazione della piastra per coltura

Preparare una piastra per coltura alla volta riduce il tempo di manipolazione. Lavorare su un tavolo da lavoro non riscaldato e usare terreno e olio freddi.

- Rimuovere la piastra per coltura dall'astuccio in una cappa a flusso laminare sterile.
- Riempiere tutti i micropozzetti con terreno di coltura usando una micropipetta (diametro max: 200 µm). Una punta basta a riempire completamente tutti i micropozzetti. La punta della pipetta deve toccare il lato del micropozzetto durante il riempimento. Sovra-riempire leggermente ogni micropozzetto.
- Usare una pipetta standard per aggiungere subito altri 25 µl di terreno di coltura in ciascun pozzetto. È importante rilasciare il terreno di coltura dalla pipetta vicino al fondo del micropozzetto, a una velocità non eccessiva e costante.
- Riempire ogni pozzetto di risciacquo con 25 µl di terreno di coltura.
- Caricare nel serbatoio 1,4 ml di olio certificato per IVF. Assicurarsi che tutti i pozzetti di coltura e i pozzetti di lavaggio siano coperti da uno strato confluyente di olio. Aggiungere una quantità supplementare di olio per ogni pozzetto o serbatoio non riempito di terreno di coltura.
- Sollevare le eventuali bolle d'aria grandi con una micropipetta e quindi rimuoverle.
- Coprire la piastra per coltura con il coperchio ed lasciare a equilibrare durante la notte.
- Individuare e rimuovere eventuali bolle d'aria allo stereomicroscopio.
- Caricare gli embrioni al centro dei micropozzetti con una micropipetta.
- Inserire la piastra per coltura nell'incubatore EmbryoScope.

JA

使用目的

EmbryoSlide 培養用ディッシュは、EmbryoScope インキュベーターに關連するヒト胚保管用のアクセサリで、体温またはそれに近い温度で、卵子または胚の成長のために温度およびガス濃度（CO2 およびオプションで O2）を制御した環境を提供します。

使用上の注意

EmbryoSlide 培養用ディッシュは、ヒト卵子または胚の調整、保存、移植を目的としています。EmbryoSlide 培養用ディッシュは、EmbryoScope インキュベーターと併用する必要があります。

禁忌

特にありません。

対象ユーザー

Vitrolife A/S 認定のインストラクターによってトレーニングを受けたエンブリオロジスト、ラボスタッフ、IVF 医療機関の医療スタッフ。

対象患者グループ

不妊治療を受けている患者。

臨床上の利点

- ヒト胚の発達の改善
- 着床率/妊娠率の向上
- 流産率の低減

使用上の制限事項

EmbryoSlide 培養用ディッシュは、EmbryoScope インキュベーターでのみ使用することを目的としており、この挿入では必ずトレーニングを受けた医療スタッフが、本説明書の指示に従って取り扱ってください。培養用ディッシュに関連して発生した重大な事故は、Vitrolife ならびにユーザーの拠点とする加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

EmbryoSlide 培養用ディッシュおよび蓋は滅菌済みです。個包装袋は必ず滅菌済みラミネーションフロード内でのみ開封し、使用中の培養用ディッシュは蓋をしなければなりません。

注意および**警告**

警告

EmbryoSlide 培養用ディッシュは使い捨てであり、再使用することできません。ユーザーによる培養用ディッシュの洗浄および再滅菌は、微生物による汚染や機器の故障などのリスクを引き起こす可能性があります。

微生物による汚染を避けるために、培養用ディッシュの設置および取り扱いは、必ず滅菌済みラミネアーフローフード内で行ってください。

培養用ディッシュには常に適切なラベルを貼り、胚を新規デバイスまたは患者に移植する際はラベルを確認します。

注意

洗浄用ウェルを胚培養に使用しないでください。洗浄用ウェルからは画像を取り込むことはできません。

容器および洗浄用ウェルは、**1.4 ml** の IVF グレード融合性オイル層で常に覆う必要があります。これにより、培養中にメディアウムが蒸発するのを防ぐことができます。

メディアウムの蒸発により浸透圧が変化し、胚の成長に影響を及ぼす場合があります。

培養用ディッシュの設置は、必ず滅菌済みラミネアーフローフード内で行ってください。培養用ディッシュの設置または取り扱いに十分注意し、オイルやメディアウムをこぼす危険性を軽減します。

培養用ディッシュを設置または取り扱う際にオイルやメディアウムを誤ってこぼしてしまった場合は、そのことによって悪影響が生じないように、胚を新しいディッシュに移す必要があります。

容器外の培養用ディッシュにオイルがこぼれた場合は、リントフリースイッチュペーパーを使用してオイルをそっと拭き取ります。オイルが蓋に入った場合は、蓋を交換してください。

マイクロウェルおよび洗浄用ウェルで、取り扱い中に温度がどれくらい低下するかは多少のばらつきがあります。i) 最初の 2 分間：マイクロウェルで **0.1°C** 未満、洗浄用ウェルで約 **0.7°C** 温度が低下します。ii) 2 分から **5** 分の間：マイクロウェルで約 **0.2°C**、洗浄用ウェルで約 **0.6°C** 温度が低下します。必要とする加熱段階の温度を常に確認してください。

準備完了後にウェル内やオイル層に気泡があると、カメラの照明が遮断されて画質が低下することがあります。稀な例として、気泡によってマイクロウェルの底部から胚が剥がされる場合があります。

メディアウムの蒸発を防ぐため、気泡は丁寧かつ比較的すばやく取り除く必要があります。

気泡を取り除く際、一緒にメディアウムを取り除かないよう十分注意してください。

手順を終えたら、医療有害廃棄物に対する標準的な臨床実践に従って廃棄してください。

製品概要

EmbryoSlide 培養用ディッシュは **EmbryoScope** インキュベーター内で胚を培養するために設計された使い捨て滅菌済みディッシュです。

EmbryoSlide 培養用ディッシュには **2** 種類のウェルがあります。培養中に胚を置いておくための培養用ウェルが **12** 個、胚の洗浄および取り扱いに使用する洗浄用ウェルが **4** 個あります。胚は各培養用ウェル内の中央にある凹み（マイクロウェル）に置かれます。培養用ウェルは円筒形で直径が **4.09 mm** あります。マイクロウェルは底が平らな円錐形で底部の直径は **0.25 mm** です。培養用ディッシュの概要は、本説明書の最後のページにある図をご覧ください。

培養用ディッシュの準備

作業に要する時間を減らすため、培養用ディッシュは一度につき **1** つずつ準備してください。加熱していないワークベンチで、冷たいメディアウムとオイルを使用してください。

- クリーンベンチ内で、培養用ディッシュを個包装袋から取り出します。
- 直径が **200 μm** 以下のマイクロピペットを使い、メディアウムをマイクロウェルすべてに注入します。チップ **1** 回の充填で、すべてのマイクロウェルを完全注入できます。メディアウムを注入する際は、ピペットチップがマイクロウェルの側面に接するようにしてください。各マイクロウェルにしっかりと慎重に充填してください。
- 標準ピペットを使用して、直ちに **25 μl** のメディアウムを各ウェルに追加してください。ピペットからマイクロウェルの底に近づけ、メディアウムを一定速度で比較的ゆっくりと注入することが重要です。
- 各洗浄用ウェルにメディアウム **25 μl** を充填します。
- 認証済み IVF 用オイル **1.4 ml** を容器に注ぎます。すべての培養用ウェルと洗浄用ウェルが融合性オイル層で覆われていることを確認します。メディアウムを充填していない各ウェルまたは容器にオイルを追加します。
- いずれの大きな気泡もマイクロピペットで押し上げ、取り除きます。
- 培養用ディッシュに蓋をかぶせ、一晚平衡化させます。
- 実体顕微鏡下で気泡を特定し、除去します。
- マイクロピペットを使用して、マイクロウェルの中央に胚を注入します。
- 培養用ディッシュを **EmbryoScope** インキュベーターに設置します。

LV

Paredzētais lietojums

EmbryoSlide kultivēšanas trauks ir pieredus, kas paredzēts embriju glabāšanai saistībā ar EmbryoScope inkubatoru, nodrošinot vidi ar kontrolētu temperatūras un gāzu koncentrācijas (CO2 un pēc izvēles O2) līmeni dzimumšūnu un/vai embriju attīstībai ķermeņa temperatūrā vai tuvu ķermeņa temperatūrai.

Lietošanas indikācijas

EmbryoSlide kultivēšanas trauks ir paredzēts cilvēka dzimumšūnu un/vai embriju sagatavošanai, uzglabāšanai un transfēram. EmbryoSlide kultivēšanas trauks jālieto kopā ar EmbryoScope inkubatoru.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Paredzētie lietotāji

Embriologi, citi in vitro apaugļošanas klīniskas laboratorijas personāls un klīniskas personāls, kuru apmācījuši Vitrolife A/S sertificēti instruktori.

Pacientu mērķgrupa

Pacienti, kam tiek ārstēta neauglība.

Klīniskie ieguvumi

- Uzlabota embriju attīstība
- Uzlabots implantāciju/grūtniecību rādītājs
- Samazināts grūtniecības zaudēšanas rādītājs

Lietošanas aizliegumi un ierobežojumi

EmbryoSlide kultivēšanas trauks ir piemērots lietošanai tikai EmbryoScope inkubatorā, un to drīkst izmantot apmācīts personāls atbilstoši šajā ieliktņī sniegtajām instrukcijām. Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar kultivēšanas trauku, jāziņo ties dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs.

EmbryoSlide kultivēšanas trauki un vāciņi ir sterili. Maisiņus drīkst atvērt tikai sterilā laminārās plūsmas kabinetā, un izmantošanas laikā kultivēšanas traukam jābūt nosēgtam ar vāciņu.

Brīdīnājumi un norādes

BRĪDĪNĀJUMI

EmbryoSlide kultivēšanas trauks ir vienreizējās lietošanas trauks un to **NEDRĪKST** izmantot atkārtoti. Ja lietotās mēģinās izīftin atkārtoti sterilizēt kultivēšanas trauku, var rasties mikroorganismu piesārņojums un citi ierīces darbības apdraudējumi.

Lai izvairītos no mikroorganismu piesārņojuma, uzpildot kultivēšanas trauku vai veicot citas darbības, vienmēr novietojiet to sterilā laminārās plūsmas skapī.

Vienmēr atbilstoši marķējiet kultivēšanas trauku un pārbaudiet etiķeti, kad embrijs tiek pārņests uz jaunu ierīci vai pacientu.

NORĀDES

Neizmantojiet skalošanas iedobes embriju inkubācijai, jo šīs iedobes nav redzamas uzņemtajos attēlos.

Rezervuāram un skalošanas iedobēm vienmēr **JĀBŪT** pārklātām ar **1,4 ml** biezu saplūstošu maksājli apaugļošanai paredzētas eļļas slāni. Tādējādi tiek novērsta šķidruma iztvaikošana inkubācijas laikā.

