

CulturePro™ Dish

First issue 2018.09.12, revised 2024.02.10

EN

Intended use

The CulturePro Dish is an accessory for embryo storage related to the CulturePro 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 CulturePro Dish is intended for preparing, storing and transferring human gametes and/or embryos. The CulturePro Dish must be used together with the CulturePro 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 benefit

Supports optimum embryo development.

Limitations and restrictions on use

The CulturePro Dish is only intended for use in the CulturePro 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 CulturePro 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 CulturePro 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.

The reservoir and rinsing wells MUST always be covered by a confluent oil layer of 1.6 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.

In rare cases, bubbles present in the well after preparation may dislodge the embryo from the bottom of the well.

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 CulturePro Dish is a single-use sterile dish designed for the culture of embryos in the CulturePro incubator.

The CulturePro Dish contains four culture wells, each with a cross dividing the culture well into four culture compartments in an area on the bottom in which the embryos reside during incubation. The culture wells are cylindric with a flat bottom and have a diameter of 5.4 mm. In addition to the four culture wells, the CulturePro Dish contains four rinsing wells that are used for rinsing and handling the embryos. 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 each culture well with 50 µl of medium using a micropipette. To avoid bubbles: Slightly overfill each well

to avoid creating a central depression in the surface of the medium. The tip of the pipette must touch the middle of the cross that forms the four available compartments at the bottom of each culture well during filling.

3. Fill each rinsing well with 100 µl of medium.
4. Load 1.6 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.
5. Push up any large bubbles with a micropipette and then remove them.
6. Cover the culture dish with the lid and equilibrate it overnight.
7. Identify and remove any bubbles under a stereo microscope.
8. Place the barcode label on the dedicated label tab on the culture dish. The barcode must be placed so that it is possible to read the text on the label when the culture dish is correctly inserted into the incubator. Make sure that the label is smoothed out as best as possible to avoid wrinkles in the paper. If the barcode is in any way damaged or not smoothly applied, the label cannot be read. In this case, print a new label from the EmbryoViewer software.
9. Load embryos into the culture compartments using a micropipette.
10. Place the culture dish in the CulturePro incubator.

DE

Zweckbestimmung

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

Indikationen der Verwendung

Die CulturePro-Kulturschale dient zur Vorbereitung, zur Aufbewahrung und zum Transfer menschlicher Gameten und/oder Embryonen. Die CulturePro-Kulturschale muss zusammen mit dem CulturePro-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

Unterstützt eine optimale Entwicklung der Embryonen.

Nutzungsbeschränkungen

Die CulturePro-Kulturschale ist nur zur Verwendung mit dem CulturePro-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 CulturePro-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 CulturePro-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.

VORSICHTSMABNAHMEN

Die Spülwells nicht für die Inkubation von Embryonen verwenden.

Das Reservoir und die Spülwells MÜSSEN stets mit einer konfluenten Schicht aus 1,6 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 Beschießen der Kulturschale muss immer in einer sterilen Sicherheitswerkbank erfolgen. Beim Beschießen und bei der Handhabung der Kulturschale vorsichtig vorgehen, um die Gefahr des Verschüttens von Öl oder Medium zu verringern.

Falls beim Beschießen 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.

In seltenen Fällen können Bläschen im Well nach der Vorbereitung den Embryo vom Boden des Wells 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 CulturePro-Kulturschale ist eine sterile, für den einmaligen Gebrauch bestimmte Schale, die für die Kultivierung von Embryonen im CulturePro-Inkubator konzipiert wurde.

Die CulturePro-Kulturschale enthält vier Kulturwells, die durch ein Kreuz im Bodenbereich in vier Kulturfächer aufgeteilt werden, in denen sich die Embryonen während der Inkubation befinden. Die Kulturwells sind zylindrisch geformt mit flachem Boden und haben einen Durchmesser von 5,4 mm. Neben den vier Kulturwells enthält die CulturePro-Kulturschale auch vier Spülwells, die zum Spülen und zur Handhabung der Embryonen verwendet werden. Die Abbildung auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage gibt einen Überblick über die Kulturschale.

Vorbereitung der Kulturschale

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

1. Die Kulturschale in einer sterilen Sicherheitswerkbank aus dem Beutel nehmen.
2. Jedes Kulturwell mit einer Mikropipette mit 50 µl Medium befüllen. Zur Vermeidung von Blasenbildung: Jedes Well leicht überfüllen, um zu vermeiden, dass eine zentrale Vertiefung in der Oberfläche des Mediums entsteht. Die Spitze der Pipette muss die Mitte des Kreuzes berühren, das die vier verfügbaren Fächer am Boden jedes Kulturwells bildet.
3. Jedes Spülwell mit 100 µl Medium befüllen.
4. 1,6 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.
5. Größere Bläschen mit einer Mikropipette nach oben schieben und entfernen.
6. Die Kulturschale mit dem Deckel abdecken und über Nacht ruhen und stabilisieren lassen.
7. Unter einem Stereomikroskop auf Bläschen prüfen und diese ggf. entfernen.
8. Das Barcode-Etikett auf die dafür vorgesehene Zunge an der Kulturschale kleben. Der Barcode muss so platziert werden, dass der Text auf dem Etikett lesbar ist, wenn die Kulturschale ordnungsgemäß in den Inkubator eingesetzt ist. Das Etikett möglichst glatt aufbringen, damit keine Falten im Papier entstehen. Wenn der Barcode beschädigt ist oder nicht glatt aufgebracht wird, kann das Etikett nicht gelesen werden. Ansonsten im EmbryoViewer ein neues Etikett ausdrucken.
9. Embryonen mit einer Mikropipette in die Kulturfächer einbringen.
10. Die Kulturschale in den CulturePro-Inkubator einsetzen.