Šķiduma iztvaikošana var mainīt osmolalitāti, kas savukārt var ietekmēt embriju iztību.

Uzpildot kultivēšanas trauku, vienmēr novietojiet to sterilā laminārās plūsmas skapī. Ievietojot kultivēšanas trauku un strādājot ar to, rīkojieties uzmanīgi, lai samazinātu eļļas vai šķidruma izšļakstīšanās risku.

Ja kultivēšanas trauka uzplūdes vai pārvietošanas laikā no tā izlīst JEBKĀDS eļļas vai šķidruma apjoms, embriji **JĀPĀRŅES** uz jaunu kultivēšanas trauku, lai tie netiktu nelabvēlīgi ietekmēti zaudētā šķidruma dēļ.

Ja eļļa uz kultivēšanas trauka tiek uzlieta ārpus rezervuāriem, saudzīgi nosaukiet eļļu ar papīra salveti bez plūksnām. Ja uz vāciņa ir eļļa, tas ir jānomaina.

Apstrādes laikā ir neliela atšķirība temperatūras samazinājumā mikroiedobēs un skalošanas iedobēs: i) pirmajās divās minūtēs: mikroiedobēs temperatūra samazinās mazāk nekā par 0,1 °C un par aptuveni 0,7 °C skalošanas iedobēs; ii) laikā no 2 līdz 5 minūtēm: mikroiedobēs temperatūras samazinās par aptuveni 0,2 °C un par 0,6 °C skalošanas iedobēs. Vienmēr pārbaudiet temperatūru savas sildīšanas stadijas laikā.

Ja iedobē vai eļļas slānī pēc sagatavošanas ir burbuļi, tie var bloķēt kameras gaismu un kompromitēt attēlu kvalitāti. Retos gadījumos burbuļi var izkustināt embriju no tā vietas mikroiedobē.

Visi burbuļi ir uzmanīgi un salīdzinoši ātri jāizņem, lai izvairītos no šķidruma iztvaikošanas.

Izņemot burbuļus, uzmanieties, lai neizņemtu šķidrumu.

Izstrādājumus pēc procedūras beigām utilizējiet saskaņā ar klīniskas standarta bistamo medicīnas atkritumu utilizācijas praksi.

Izstrādājuma apraksts

EmbryoSlide kultivēšanas trauks ir embriju kultivēšanai EmbryoScope inkubatorā paredzēts sterils vienreizējās lietošanas trauks.

EmbryoSlide kultivēšanas traukam ir divu veidu iedobes: 12 kultivēšanas iedobes, kurās embriji atrodas inkubācijas laikā, un četras skalošanas iedobes, kurās izmanto embriju skalošanai un pārvietošanai. Embriji atrodas katras kultūras iedobes centrālajā padziļinājumā – mikroiedobē. Kultivēšanas iedobes ir cilindriskas, un to diametrs ir 4,09 mm. Mikroiedobes ir koniskas, ar līdzenu pamatni un to pamatnes diametrs ir 0,25 mm. Kultivēšanas trauka pārskata ilustrāciju skatiet šī ieliktņa pēdējā lapā.

Kultivēšanas trauka sagatavošana

Vienlaikus sagatavojiet tikai vienu trauku, lai maksimāli samazinātu apstrādes laiku. Strādājiet uz neapsildīta darba galda un izmantojiet aukstu šķidrumu un eļļu.

- Izņemiet kultivēšanas trauku no maisiņa sterilā laminārās plūsmas kabinetā.

- Uzpildiet visas mikroiedobes ar šķidrumu, izmantojot mikropipeti (maks. diametrs: 200 μm). Vienreiz uzpildot pipetes galu, pietīks, lai pilnīgi uzpildītu visas mikroiedobes. Uzplīdes laikā pipetes galam ir jāpieskaras katras mikroiedobes sānam. Nedaudz pārplīdiet katru mikroiedobi.
- Lietojiet standarta pipeti, lai nekavējoties leplīdītu papildu 25 μl šķidruma katrā iedobē. Šķidrumu no pipetes ir svarīgi iztukšot tuvu mikroiedobes pamatnei, turklāt vienmērīgi un ne pārāk strauji.
- Iepildiet katrā skalošanas iedobē 25 μl šķidruma.
- Uzpildiet rezervuāru ar 1,4 ml eļļas, kas ir sertificēta lietošanai maksīgajāā apaugļošanā. Pārliecinieties, vai visas kultivēšanas un skalošanas iedobes pārklāj vienmērīgs eļļas slānis. Iepildiet papildu eļļas daudzumu katrā iedobē vai rezervuārā, kas nav pieplīdīts ar šķidrumu.
- Izspiediet visus lielos burbuļus ar mikropipeti un pēc tam noņemiet tos.
- Pārklājiet kultivēšanas trauku ar vāciņu un atstājiet to uz nakti līdzvaroties.
- Nosakiet un noņemiet jebkādas burbuļus, izmantojot stereomikroskopu.
- Ievietojiet embrijus mikroiedobju vidusdaļās, izmantojot mikropipeti.
- Ievietojiet kultivēšanas trauku EmbryoScope inkubatorā.

NB

Tiltenkt bruk

EmbryoSlide-kulturskālen er et tilbehør for embryooppbevaring relatert til EmbryoScope-inkubatoren, som gir et miljø med kontrollert temperatur og gasskonsentrasjoner (CO2 og alternativt O2) for utvikling av kjønns-celler og/eller embryoer ved tilnærmet kroppstemperatur.

Indikasjoner for bruk

EmbryoSlide-kulturskālen er ment for forberedelse, oppbevaring og overføring av menneskelige kjønns-celler og/eller embryoer. EmbryoSlide-kulturskālen må brukes sammen med EmbryoScope-inkubatoren.

Motvirkninger

Ingen kjent.

Tiltenkte brukere

Embryologer, annet laboratoriepersonale og sykehuspersonale på fertilitetskliniker opplært av instruktører sertifisert av Vitrolife A/S.

Tiltenkt pasientgruppe

Pasienter som gjennomgår fertilitetsbehandling.

Kliniske forelder

- Forbedret embryoutvikling
- Forbedret implantasjons-/svangerskapsrate
- Reduserte antall svangerskaps tap.

Begrensninger og restriksjoner ved bruk

EmbryoSlide-kulturskālen er ment for bruk i EmbryoScope-inkubatoren og må håndteres av opplært personale i henhold til instruksjonene i dette vedlegget. Enhver alvorlig ulykke som har oppstått i forbindelse med kulturskālen må rapporteres til Vitrolife og kompetent myndighet i landet brukeren holder til.

EmbryoSlide-kulturskālene og lokkene er sterile. Posene må åpnes i en steril laminær flow-hette, og lokket må sitte på kulturskālen under bruk.

Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

EmbryoSlide-kulturskālen er til engangsbruk og **MÅ IKKE** brukes om igjen. Forsøk på å rense og sterilisere kulturskālen på nytt kan føre til kontaminering fra mikroorganismer eller andre faktorer som risikerer feil på enheten.

For å unngå kontaminering fra mikroorganiser, må du alltid plassere kulturskālen i en steril laminær flow-hette under lasting og generell håndtering av kulturskālen.

Merk alltid kulturskålen med en etikett, og bekreft etiketten når embryoet flyttes enten til en ny enhet eller til pasienten.

FORHOLDSREGLER

Ikke bruk rensebrønnene til inkubasjon av embryoer da det ikke tas bilder av disse brønnene.

Reservoaret og rensebrønnene MÅ alltid dekkes av et sammenløpende oljelag på 1,4 ml IVF-grad olje. Dette forhindrer mediet å fordampe under inkubasjon.

Fordampning av mediet kan endre osmolalitet, som kan påvirke utviklingen av embryoet.

Plasser alltid kulturskålen i en steril laminær flow-hette når du laster den. Vær forsiktig ved lasting og håndtering av kulturskålen for å redusere faren for å søle olje eller medium.

Ved ALT søl av olje eller medium fra kulturskålen under lasting eller håndtering MÅ embryoene overføres til en ny kulturskål for å unngå at de påvirkes negativt av sølet.

I tilfeller der det kommer olje på kulturskålen utenfor reservoaret, tørk forsiktig av med et loffritt tørkepapir. Hvis det sitter olje på lokket, må dette byttes ut.

Det er noe varierende hvor mye temperaturen senkes i mikrobrønnene og rensebrønnene under håndtering: i) De første to minuttene: Temperaturen senkes mindre enn 0,1 °C i mikrobrønnene og ca. 0,7 °C i rensebrønnene. ii) Mellom 2 og 5 minutter: Temperaturen senkes ca. 0,2 °C i mikrobrønnene og 0,6 °C i rensebrønnene. Verifiser alltid temperaturen på ditt eget oppvarmingsnivå.

Hvis det oppstår bobler i rensebrønnen eller oljelaget etter forberedelse, kan disse blokkere kameralyset og forstyrre bilde kvaliteten. I sjeldne tilfeller kan bobler få embryoet til å løse fra bunnen av mikrobrønnen.

Alle bobler må fjernes forsiktig og relativt raskt, for å forhindre at mediet fordampes.

Vær forsiktig så du ikke fjerner medium når du fjerner boblene.

Kasser produktet i henhold til standard klinisk praksis for medisinsk skadelig avfall når prosedyren er ferdig.

Produktbeskrivelse

EmbryoSlide-kulturskålen er en steril engangskulturskål laget for kultivering av embryoer i EmbryoScope-inkubatoren.

EmbryoSlide-kulturskålen inneholder to typer brønner: 12 kulturbrønner der embryoene ligger under inkubasjon, og fire rensebrønner som brukes for rensing og håndtering av embryoene. Embryoene ligger i en sentral fordypning – mikrobrønn – inne i hver kulturbrønn. Kulturbrønnene er sylinderformet og har en diameter på 4,09 mm. Mikrobrønnene har konisk form med flat bunn, og har en bunn diameter på 0,25 mm. Se illustrasjonen på siste side i dette vedlegget for oversikt over kulturskålen.

Klargjøring av kulturskålen

Gjør klar én kulturskål om gangen for å minimere håndteringsstiden. Arbeid på en arbeidsbenk som ikke har blitt varmet opp, og bruk kuldemedium og olje.

1. Ta kulturskålen ut av posen i en steril laminær flow-hette.
2. Fyll alle mikrobrønnene med medium ved bruk av en mikropipette (maks. diameter: 200 µm). En fyllt spiss vil være tilstrekkelig til å fylle alle mikrobrønnene. Spissen på pipetten må berøre siden på hver mikrobrønn under påfylling. Overfyll hver mikrobrønn litt.
3. Bruk en standard pipette til å øyeblikkelig fylle hver brønn med 25 µl ekstra av mediet. Det er viktig å avgi mediet fra pipetten nær bunnen av mikrobrønnen, jevnt og ikke for raskt.
4. Fyll hver rensebrønn med 25 µl medium.
5. Tilfyr 1,4 ml olje som er sertifisert for IVF-bruk i reservoaret. Sørg for at alle kulturbrønnene og rensebrønnene er dekket av et sammenløpende oljelag. Tilsett ytterligere olje i hver brønn eller reservoar som ikke er fylt med medium.
6. Dytt opp større bobler med en mikropipette, og fjern disse.
7. Dekk til kulturskålen med lokket, og la den utjevne seg over natten.
8. Identifiser og fjern alle bobler under et stereomikroskop.

9. Legg embryoene i midten av mikrobrønnene ved bruk av en mikropipette.

10. Sett kulturskålen inn i EmbryoScope-inkubatoren.

PT (BR)

Uso previsto

A placa de cultura EmbryoSlide é um acessório para o armazenamento de embriões relacionado à incubadora EmbryoScope, que fornece um ambiente com temperatura controlada e concentrações de gás (CO₂ e opcionalmente O₂) para o desenvolvimento de gametas e/ou embriões na, ou próximo à, temperatura corporal.

Indicações de uso

A placa de cultura EmbryoSlide destina-se a preparar, armazenar e transferir gametas e/ou embriões humanos. A placa de cultura EmbryoSlide deve ser utilizada em conjunto com a incubadora EmbryoScope.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Usuários a quem se destina

Embriologistas, outro pessoal de laboratório e equipe clínica de consultórios de fertilização in vitro treinados por instrutores certificados pela Vitrolife A/S.

Grupo de pacientes a quem se destina

Pacientes que estejam passando por tratamento contra infertilidade.

Benefícios clínicos

- Desenvolvimento embrionário aprimorado
- Taxa de implantação/gravidez aprimorada
- Taxa de perda de gravidez reduzida.

Limitações e restrições de uso

A placa de cultura EmbryoSlide deve ser usada somente na incubadora EmbryoScope e deve ser manuseada por pessoal treinado, de acordo com as instruções contidas nesta inserção. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação à placa de cultura deve ser reportado à Vitrolife e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário está estabelecido.

As placas de cultura EmbryoSlide e as tampas são esterilizadas. As embalagens devem ser abertas somente em uma câmpnula para fluxo laminar esterilizada. Quando em uso, a placa de cultura precisa ser coberta com a tampa.

Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS

A placa de cultura EmbryoSlide destina-se somente para uso único e NÃO PODE ser reutilizada. Qualquer tentativa do usuário de limpar e esterilizar novamente a placa de cultura pode resultar em contaminação com micro-organismos ou outros riscos de falha do dispositivo.

Para evitar a contaminação com micro-organismos, coloque sempre a placa de cultura em uma câmpnula para fluxo laminar esterilizada ao carregar e geralmente manusear a placa de cultura.

Sempre etiquete a placa de cultura adequadamente e valide a etiqueta quando o embrião for transferido para um novo dispositivo ou para o paciente.

PRECAUÇÕES

Não use os poços de lavagem para incubação de embriões, pois nenhuma imagem é adquirida desses poços.

O reservatório e os poços de lavagem sempre DEVEM ser cobertos por uma camada de óleo confluyente de 1,4 ml de óleo de grau IVF. Isso impede que o meio evapore durante a incubação.

A evaporação do meio pode alterar a osmolalidade, o que pode afetar o desenvolvimento do embrião.

Sempre coloque a placa de cultura em uma câmpnula para fluxo laminar esterilizada ao carregá-la. Tenha cuidado ao carregar e manusear a placa de cultura para reduzir o risco de derramar óleo ou meio.

Se ALGUM óleo ou meio cair acidentalmente da placa de cultura enquanto é carregada ou manuseada, os embriões DEVEM ser transferidos para uma nova placa de cultura para evitar que sejam afetados negativamente pelo derramamento.

Caso o óleo seja derramado sobre a placa de cultura fora do reservatório, remova o óleo cuidadosamente usando um lenço de papel sem fiapos. Se o óleo estiver presente na tampa, ela deve ser substituída.

Há uma pequena variação na diminuição de temperatura nos micropoços e nos poços de lavagem durante o manuseio: i) Primeiros dois minutos: a temperatura diminui menos de 0,1°C nos micropoços e aproximadamente 0,7°C nos poços de lavagem. ii) Entre 2 e 5 minutos: a temperatura diminui aproximadamente 0,2°C nos micropoços e 0,6°C nos poços de lavagem. Sempre verifique a temperatura no seu próprio estágio de aquecimento.

Se houver alguma bolha no poço ou na camada de óleo após o preparo, ela pode obstruir a luz da câmera e comprometer a qualidade da imagem. Em casos raros, as bolhas podem deslocar o embrião da parte inferior do micropoço.

Todas as bolhas devem ser removidas com cuidado e com relativa rapidez, para evitar a evaporação do meio.

Tome cuidado para não remover nenhum meio ao remover as bolhas.

Descarte o produto de acordo com a prática clínica padrão para resíduos médicos perigosos quando o procedimento estiver terminado.

Descrição do produto

A placa de cultura EmbryoSlide é uma placa esterilizada para uso único projetada para a cultura de embriões na incubadora EmbryoScope.

A placa de cultura EmbryoSlide contém dois tipos de poços: 12 poços de cultura nos quais os embriões residem durante a incubação e quatro poços de lavagem que são usados para lavar e manusear os embriões. Os embriões residem em uma depressão central – o micropoço – dentro de cada poço de cultura. Os poços de cultura são cilíndricos e possuem um diâmetro de 4,09 mm. Os micropoços são cônicos com uma parte inferior plana e possuem um diâmetro inferior de 0,25 mm. Consulte a ilustração na última página dessa inserção para obter uma visão geral da placa de cultura.

Preparação da placa de cultura

Prepare uma placa de cultura de cada vez para minimizar o tempo de manuseio. Trabalhe em uma bancada não aquecida e use o meio e óleo frio.

1. Remova a placa de cultura da embalagem em uma câmpnula para fluxo laminar esterilizada.
2. Preencha todos os micropoços com o meio utilizando uma micropipeta (diâmetro máx.: 200 µm). Um abastecimento da fonte será suficiente para encher completamente todos os micropoços. A fonte da pipeta deve tocar a lateral do micropoço durante o abastecimento. Transborde ligeiramente cada micropoço.
3. Utilize uma pipeta padrão para encher imediatamente mais 25 µl de meio em cada poço. É importante liberar o meio a partir da pipeta perto da parte inferior do micropoço em uma velocidade constante e não muito rápida.
4. Preencha cada poço de lavagem com 25 µl de meio.
5. Carregue 1,4 ml de óleo certificado para IVF no reservatório. Certifique-se de que todos os poços de cultura e de lavagem estejam cobertos com camada de óleo confluyente. Coloque uma quantidade adicional de óleo para cada poço ou reservatório não abastecido com o meio.
6. Empurre todas as bolhas grandes com uma micropipeta e depois remova-as.
7. Cubra a placa de cultura com a tampa e equilibre-a no período noturno.
8. Identifique e remova quaisquer bolhas sob um estereomicroscópio.
9. Carregue os embriões para o centro dos micropoços utilizando uma micropipeta.
10. Coloque a placa de cultura na incubadora EmbryoScope.

PT (PT)

Utilização prevista

A placa de cultura EmbryoSlide é um acessório para o armazenamento de embriões associada à incubadora EmbryoScope que proporciona um ambiente com temperatura e concentrações de gás controladas (CO₂ e opcionalmente O₂) para o desenvolvimento de gâmetas e/ou embriões à temperatura corporal ou aproximada.

Indicações de utilização

A placa de cultura EmbryoSlide destina-se a preparar, manter e transferir gâmetas e/ou embriões humanos. A placa de cultura EmbryoSlide deve ser usada juntamente com a incubadora EmbryoScope.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Utilizadores previstos

Embriologistas, outro pessoal de laboratório e pessoal clínico em clínicas PMA formados por instrutores certificados pela Vitrolife A/S.

Grupo de pacientes-alvo

Pacientes submetidos a tratamento de infertilidade.

Benefícios clínicos

- Desenvolvimento embrionário otimizado
- Melhoria na taxa de gravidez/implantação
- Redução da taxa de aborto.

Limitações e restrições de utilização

A placa de cultura EmbryoSlide é destinada apenas para utilização com a incubadora EmbryoScope e deve ser manuseada por pessoal treinado de acordo com as instruções que constam deste suplemento. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com a placa de cultura deverá ser reportado à Vitrolife e às autoridades competentes do Estado-membro no qual o utilizador está estabelecido.

As placas de cultura e tampas EmbryoSlide estão esterilizadas. As bolsas devem ser abertas apenas numa cabina de fluxo laminar estéril e a placa de cultura deve ser coberta com uma tampa durante a utilização.

Avisos e precauções

AVISOS

A placa de cultura EmbryoSlide destina-se apenas a utilização única e NÃO PODE ser reutilizada. Qualquer tentativa do utilizador para limpar ou voltar a esterilizar a placa de cultura poderá resultar em contaminação com microrganismos ou outros riscos de avaria do dispositivo.

Para evitar a contaminação com microrganismos, coloque sempre a placa de cultura numa cabina de fluxo laminar estéril durante o carregamento e durante o manuseamento geral da placa de cultura.

Etiquete sempre a placa de cultura de forma adequada e valide o rótulo quando o embrião for transferido quer para um novo dispositivo quer para a paciente.

PRECAUÇÕES

Não utilize os poços de lavagem para incubar embriões uma vez que não é possível ter imagens destes poços.

O reservatório e os poços de lavagem DEVEM ser sempre cobertos por uma camada de óleo de 1,4 ml de óleo de grau PMA. Isto evita que o meio se evapore durante a incubação.

A evaporação do meio pode alterar a osmolalidade, podendo afetar o desenvolvimento embrionário.

Coloque sempre a placa de cultura numa cabina de fluxo laminar estéril enquanto a carrega. Tenha cuidado ao carregar e manipular a placa de cultura para reduzir o risco de derrame de óleo ou meio.

Se ALGUM óleo ou meio for derramado acidentalmente da placa de cultura durante o carregamento ou manipulação, os embriões TÊM de ser transferidos para uma nova placa de cultura de modo a evitar que sejam afetados negativamente pelo derrame.

Caso seja derramado óleo na placa de cultura fora do reservatório, limpe suavemente o óleo usando papel absorvente sem fiapos. Se houver óleo na tampa, esta tem de ser substituída.

Existe uma ligeira variação no modo como a temperatura diminui nos micropoços e nos poços de lavagem durante o manuseamento:
i) Primeiros dois minutos: A temperatura diminui menos de 0,1 °C nos micropoços e aproximadamente 0,7 °C nos poços de lavagem.
ii) Entre 2 e 5 minutos: A temperatura diminui aproximadamente 0,2 °C nos micropoços e 0,6 °C nos poços de lavagem. Verifique sempre a temperatura na sua placa aquecida.

Se existirem bolhas no poço ou uma camada de óleo após a preparação, estas poderão bloquear a luz da câmara e comprometer a qualidade da imagem. Em casos muito raros as bolhas podem remover o embrião do fundo do micropoço.

Quaisquer bolhas devem ser removidas com cuidado e relativamente depressa para evitar a evaporação do meio.

Tenha cuidado para não remover nenhum meio de cultura ao remover as bolhas.

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

Descrição do produto

A placa de cultura EmbryoSlide é uma placa estéril de utilização única concebida para a cultura de embriões na incubadora EmbryoScope.

A placa de cultura EmbryoSlide contém dois tipos de poços: 12 poços de cultura nos quais os embriões permanecem durante a incubação e quatro poços de lavagem que são utilizados para lavagem e manipulação dos embriões. Os embriões encontram-se numa depressão central - o micropoço - dentro de cada poço de cultura. Os poços de cultura são cilíndricos e têm um diâmetro de 4,09 mm. Os micropoços são cônicos com um fundo plano e têm um diâmetro de fundo de 0,25 mm. Consulte a ilustração na última página deste folheto para uma visão geral da placa de cultura.

Preparar a placa de cultura

Prepare uma placa de cultura de cada vez para minimizar o tempo de manipulação. Trabalhe numa bancada de trabalho não aquecida e utilize meios de cultura e óleo frios.

- Remova a placa de cultura da bolsa numa cabina de fluxo laminar estéril.
- Encha todos os micropoços com meio utilizando uma micropipeta (diâmetro máximo: 200 µm). Um enchimento da ponta será suficiente para encher completamente todos os micropoços. A ponta da pipeta deve tocar no lado do micropoço durante o enchimento. Encha ligeiramente em excesso cada micropoço.
- Utilize uma pipeta padrão para encher imediatamente cada poço com 25 µl de meio adicionais. É importante libertar o meio de cultura da pipeta próximo do fundo do micropoço a uma velocidade constante e não muito rápida.
- Encha cada poço de lavagem com 25 µl de meio.
- Carregue 1,4 ml de óleo certificado para PMA para o reservatório. Certifique-se de que todos os poços de cultura e poços de lavagem estão cobertos com uma camada de óleo. Acrescente uma quantidade adicional de óleo a cada poço ou reservatório não preenchido com meio.
- Empurre para cima quaisquer bolhas grandes com uma micropipeta e depois remova-as.
- Cubra a placa de cultura com a tampa e equilibre-a de um dia para o outro.
- Identifique e remova quaisquer bolhas sob um estereomicroscópio.
- Transfira os embriões para o centro dos micropoços, usando uma micropipeta.
- Coloque a placa de cultura na incubadora EmbryoScope.

SR

Predvidena upotreba

EmbryoSlide posuda za kulturu je oprema za skladištenje embriona povezana sa EmbryoScope inkubatorom, koji obezbeđuje okruženje sa kontrolisanim temperatrom i koncentracijom gasova (CO2 i opciono O2) za razvoj gameta i/ili embriona na približnoj ili istoj temperaturi kao što je temperatura tela.

Indikacije za upotrebu

EmbryoSlide posuda za kulturu je namenjena za pripremu, čuvanje i transfer ljudskih gameta i/ili embriona. EmbryoSlide posuda za kulturu se mora koristiti zajedno sa EmbryoScope inkubatorom.

Kontraindikacije

Nepoznate.

Predvideni korisnici

Embriolozi, ostalo laboratorijsko osoblje i kliničko osoblje na IVF klinikama koje su obučili sertifikovani instruktori kompanije Vitrolife A/S.

Predvidena grupa pacijenata

Pacijenti koji su podvrgnuti lečenju neplodnosti.

Kliničke prednosti

- Poboljšan razvoj embriona
- Poboljšana stopa implantacije/trudnoće
- Smanjena stopa pobačaja.

Ograničenja pri upotrebi

EmbryoSlide posuda za kulturu namenjena je samo za upotrebu u EmbryoScope inkubatoru i njome mora rukovati obučeno osoblje u skladu sa priloženim uputstvima. Svaki ozbiljan incident do koj je došlo u vezi sa ovom posudom za kulturu treba odmah prijaviti kompaniji Vitrolife i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik nalazi.

EmbryoSlide posude za kulturu i poklopci su sterilni. Vrećice je potrebno otvarati samo u sterilnoj laminarnoj komori, a posuda za kulturu mora biti pokrivena poklopcem dok se koristi.

Upozorenja i mere predostrožnosti

UPOZORENJA

EmbryoSlide posuda za kulturu je namenjena samo za jednokratnu upotrebu i NE SME se ponovo koristiti. Svaki pokušaj korisnika da očisti i ponovo sterilise posudu za kulturu može dovesti do kontaminacije mikroorganizmima ili drugih rizika od kvara na uređaju.

Da biste izbegli kontaminaciju mikroorganizmima, uvek držite posudu za kulturu u sterilnoj laminarnoj komori dok je punite i, generalno, dok radite s njom.

Uvek na odgovarajući način označite posudu za kulturu i proverite etiketu kada se embrion prenosi u novi uređaj ili do pacijenta.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Nemojte koristiti udubljenja za ispiranje za inkubaciju embriona, jer se iz tih udubljenja ne dobijaju slike.

Rezervoar i udubljenja za ispiranje MORAJU uvek da budu pokriveni konfluentnim slojem ulja od 1,4 ml ulja za IVF. To sprečava da medijum isparava tokom inkubacije.

Isparavanje medijuma može da promeni osmolalnost, što može da utiče na razvoj embriona.

Uvek držite posudu za kulturu u sterilnoj laminarnoj komori dok je punite. Vodite računa dok punite posudu za kulturu i rukujete njome kako biste smanjili rizik od prospanja ulja ili medijuma.

Ako I NAJMANJE ulja ili medijuma slučajno bude prosuto iz posude za kulturu tokom njenog punjenja ili rukovanja njome, embrioni MORAJU da se prenesu u novu posudu za kulturu kako bi se sprečio negativni uticaj prospanja.

U slučaju da ulje bude prosuto na posudu za kulturu izvan rezervoara, nežno obrišite ulje pomoću papirne maramice koja ne ostavlja vlakna. Ako je na poklopcu prisutno ulje, potrebno je zameniti poklopac.

Postoji mala razlika u tome koliko temperatura opada u mikroudubljenjima i udubljenjima za ispiranje tokom rukovanja:
i) Prva dva minuta: Temperatura opada za manje od 0,1°C u mikroudubljenjima i otprilike 0,7°C u bunarčićima za ispiranje.
ii) Između 2 i 5 minuta: Temperatura opada otprilike 0,2°C u mikroudubljenjima i otprilike 0,6°C u bunarčićima za ispiranje. Uvek proverite temperaturu u sopstvenoj fazi zagrevanja.

Ako su nakon pripreme u udubljenju ili sloju ulja prisutni mehurići, oni mogu da blokiraju svetlo kamere i da ugroze kvalitet slike. U retkim slučajevima, mehurići mogu da izmeste embrion sa dna mikroudubljenja.

Potrebno je pažljivo i relativno brzo ukloniti sve mehuriće kako bi se izbeglo isparavanje medijuma.

Pazite da ne odstranite medijum prilikom uklanjanja mehurića.

Kad se postupak završi, odbacite proizvod u skladu sa standardnom kliničkom praksom za opasan medicinski otpad.

Opis proizvoda

EmbryoSlide posuda za kulturu je sterilna posuda za jednokratnu upotrebu osmišljena za kulturu embriona u EmbrioScope inkubatoru.

EmbryoSlide posuda za kulturu ima dva tipa udubljenja: 12 udubljenja za kulturu u kojima se nalaze embrioni tokom inkubacije i četiri udubljenja za ispiranje koja se koriste za ispiranje embriona i rukovanje njima. Embrioni se nalaze u centralnom udubljenju – mikroudubljenju – unutar svakog udubljenja za kulturu. Udubljenja za kulturu su cilindrična i imaju prečnik od 4,09 mm. Mikroudubljenja su konusna sa ravnim dnom i imaju prečnik dna od 0,25 mm. Pogledajte ilustraciju na poslednjoj strani ovog uputstva radi pregleda posude za kulturu.

Priprema posude za kulturu

Pripremite jednu po jednu posudu za kulturu kako biste smanjili vreme rukovanja. Radite na radnoj površini koja se ne zagreva i koristite hladni medijum i ulje.

- U sterilnoj laminarnoj komori izvadite posudu za kulturu iz vrećice.
- Koristeći mikropipetu, popunite sva mikroudubljenja medijumom (maks. prečnik: 200 µm). Jedno punjenje vrha dovoljno je da potpuno napuni sva mikroudubljenja. Vrh pipete tokom punjenja mora da dodiruje stranu mikroudubljenja. Blago prepunite svako mikroudubljenje.
- Pomoću standardne pipete odmah dospite još 25 µl medijuma u svako udubljenje. Važno je konstantno, a ne prebrzo ispuštati medijum iz pipete blizu dna mikroudubljenja.
- Napunite svako udubljenje za ispiranje sa 25 µl medijuma.
- Sipajte u rezervoar 1,4 ml ulja sertifikovanog za IVF. Postarajte se da sva udubljenja za kulturu i udubljenja za ispiranje budu prekrivena konfluentnim slojem ulja. Sipajte dodatnu količinu ulja za svako udubljenje ili rezervoar koji nisu napunjeni medijumom.
- Gurnite velike mehuriće nagore mikropipetom i uklonite ih.
- Stavite poklopac na posudu za kulturu i ekvilibrirajte je preko noći.
- Identifikujte i uklonite sve mehuriće pod stereo mikroskopom.
- Postavite embrione u centar mikroudubljenja pomoću mikropipete.
- Postavite posudu za kulturu u EmbryoScope inkubator.

SV

Avsedd användning

Odlingsskålen EmbryoSlide är ett tillbehör för embryoförvaring till EmbryoScope-inkubatorn, som tillhandahåller en miljö med kontrollerad temperatur och gaskoncentration (CO2 och eventuellt O2) för utveckling av gameter och/eller embryon vid eller nära kroppstemperatur.

Indikationer för användning

Odlingsskålen EmbryoSlide är avsedd för beredning, förvaring och överföring av mänskliga gameter och/eller embryon. Odlingsskålen EmbryoSlide måste användas tillsammans med EmbryoScope-inkubatorn.

Kontraindikationer

Inga kända.

Avsedda användare

Embryologer, annan laboratoriepersonal samt personal vid IVF-kliniker som utbildats av Vitrolife A/S-certifierade instruktörer.

Avsedd patientgrupp

Patienter som genomgår infertilitetsbehandling.

Kliniska fördelar

- Förbättrad utveckling av embryon
- Förbättrade resultat avseende implantation/graviditet
- Minskad förekomst av missfall.

Begränsningar och restriktioner för användning

Odlingsskålen EmbryoSlide är endast avsedd för användning med EmbryoScope-inkubatom och får endast hanteras av utbildad personal i enlighet med anvisningarna i den här bipacksedeln. Alla allvariga händelser som inträffar i samband med odlingsskålen ska rapporteras till Vitrolife och behöriga myndigheter i den medlemsstat där användaren är etablerad.

EmbryoSlide-odlingsskålar och lock är sterila. Påsarna får endast öppnas i en LAF-bänk, och locket måste sitta på odlingsskålen under användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR

Odlingsskålen EmbryoSlide är endast avsedd för engångsbruk och FÅR INTE återanvändas. Försök att rengöra och omsterilisera odlingsskålen kan resultera i kontaminering av mikroorganismer eller risk för skada på produkten.

För att undvika kontaminering av mikroorganismer ska odlingsskålen alltid vara placerad i en LAF-bänk vid fyllning och hantering.

Märk alltid odlingsskålen på rätt sätt och kontrollera etiketten när embryot överförs, endera till en ny odlingsskål eller till patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte sköjbrunnarna för inkubering av embryon, eftersom inga bilder tas i dessa.

Behållaren och sköjbrunnarna MÅSTE alltid vara täckta med en sammanhängande oljefilm med en volym på 1,4 ml olja av IVF-kvalitet. Detta förhindrar att mediet avdunstar under inkuberingen.

Avdunstning av mediet kan ändra osmolaliteten, vilket kan påverka embryots utveckling.

Placera alltid odlingsskålen i en LAF-bänk vid preparering. Var försiktig vid preparering och hantering av odlingsskålen för att minska risken för spill av olja eller medium.

Om olja eller medium av misstag spills ur odlingsskålen under laddning eller hantering MÅSTE embryona överföras till en ny odlingsskål för att undvika att de påverkas negativt av spillet.

Om olja spills ut på odlingsskålen utanför behållaren ska oljan torkas av försiktigt med luddrätt papper. Om det hamnar olja på locket måste detta bytas ut.

Temperaturen minskar i mikrobrunnarna och sköjbrunnarna något under pågående hantering:
i) Under de två första minuterna: Temperaturen minskar mindre än 0,1 °C i mikrobrunnarna och ca 0,7 °C i sköjbrunnarna.
ii) Mellan 2 och 5 minuter: Temperaturen minskar ca 0,2 °C i mikrobrunnarna och 0,6 °C i sköjbrunnarna. Kontrollera alltid temperaturen på din egen värmeplatta.

Förekomsten av bubblor i brunnen eller oljefilmen kan blockera kamerabelysningen så att bildkvaliten försämras. I sällsynta fall kan bubblorna rubba embryot från dess plats på botten av mikrobrunnen.

Alla eventuella bubblor måste tas bort försiktigt och relativt snabbt för att undvika avdunstning av medium.

Var försiktig att inte avlägsna medium när du tar bort bubblorna.

Kassera produkten enligt gällande klinisk praxis för medicinskt farligt avfall när proceduren är klar.

Produktbeskrivning

Odlingsskålen EmbryoSlide är en steril odlingskål för engångsbruk utformad för odling av embryon i EmbryoScope-inkubatorn.

Odlingskålen EmbryoSlide innehåller brunnar av två olika typer: 12 odlingsbrunnar som embryona ligger i under inkuberingen och fyra sköjlbrunnar som används vid sköjning och hantering av embryona. Embryona ligger i en nedsänkning i mitten – mikrobrunnen – inuti varje odlingsbrunn. Odlingsbrunnarna är cylindrerformade och har en diameter på 4,09 mm. Mikrobrunnarna är koniska med platt botten och har en bottendiameter på 0,25 mm. Se illustrationen på den sista sidan i den här bipacksedeln för en översikt över odlingskålen.

Föberedelse av odlingskålen

Föbered en odlingskål i taget för att minimera hanteringstiden. Arbeta på en oppvärmad arbetsbänk och använd kallt medium och olja.

- Ta ut odlingskålen ur påsen i en LAF-bänk.
- Fyll alla mikrobrunnar med medium med hjälp av en mikropipett (max. diameter: 200 µm). En fyllning av spetsen är tillräckligt för att fylla alla mikrobrunnar helt. Pipettspetsen måste komma i kontakt med sidan av mikrobrunnen under fyllning. Överfyll varje mikrobrunn en aning.
- Använd en automatpipett för att omedelbart fylla ytterligare 25 µl medium i varje brunn. Det är viktigt att pytsa ut mediet från pipetten nära botten av mikrobrunnen i ett jämnt men inte för snabbt flöde.
- Fyll varje sköjlbrunn med 25 µl medium.
- Fyll på 1,4 ml IVF-godkänd olja i behållaren. Se till att alla odlingsbrunnar och sköjlbrunnar är täckta med en sammanhängande oljefilm. Tillsätt ytterligare en mångd olja för varje brunn eller behållare som inte fyllts med medium.
- Tryck upp större bubblor med en mikropipett och avlägsna dem sedan.
- Täck odlingskålen med locket och ekvilibrera över natten.
- Identifiera och avlägsna eventuella bubblor under ett stereomikroskop.
- Tillfö för embryon i mitten av mikrobrunnarna med en mikropipett.
- Placera odlingskålen i EmbryoScope-inkubatorn.

TR

Kullanım amacı

EmbryoSlide kültür kabı, gamet ve/veya embriyoların vücut sıcaklığında veya vücut sıcaklığına yakın gelişimi için kontrollü sıcaklık ve gaz konsantrasyonlarına (CO2 ve isteğe bağlı O2) sahip bir ortam sağlayan EmbryoScope inkübatörüne ait bir embriyo saklama aksesuarıdır.

Kullanım endikasyonları

EmbryoSlide kültür kabı, insan gametlerinin ve/veya embriyolarının hazırlanması, saklanması ve transfer edilmesi için tasarlanmıştır. EmbryoSlide kültür kabının EmbryoScope inkübatör ile birlikte kullanılması gerekmektedir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

Hedeflenen kullanıcılar

Vitrolife A/S sertifikalı egitmenler tarafından eğitilmiş IVF kliniklerinde embryologlar, diğer laboratuvar personeli ve klinik personeli.

Hedeflenen hasta grubu

İnfertilite tedavisi gören hastalar.

Klinik faydalar

- Artan embriyo gelişimi
- Artan implantasyon/gebelik oranı
- Azalan gebelik kaybı oranı.

Kullanıma ilişkin sınırlamalar ve kısıtlamalar

EmbryoSlide kültür kabı, yalnızca EmbryoScope ve inkübatörü ile birlikte ve bu düzeltme ekindeki talimatlara göre, eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır. Kültür kabı ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Vitrolife'a ve kullanıcıların yer aldığı Üye Devlet'in yetkili makama bildirilmelidir.

EmbryoSlide kültür kapları ve kapakları sterildir. Poşetler yalnızca steril bir laminar akış ünitesinde açılmalı ve kültür kapları kullanılırken kapakla kapatılmalıdır.

Uyarılar ve önlemler

UYARILAR

EmbryoSlide kültür kabı tek kullanımlıktır ve tekrar KULLANILAMAZ. Kullanıcı tarafından kültür kabını temizleme ve tekrar sterilize etme girişimi, mikro-organizma kontaminasyonu ya da cihazda başka arızalara neden olabilir.

Mikroorganizmalarla kontaminasyonunu önlemek için kültür kabını yüklerken ya da genel olarak işlem yaparken her zaman bir steril laminar akış ünitesine yerleştirin.

Kültür kabını her zaman uygun şekilde etiketleyin ve embriyo yeni bir cihaza ya da hastaya transfer edildiğinde etiketi doğrulayın.

ÖNLEMLER

Yıkama kuyularından görüntü alınamadığından embriyoların inkübasyonunda kullanmayın.

Rezervuar ve yıkama kuyularının her zaman 1,4 ml IVF sınıfı yağ içeren birleşim yağ ile kaplanması GEREKİR. Bu durum, inkübasyon sırasında medyumun buharlaşmasını önler.

Medyumun buharlaşması, embriyo gelişimini etkileyebilen osmolaiteyi değiştirebilir.

Kültür kabını yüklerken her zaman steril laminar akım ünitesine yerleştirin. Yağ veya medyumun dökülme riskinin azaltılması için kültür kabının yüklenmesi ve taşınması sırasında dikkatli olun.

Yüklerken ya da taşırken kültür kabından yanlışlıkla HERHANGİ BİR MKTARDA yağ ya da medyum dökülürse, embriyoların, dökülmeden olumsuz etkilenmelerini önlemek için yeni bir kaba transfer edilmeleri GEREKMEKTEDİR.

Kültür kabından rezervuarın dışına yağ dökülmesi hâlinde yağı tüy bırakmayan bir kağıt mendil ile nazikçe silin. Üzerinde yağ varsa, kapak değiştirilmelidir.

Mikro kuyularda ve yıkama kuyularında sıcaklığın kullanmı esnasında ne kadar artacağına dair küçük bir fark vardır: i) İlk iki dakika: Sıcaklık mikro kuyularda yaklaşık 0,1°C ve yıkama kuyularında yaklaşık 0,7°C'nin altına düşer. ii) 2. ve 5. dakika arasında: Sıcaklık mikro kuyularda yaklaşık 0,2°C ve yıkama kuyularında 0,6°C'nin altına düşer. Her zaman kendi ısıtma zemininizde sıcaklığı doğrulayın.

Hazırlıktan sonra kuyuda ya da yağ katmanında kabarcıklar varsa, bunlar kamera ışığını engelleyebilir ve görüntü kalitesinin bozulmasına neden olabilir. Nadir de olsa kabarcıklar embriyonun mikro kuyunun tabanından çıkmasına neden olabilmektedir.

Medyumun buharlaşmasını önlemek için kabarcıklar dikkatlice ve mümkün olduğunca hızlı şekilde giderilmelidir.

Kabarcıkları giderirken medyum kaybını önlemeye dikkat edin.

Prosedür tamamlandıktan sonra ürünü tehlikeli tıbbi atıklar için uygulanan standart klinik uygulamaya göre imha edin.

Ürün açıklaması

EmbryoSlide kültür kabı EmbryoScope inkübatörde embriyoların kültürlenmesi için tasarlanan tek kullanımlık steril kaptır.

EmbryoSlide kültür kabında iki tiry kuyu bulunmaktadır: Embriyoların inkübasyon sırasında bulunduğu 12 kültür kuyusu ve yalnızca embriyoların yılanması ve kullanılması için kullanılan dört yıkama kuyusu. Embriyolar

her bir kültür kuyusunda yer alan merkezi bir çökütüde, mikro kuyuda tutulur. Kültür kuyuları silindir şekindedir ve 4,09 mm çapındadır. Mikro kuyular eğimli alt kısmı düzdür ve alt kısımda çapı 0,25 mm'dir. Kültür kabı ile ilgili özet bilgileri görmek için bu ekin son sayfasındaki çizime bakın.

Kültür kabını hazırlama

İşlem süresini azaltmak için her seferinde bir kültür kabı hazırlayın. İstiflanmış bir çalışma alanında çalışın ve soğuk medyum ile yağ kullanın.

- Kültür kabını steril bir laminar akım ünitesinin altında poşetinden çıkarın.
- Tüm mikro kuyuları mikro pipet yardımıyla medyumla doldurun (maks. yarıçap: 200 µm). Ucu bir delünü tüm mikro kuyuları tamamen doldurmaya yeter. Doldurma sırasında pipetin ucu mikro kuyunun yanına temas etmemlidir. Her mikro kuyuyu biraz taşacak şekilde doldurun.
- Her kuyuya derhal ilave 25 µl medyum doldurmak için standart bir pipet kullanın. Medyumu pipetten mikro kuyunun dibine yakın ve çok hızlı olmayan sabit bir hızda bırakmanız önemlidir.
- Her yıkama kuyusunu 25 µl medyum ile doldurun.
- Rezervuara IVF için onaylanmış 1,4 ml yağ doldurun. Tüm kültür ve yıkama kuyularının birleşen bir yağ katmanıyla kaplı olduğundan emin olun. Medyum ile dolu olmayan her kuyu veya rezervuar için fazladan yağ ekleyin.
- Büyük kabarcıkları mikro pipette itin ve topalayın.
- Kültür kabını kapakla kapatın ve gece boyunca dengelemeye bırakın.
- Tüm kabarcıkları bir stereo mikroskopta belirleyin ve giderin.
- Embriyoları bir mikro pipet kullanarak mikro kuyuların ortasına yerleştirin.
- Kültür kabını EmbryoScope inkübatöre yerleştirin.

ZH (CN)

预期用途

EmbryoSlide 培养基是一个与 EmbryoScope 培养箱相关联的胚胎储存配件，培养箱为配子和/或胚胎在体温或接近体温下的发育提供了一个温度和气体浓度（CO2 和 O2 可选）可控的环境。

使用说明

EmbryoSlide 培养基用于制备、储存和转移人类配子和/或胚胎。EmbryoSlide 培养基必须与 EmbryoScope 培养箱一同使用。

禁忌症

未知。

目标用户

接受 Vitrolife A/S 认证讲师培训的 IVF 诊所的胚胎学家、其他实验室人员和诊所工作人员。

目标患者群

接受生育治疗的患者。

临床获益

- 改善胚胎发育
- 提高着床/妊娠率
- 降低流产率。

限制条件和使用限制

EmbryoSlide 培养基仅在 EmbryoScope 培养箱中使用，须由受训人员按本说明书中的说明进行操作。应将一切涉及培养基严重事故报告 Vitrolife 及用户所在成员国的主管部门。

EmbryoSlide 培养基和盖子是无菌的。包装袋只能在无菌洁净层流罩中打开，且使用时必须盖好培养基盖。

警告和预防措施

警告

EmbryoSlide 培养基仅供一次性使用，不得重复使用。用户对培养基进行清洗和再消毒的任何尝试都可能导致微生物污染或其他设备故障的风险。

为避免微生物污染，在加载培养基和对其进行一般操作时，始终将培养基置于无菌洁净层流罩中。

当胚胎转移到新设备或患者体内时，请始终将培养基上的标签加贴妥善并进行确认。

预防措施

由于从冲洗孔中无法采集图像，请勿使用此类孔孵育胚胎。

储液槽和冲洗孔必须始终使用 1.4 ml IVF 级油的培养油层覆盖。如此可防止培养基在培养过程中挥发。

培养基的挥发将改变渗透压，从而影响胚胎发育。

在加载培养基时，始终将其置于无菌洁净层流罩内。在加载和处理培养基时，注意降低任何油或培养基溢出的风险。

若在加载或处理培养基时任何油或培养基不慎溢出培养基，必须将胚胎转移到新的培养基中，以防止胚胎受到溢出物的不良影响。

若有油溢出到储液槽外部的培养基上，请用无绒纸巾轻轻擦除油污。若培养基盖上沾有油污，则须更换盖子。

在处理过程中，微孔和冲洗孔中温度下降的幅度将存在轻微变动：i) 前 2 分钟：微孔中温度下降幅度小于 0.1 ° C，冲洗孔中大约下降 0.7 ° C。ii) 在 2 至 5 分钟之间：微孔中温度下降幅度约为 0.2 ° C，冲洗孔中约为 0.6 ° C。需在您的恒温台不断验证温度。

如果在准备好培养基后发现孔内或油层中存在气泡，则这些气泡可能会阻挡相机光线，影响图像质量。在极少数情况下，气泡可能会将胚胎从微孔底部挤出。

必须小心且较快速地去除所有气泡，以避免培养基蒸发。

注意不要在去除气泡时移走任何培养基。

完成该程序后，根据医疗危险废弃物的标准临床惯例丢弃该产品。

产品说明

EmbryoSlide 培养基是一种一次性使用的无菌培养基，用于在 EmbryoScope 培养箱中培养胚胎。

EmbryoSlide 培养基包含两类孔：12 个培养孔（胚胎在培养期间放置其中）和 4 个冲洗孔（用于冲洗和处理胚胎）。胚胎位于每个培养孔内的中心凹陷处（微孔）。培养孔为圆柱形，直径为 **4.09 mm**。微孔为圆锥形，底部平整且直径为 **0.25 mm**。有关培养基的概述，请参阅本说明书最后一页的相关说明。

准备培养基

一次准备一个培养基，以尽量减少处理时间。在非加热工作台上操作，使用冷培养基和油。

- 在无菌洁净层流罩内将培养基从包装中取出。
- 使用微量移液管（最大直径：200 µm）将所有微孔填满培养基。一个吸头的液体就足以填满所有微孔。在填充期间，移液管的尖端必须接触到微孔的侧面。使填充液量稍微超出微孔容量。
- 使用标准移液管立即将另外 **25 µl** 的培养基填充到每个孔中。务必以恒定并且不过快的速率，自移液管靠近微孔底部处释放培养液。
- 使用 **25 µl** 培养基填充每个冲洗孔。
- 将 **1.4 ml** 经过认证的适用于 IVF 的油加载到储液槽中。确保所有培养孔和冲洗孔全部都被油层覆盖。为每个未注满培养基的培养孔或储液槽添加额外的油。
- 用微量移液管将所有大气泡推至上方后去除。
- 用盖子盖住培养基并放置一晚上，以待平衡。

- 在立体显微镜下识别并去除所有气泡。
- 使用微量移液管将胚胎装入微孔的中心。
- 将培养皿置于 EmbryoScope 培养箱中。

产品名称

胚胎培养皿

产品型号及规格

型号、规格：FT-S-ES-D、EmbryoSlide

产品注册证及技术要求编号

医疗器械注册证编号：国械注进 20202180348
产品技术要求编号：国械注进 20202180348

产品性能

无菌	SAL 10 ⁶
细菌内毒素（LAL 试验） [EU/件]	<20
体外鼠胚试验（1-细胞鼠胚） [第 5 天扩张囊胚%]	≥80%

每个批号的质检分析报告随货提供。

产品主要结构组成

本产品由聚苯乙烯制造，无涂层。

产品生产日期、失效日期及储存、运输条件

生产日期：见标签
失效日期：见标签
储存条件：常温储存
运输条件：常温运输

注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号和联系方式

名称：Vitrolife A/S 瑞利美（丹麦）有限公司
住所、生产地址：Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark
生产许可证编号：CVR (DK) 27406793
电话：+45 7221 7900
传真：+45 7221 7901

代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式

名称：瑞典瑞利美瑞典有限公司北京代表处
住所：北京市朝阳区阜通东大街 6 号院 3 号楼 20 层(17)2005 室
邮编：100102
电话：+86 10 64036613
传真：+86 10 64036613
E-mail: support.asia@vitrolife.com
www.vitrolife.com

ZH (TW)

預期用途

EmbryoSlide 培養皿是與 EmbryoScope 培養箱相關的附件，用於在其中存放胚胎，可以為配子和/或胚胎培養提供達到或接近人體體溫的可控溫度以及氣體濃度 (CO₂ 和選擇性的 O₂) 的環境。

使用說明

EmbryoSlide 培養皿用於體外處理、存放和移植人類配子和或胚胎。
EmbryoSlide 培養皿必須與 EmbryoScope 培養箱一起使用。

禁忌症

無已知禁忌症。

目標使用者

受 Vitrolife A/S 認證講師培訓的 IVF 診所的胚胎學家、其他實驗室人員和診所工作人員。

目標病患族群

進行不孕症治療的患者。

臨床受益

- 胚胎發育改善
- 胚胎移植率/受孕率提高
- 受孕失敗率下降。

使用限制與約束

EmbryoSlide 培養皿僅與 EmbryoScope 培養箱配合使用，須由受訓人員按本插頁說明進行操作。應將與培養皿有關的一切嚴重事故報告 Vitrolife 和給使用者所在會員國的主管當局。

EmbryoSlide 培養皿和蓋子是無菌的。包裝袋只能在無菌無塵操作台中打開，且使用時應蓋好培養皿蓋。

警告與預防措施

警告

EmbryoSlide 培養皿僅限一次性使用，不可重複使用。若使用者試圖清潔或重新對培養皿消毒，可能會引發生物污染或其他設備故障的風險。

為避免微生物污染，在載入培養皿和對其進行一般操作時，應始終將培養皿置於無菌無塵操作台中。

始終為培養皿貼標籤，並在將胚胎轉移到新裝置或植入病患體內時對標籤資訊進行核對。

預防措施

由於從沖洗孔中無法採集圖像，請勿使用此類孔培養胚胎。

必須始終使用 1.4 ml IVF 級的培養油層覆蓋培養槽和沖洗孔。如此可防止培養液在培養過程中蒸發。

培養液的蒸發可能會改變其滲透壓，從而影響胚胎發育。

在載入培養皿時，應始終將培養皿置於無菌無塵操作台中。載入與處理培養皿時應留意，以降低任何油或培養液溢出的風險。

若在安裝或操作過程中任何油或培養液不慎溢出培養皿，必須將胚胎轉移到新的培養皿中，以防止胚胎受到溢出物的不良影響。

若有油溢出至培養皿培養槽的外部，請用無塵擦拭紙輕輕擦拭油污。若培養皿蓋上沾有油污，則須更換蓋子。

在操作過程中，微孔和沖洗孔中的溫度下降略有不同：i) 前兩分鐘：微孔中的溫度下降小於 0.1°C，沖洗孔中的溫度下降約為 0.7°C。ii) 在 2 和 5 分鐘之間：微孔中的溫度下降約為 0.2°C，沖洗孔中的溫度下降約為 0.6°C。始終在自己的加熱平台上確認溫度。

如果在準備好培養皿後發現孔內或油層中存有氣泡，這些氣泡將有可能阻擋成像照明光線，從而造成圖像品質不佳。在極少數情況下，氣泡可能會將胚胎從微孔底部擠出。

必須小心且較快速地去除所有氣泡，避免培養液蒸發。

注意不要在去除氣泡時帶走培養液。

程序完成時，請根據醫療危險廢棄物的臨床實踐標準丟棄產品。

產品說明














EmbryoSlide 培養皿是一次性使用的無菌培養皿，其設計係供 EmbryoScope 培養箱中的胚胎培養。














EmbryoSlide 培養皿包含兩種類型的培養孔：培養期間胚胎會放置於其中的 12 個培養孔，以及用於沖洗和處理胚胎的四個沖洗孔。胚胎被放置於每個培養孔內部的中心凹陷處，也就是微孔。培養孔為直徑 4.09 mm 的圓柱形。微孔是帶有扁平底部，底部直徑為 0.25 mm 的圓錐形。請參閱本插頁最後一頁的圖例以瞭解培養皿的概貌。

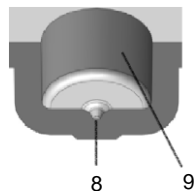
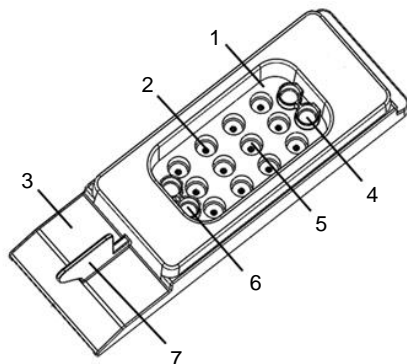
準備培養皿

一次準備一個培養皿，以儘量減少處理時間。在非加熱工作臺上操作，使用冷培養液和油。

- 在無菌無塵操作台中將培養皿從袋中取出。
- 使用微量移液管（最大直徑：填滿每個微孔 200 µm）。一次吸滿的液量足夠填滿所有微孔。注入時，移液管的尖端應接觸到微孔的側面。稍微超出各微孔容量。
- 立即使用標準移液管再向每個培養孔注入 25 µl 培養液。請注意，應向靠近微孔底部的位置，以恆定而不過快的速度從移液管釋出培養液。
- 使用 25 µl 培養液填充每個沖洗孔。
- 將 1.4 ml 經過認證且適合用於 IVF 的培養油注入到培養槽中，確保所有培養孔和沖洗孔全部被培養油層覆蓋。在未填滿培養液的每個培養孔或培養槽添加額外的油。
- 用微量移液管將較大的氣泡向上撥，然後清除。
- 用蓋子蓋住培養皿並放置一晚上，以待平衡。
- 在立體顯微鏡下檢查並清除所有氣泡。
- 使用微量移液管將胚胎載入微孔的中心。
- 將培養皿置於 EmbryoScope 培養箱中。

Symbol	Title	EN	CS	DA	DE	EL	ES	FR	HU	IT	JA
	Catalogue number ISO 15223-1:2016 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	Uvádí katalogové číslo výrobce, aby mohl být identifikován zdravotnický prostředek.	Angiver producentens katalognummer, således at det medicinske udstyr kan identificeres.	Gibt die Hersteller-Katalognummer zur Identifizierung des Medizinproduktes an.	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η ιατρική συσκευή.	Indica el número de catálogo del fabricante, que permite identificar el dispositivo de uso médico.	Désigne la référence du catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	Jelzi a gyártó katalógusszámát, hogy az orvosi eszköz azonosítható legyen.	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico.	製造元のカタログ番号を示し、医療デバイスを識別することができます。
	Batch code ISO 15223-1:2016 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	Uvádí kód šarže výrobce, aby mohla být identifikována šarže.	Angiver producentens batchcode, således at den enkelte batch eller det enkelte produktionsparti kan identificeres.	Gibt den Hersteller-Chargencode zur Identifizierung der Charge an.	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα.	Indica el código de lote del fabricante, que permite identificar el lote.	Désigne le code du lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	Jelzi a gyártó tételkódját, hogy a tétel azonosítható legyen.	Indica il numero di lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto o batch.	製造元のバッチコードを示し、バッチまたはロットを識別することができます。
	Use by date ISO 15223-1:2016 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	Uvádí datum, po kterém nesmí být zdravotnický prostředek použit.	Angiver seneste anvendelsesdato for det medicinske udstyr.	Gibt das Haltbarkeitsdatum des Medizinproduktes an.	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά το πέρασ της οποίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.	Indica la fecha después de la cual no se debe usar el dispositivo de uso médico.	Désigne la date après laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé.	Jelzi a dátumot, amely után az orvosi eszköz nem használható fel.	Indica la data dopo cui non si può più utilizzare il dispositivo medico.	医療デバイスの使用期限日を示します。
	Do not re-use ISO 15223-1:2016 5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	Označuje zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití nebo k použití u jedné pacientky v průběhu jednoho sezení.	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug eller til brug til en enkelt patient under en enkelt behandling.	Gibt an, dass das Medizinprodukt für den Einmalgebrauch oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten in einem einzigen Verfahren vorgesehen ist.	Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μία χρήση, ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας και μόνο διαδικασίας.	Indica un dispositivo de uso médico destinado a un solo uso, o para uso en un único paciente durante un solo procedimiento.	Désigne un dispositif destiné à une utilisation unique, ou pour être utilisé sur un patient unique au cours d'une procédure unique.	Jelzi, hogy egy orvosi eszköz egy javallt felhasználásra javallt, vagy egy betegten, egyetlen eljárás során.	Indica un dispositivo medico che è monouso, o che si deve utilizzare su una singola paziente durante una singola procedura.	1回の使用、または1回の処置で患者1人に使用することを目的とする医療デバイスであることを示します。
	Do not use if packaging is damaged ISO 15223-1:2016 5.2.8	Indicates a device that should not be used if the package has been damaged or opened.	Označuje prostředek, který nesmí být použit, pokud je obal poškozený nebo otevřený.	Angiver, at udstyret ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.	Gibt an, dass das Produkt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει φθαρεί ή ανοίξει.	Indica un dispositivo que no se debe usar si el envoltorio se ha deteriorado o si está abierto.	Désigne un dispositif qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Jelzi az eszközt, amely nem használható fel, ha a csomagolás sérült vagy azt kinyitották.	Indica un dispositivo che non si deve usare se la confezione è danneggiata o aperta.	パッケージが破損または開封されているため、使用できないデバイスであることを示します。
	CE mark 2460	Declaration by the manufacturer that the device meets all applicable requirements in the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.	Prohlášení výrobce, že zařízení splňuje všechny příslušné požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.	Producentens erklæring om, at udstyret opfylder alle gældende krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.	Erklärung des Herstellers, dass das Produkt alle gültigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt.	Δήλωση του κατασκευαστή ότι η συσκευή πληροί όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.	Declaración, por parte del fabricante, de que el dispositivo cumple con todos los requisitos aplicables descritos en el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.	Déclaration faite par le fabricant indiquant que le dispositif répond à toutes les exigences en vigueur du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.	A gyártó nyilatkozata arról, hogy a készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet összes vonatkozó követelményének.	Dichiarazione del produttore, secondo il quale il dispositivo soddisfa tutti i requisiti applicabili della direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745.	製造元による、本デバイスが医療機器規則 (EU) 2017/745 の該当する要件すべてを満たしていることの宣言。
	Sterilised using irradiation ISO 15223-1:2016 5.2.4	Indicates a medical device that has been sterilised using irradiation.	Označuje zdravotnický prostředek sterilizovaný ozářením.	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling.	Gibt an, dass das Medizinprodukt mittels Bestrahlung sterilisiert wurde.	Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία.	Indica un dispositivo de uso médico que se ha esterilizado mediante irradiación.	Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.	Jelzi azt az orvosi eszközt, amelyet besugárzással sterilizáltak.	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con irradiazione.	放射線照射によって滅菌された医療デバイスであることを示します。
	Consult the instructions for use ISO 15223-1:2016 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	Uvádí nutnost, že uživatel musí prostudovat návod k použití.	Angiver, at brugeren skal konsultere brugervejledningen.	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.	Υποδεικνύει ότι είναι απαραίτητο ο χρήστης να διαβάσει τις οδηγίες χρήσης.	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.	Indique que l'utilisateur est tenu de consulter les instructions d'utilisation.	Jelzi annak szükségességét, hogy a használati utasítást olvassák el.	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le indicazioni per l'uso.	ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。
	Temperature limit ISO 15223-1:2016 5.3.7	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	Uvádí limity teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystavený.	Angiver den højeste og laveste temperatur, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.	Gibt die Begrenzung der Temperatur an, der das Produkt ohne Sicherheitsbedenken ausgesetzt werden kann.	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια.	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo de uso médico con seguridad.	Indique les limites de températures auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	Jelzi azon hőmérséklet-határokat, amelyeknek az orvosi eszköz biztonságosan kitéhető.	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	医療デバイスを安全に使用できる温度範囲を示します。
	Manufacturer ISO 15223-1:2016 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer.	Uvádí výrobce zdravotnického prostředku.	Angiver producenten af det medicinske udstyr.	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.	Indica el fabricante del dispositivo de uso médico.	Indique le fabricant du dispositif médical.	Jelzi az orvosi eszköz gyártóját.	Indica il produttore del dispositivo medico.	医療デバイス製造元を示します。
	Date of manufacture ISO 15223-1:2016 5.1.3	Indicates the date when the medical device was manufactured.	Označuje datum výroby zdravotnického zařízení.	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo de uso médico.	Indique la date de fabrication du dispositif médical.	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát mutatja.	Indica la data di produzione del dispositivo medico.	本医療デバイスの製造日が示されています。
	Medical device	Indicates that the device is a medical device.	Znamená, že zařízení je zdravotnický prostředek.	Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	Υποδηλώνει ότι η συσκευή είναι μια ιατρική συσκευή.	Indica que el dispositivo es un dispositivo médico.	Indique que le dispositif est un dispositif médical.	Az jelzi, hogy az eszköz egy orvostechnikai eszköz.	Indica che il dispositivo è di tipo medicale.	本機器が欧州では医療機器であることを示します。日本国内ではこの製品概要書の対象は研究用品です。医薬品医療機器等法の定めるところの『医療機器』ではありません。
	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.	Označuje nosič, který obsahuje údaj o jedinečném identifikátoru přístroje.	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om den unikke udstyrsidentifikationskode (UDI).	Kennzeichnet einen Träger, der eindeutige Produktkennndaten enthält.	Υποδηλώνει έναν μεταφορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.	Indica un soporte que contiene información única del identificador del dispositivo.	Indique une boîte de transport qui contient des informations d'identifiant unique de dispositif.	Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközzazonosító információkat tartalmaz.	Indica un vettore contenente informazioni riguardanti l'identificativo unico del dispositivo (UDI).	固有の機器識別情報を含む運搬装置であることを示します。

Symbol	Title	LV	NB	PT (BR)	PT (PT)	SR	SV	TR	ZH (CN)	ZH (TW)
	Catalogue number ISO 15223-1:2016 5.1.6	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnas ierīci.	Angir produsentens katalognummer som identifierer det medisinske utstyret.	Indica o número de catálogo do fabricante, de modo que o dispositivo médico possa ser identificado.	Indica o número de catálogo do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico.	Označava kataloški broj proizvođača kako bi medicinski sredstvo mogao biti identifikovan.	Anger tillverkarens katalognummer för identifiering av den medicintekniska produkten.	Medikal cihazın tanınılması için üreticinin katalog numarasını belirtir.	表示制造商的目录编号，以便识别医疗设备。	表示製造商的目錄編號，用於識別醫療器械。
	Batch code ISO 15223-1:2016 5.1.5	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju.	Angir produsentens partikode som identifierer partiet.	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	Indica o código de lote do fabricante para permitir a identificação do lote ou do envio.	Označava serijski broj proizvođača kako bi serija mogla biti identifikovana.	Anger tillverkarens satsnummer för identifiering av satsen eller partiet.	Parti veya parça numarasının tanınması için üreticinin parti kodunu belirtir.	表示制造商的批次代码，以便识别批次。	表示製造商的批次代碼，用於識別批次或批號。
	Use by date ISO 15223-1:2016 5.1.4	Norāda datumu, pēc kura medicīnas ierīci nedrīkst lietot.	Angir utløpsdato for bruk av det medisinske utstyret.	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.	Označava datum nakon kojeg ne treba koristiti medicinsko sredstvo.	Anger datum varefter den medicintekniska produkten inte ska användas.	Medikal cihazın sonrasında kullanılmaması gereken tarihi belirtir.	表示不能再使用该医疗设备的日期。	表示停止使用該醫療器械的日期。
	Do not re-use ISO 15223-1:2016 5.4.2	Norāda medicīnas ierīci, kas paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.	Angir medisinsk utstyr som skal brukes kun én gang, eller som skal brukes på kun én pasient under én enkelt prosedyre.	Indica que um dispositivo médico se destina a apenas um uso ou para uso em um único paciente durante um único procedimento.	Indica um dispositivo médico destinado a utilização única ou para utilização num único paciente durante um procedimento único.	Označava medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enskilda patient vid ett behandlingstillfälle.	Bir medikal cihazın tek seferlik ya da tek prosedürde tek bir hastada kullanılmamasının gerektiğini belirtir.	表示某个医疗设备为一次性使用，或在一个手术中单独用于某个患者。	表示僅供一次使用或僅在一次手術中供一位病患使用的醫療器械。
	Do not use if packaging is damaged ISO 15223-1:2016 5.2.8	Norāda ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.	Angir utstyr som ikke skal brukes om pakken har blitt skadet eller åpnet.	Indica un dispositivo que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.	Indica un dispositivo que não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.	Označava sredstvo koje ne bi trebalo da koristite ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno.	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen är skadad eller öpnad.	Bir cihazın, ambalajı hasarlıysa ya da açılmışsa kullanılmaması gerektiğini belirtir.	表示某个医疗设备如果包装损坏或打开，则不能使用。	表示如果包裝被損壞或打開，則不應使用的器械。
	CE mark 2460	Ražotāja deklarācija par ierīces atbilstību visām piemērojamiem Medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām.	Produsentens deklarasjon om at utstyret etterkommer alle gjeldende krav i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.	Declaração do fabricante de que o dispositivo atende a todos os requisitos aplicáveis do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.	Declaração do fabricante de que o dispositivo cumpre com todos os requisitos aplicáveis no Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.	Izjava proizvođača da medicinsko sredstvo ispunjava sve važeće zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745.	Tillverkarens deklarasjon att produkten uppfyller alla tillämpliga krav i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.	Cihazın (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin tüm gerekliliklerini karşıladığını gösteren üretici beyanı.	制造商声明该设备符合医疗器械法规（欧盟）2017/745 中的所有适用要求。	製造商聲明該器械符合醫療器械法規 (EU) 2017/745 中的所有適用要求。
	Sterilised using irradiation ISO 15223-1:2016 5.2.4	Norāda medicīnas ierīci, kas ir sterilizēti, izmantojot apstarošanu.	Angir medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av bestråling.	Indica un dispositivo médico que foi esterilizado com irradiação.	Indica un dispositivo médico esterilizado com irradiação.	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilizovano pomoću zračenja.	Anger en medicinteknisk produkt som steriliserats genom bestråling.	Medikal cihazın ışınlama ile sterilize edildiğini belirtir.	表示医疗设备已辐射消毒。	表示已使用輻射消毒的醫療器械。
	Consult the instructions for use ISO 15223-1:2016 5.4.3	Norāda nepieciešamību lietotājam skatīt lietošanas instrukciju.	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen.	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso.	Indica a necessidade do utilizador de consultar as instruções de utilização.	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu.	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.	表示用户需要查阅使用说明。	表示使用者需要參考使用說明。
	Temperature limit ISO 15223-1:2016 5.3.7	Norāda temperatūras diapazonu, kurā medicīnas ierīci var droši lietot.	Angir temperatūrgrensene som utstyret ikke må overstige for sikker bruk.	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.	Označava temperaturna ograničenja kojima medicinsko sredstvo može biti bezbedno izloženo.	Anger min. respektive max. temperatur som den medicintekniska produkten får utsättas för.	Medikal cihazın güvenle maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.	表示医疗设备可以安全暴露的温度范围。	表示醫療器械可安全暴露的溫度限制。
	Manufacturer ISO 15223-1:2016 5.1.1	Norāda medicīnas ierīces ražotāju.	Angir produsenten av det medisinske utstyret.	Indica o fabricante do dispositivo médico.	Indica o fabricante do dispositivo médico.	Označava proizvođača medicinskog sredstva.	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.	Medikal cihaz üreticisini belirtir.	表示医疗设备的制造商。	表示醫療器械製造商。
	Date of manufacture ISO 15223-1:2016 5.1.3	Norāda medicīnas ierīces izgatavošanas datumu.	Angir produksjonsdato for det medisinske utstyret.	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	Označava datum kada je medicinski sredstvo proizveden.	Anger det datumet når den medicintekniska produkten tillverkad.	Medikal cihazın hangi tarihte üretildiğini belirtir.	表示医疗设备的制造日期。	表示醫療器械的生產日期。
	Medical device	Norāda, ka ierīce ir medicīniskā ierīce.	Angir at produktet er medisinsk utstyr.	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.	Označava da je sredstvo medicinsko sredstvo.	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.	Cihazın medikal cihaz olduğunu gösterir.	表示该设备是医疗器械。	代表裝置為醫療器械。
	Unique device identifier	Norāda turētāju, uz kura ir unikālais ierīces identifikatora numurs.	Angir en bærer som inneholder unik utstyrs-identifikatorinformasjon.	Indica uma operadora que contém informações de identificador de dispositivo exclusivas.	Indica um portador que contém informações sobre a Identificação Única do Dispositivo.	Označava nosač koji sadrži jedinstveni identifikacioni broj sredstva.	Anger en bärare som innehåller unik produkt-identifiering.	Benzersiz cihaz tanımlama bilgisini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.	表示包含唯一设备标识信息的载体。	代表含有專屬裝置識別資訊的載體。



No.	EN	CS	DA	DE
1	Reservoir	Zásobník	Reservoir	Reservoir
2	Microwell	Mikrojamka	Mikrobrønd	Mikrowell
3	Label tab	Ploška pro štítek	Etiketområde	Zunge für Etikett
4	Rinsing well	Proplachovací jamka	Skyllebrønd	Spülwell
5	Well	Jamka	Brønd	Well
6	Rinsing well	Proplachovací jamka	Skyllebrønd	Spülwell
7	Handle	Držák	Håndtag	Griff
8	Microwell	Mikrojamka	Mikrobrønd	Mikrowell
9	Well	Jamka	Brønd	Well

No.	EL	ES	FR	HU	IT	JA	LV	NB	PT (BR)	PT (PT)	SR	SV	TR	ZH (CN)	ZH (TW)
1	Δεξαμενή	Depósito	Réservoir	Tartály	Serbatoio	容器	Rezervuārs	Reservoar	Reservatório	Reservatório	Rezervoar	Behållare	Rezervuar	儲油孔	培養槽
2	Μικροβοθρίο	Micropocillo	Micropuits	Mikrovájat	Micropozzetto	マイクロウエル	Mikroiedobe	Mikrobrønn	Micropoço	Micropoço	Mikroudubjenje	Mikrobrunn	Mikro kuyu	微孔	微孔
3	Θέση ετικέτας	Pestaña para etiqueta	Languette d'étiquette	Címke helye	Alloggiamento per etichetta	ラベルタブ	Uzīmes laukums	Etiketområde	Guia da etiqueta	Separador de etiqueta	Tabulator za etiketu	Etiketflik	Etiket bölmesi	标签	標籤索引標籤
4	Βοθρίο έκπλυσης	Pocillo de lavado	Puits de rinçage	Öblítőcella	Pozzetto di risciacquo	洗浄用ウエル	Skalošanas iedobe	Rensebrønn	Poço de lavagem	Poço de lavagem	Udubjenje za ispiranje	Sköljbrunn	Yıkama kuyusu	冲洗孔	冲洗孔
5	Βοθρίο	Pocillo	Puits	Cella	Pozzetto	ウエル	Iedobe	Brønn	Poço	Poço	Udubjenje	Brunn	Kuyu	培养孔	孔
6	Βοθρίο έκπλυσης	Pocillo de lavado	Puits de rinçage	Öblítőcella	Pozzetto di risciacquo	洗浄用ウエル	Skalošanas iedobe	Rensebrønn	Poço de lavagem	Poço de lavagem	Udubjenje za ispiranje	Sköljbrunn	Yıkama kuyusu	冲洗孔	冲洗孔
7	Λαβή	Asa	Poignée	Fogantyú	Maniglia	ハンドル	Rokturis	Håndtak	Alça	Pega	Ručka	Handtag	Tutamak	手柄	手柄
8	Μικροβοθρίο	Micropocillo	Micropuits	Mikrovájat	Micropozzetto	マイクロウエル	Mikroiedobe	Mikrobrønn	Micropoço	Micropoço	Mikroudubjenje	Mikrobrunn	Mikro kuyu	微孔	微孔
9	Βοθρίο	Pocillo	Puits	Cella	Pozzetto	ウエル	Iedobe	Brønn	Poço	Poço	Udubjenje	Brunn	Kuyu	培养孔	孔

Technical support

Tel.: +45 7023 0500
E-mail: support.embryoscope@vitrolife.com
www.vitrolife.com

 Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
DK-8260 Viby J
Tel.: +45 7221 7900


2460