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Το CulturePro Dish είναι ένα πρόσθετο εξάρτημα για φύλαξη εμβρύων που σχετίζεται με τον επωαστήρα CulturePro, ο οποίος παρέχει ένα περιβάλλον με ελεγχόμενη θερμοκρασία και συγκεντρώσεις αερίων (CO₂ και προαιρετικά O₂) για την ανάπτυξη γαμετών και/ή εμβρύων σε θερμοκρασία σώματος ή περίπου σε θερμοκρασία σώματος.

Ενδείξεις χρήσης

Το CulturePro Dish προορίζεται για την προετοιμασία, αποθήκευση και μεταφορά ανθρώπινων γαμετών και/ή εμβρύων. Το CulturePro Dish πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον επωαστήρα CulturePro.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προβλεπόμενοι χρήστες

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

Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών

Ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή λόγω υπογονιμότητας.

Κλινικό όφελος

Υποστηρίζει τη βέλτιστη ανάπτυξη εμβρύων.

Όρια και περιορισμοί όσον αφορά τη χρήση

Το CulturePro Dish προορίζεται για χρήση μόνο στον επωαστήρα CulturePro και πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του ενθέτου. 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 CulturePro Dishes και τα καλύμματα είναι αποστειρωμένα. Οι σάκοι πρέπει να ανοίγονται μόνο εντός αποστειρωμένου θαλάμου νηματικής ροής και το τρυβλίο καλλιέργειας πρέπει να καλύπτεται από το καπάκι κατά τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το CulturePro Dish 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 νηματικής 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 δοχεία έκπλυσης για επώαση εμβρύων.

Η δεξαμενή και τα δοχεία έκπλυσης ΠΡΕΠΕΙ πάντα να καλύπτονται με ένα συρρέον στρώμα ελαίου 1,6 ml πιστοποιημένου για χρήση σε εξωσωματική γονιμοποίηση. Αυτό αποτρέπει την εξάτμιση του καλλιεργητικού υλικού κατά την επώαση.

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

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

Εάν ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ποσότητα ελαίου ή καλλιεργητικού υλικού χυθεί κατά λάθος από το τρυβλίο καλλιέργειας κατά τη φόρτωση ή τον χειρισμό του, τα έμβρυα 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 καλλιέργειας έξω από τη δεξαμενή, σκουπίστε απαλά το έλαιο χρησιμοποιώντας ένα λεπτό χαρτί χωρίς χνούδι. Εάν υπάρχει έλαιο στο κάλυμμα, το κάλυμμα πρέπει να αντικατασταθεί.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, φυσαλίδες που υπάρχουν στο δοχείο μετά την προετοιμασία μπορούν να αποσπάσουν το έμβρυο από τον πυθμένα του δοχείου.

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

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

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

Περιγραφή προϊόντος

Το CulturePro Dish είναι ένα αποστειρωμένο τρυβλίο που προορίζεται για μία χρήση και έχει σχεδιαστεί για την καλλιέργεια εμβρύων στον επωαστήρα CulturePro.

Το CulturePro Dish περιέχει τέσσερα δοχεία καλλιέργειας, το καθένα από τα οποία διαθέτει έναν σταυρό που διαχωρίζει το δοχείο καλλιέργειας σε τέσσερις θαλάμους καλλιέργειας, σε μια περιοχή του πυθμένα στην οποία παραμένουν τα έμβρυα κατά τη διάρκεια της επώασης. Τα δοχεία καλλιέργειας έχουν κυλινδρικό σχήμα, επίπεδο πυθμένα και διάμετρο 5,4 mm. Επιπλέον των τεσσάρων δοχείων καλλιέργειας, το CulturePro Dish περιέχει τέσσερα δοχεία έκπλυσης τα οποία χρησιμοποιούνται για την έκπλυση και τον χειρισμό των εμβρύων. Για μια επισκόπηση του τρυβλίου καλλιέργειας,

δείτε την απεικόνιση στην τελευταία σελίδα αυτού του ενθέτου.

Προετοιμασία του τρυβλίου καλλιέργειας

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

1. Αφαιρέστε το τρυβλίο καλλιέργειας από τον σάκο σε αποστειρωμένο θάλαμο νηματικής ροής.
2. Γεμίστε κάθε δοχείο καλλιέργειας με 50 µl καλλιεργητικού υλικού χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα. Για να αποφύγετε τις φυσαλίδες: Παραγεμίστε ελαφρώς κάθε δοχείο για να αποφύγετε τη δημιουργία μιας κεντρικής κοιλότητας στην επιφάνεια του καλλιεργητικού υλικού. Κατά το γέμισμα, η άκρη της πιπέτας πρέπει να αγγίζει τη μέση του σταυρού που σχηματίζουν οι τέσσερις διαθέσιμοι θαλάμοι στη βάση του κάθε δοχείου καλλιέργειας.
3. Γεμίστε κάθε δοχείο έκπλυσης με 100 µl καλλιεργητικού υλικού.
4. Γεμίστε τη δεξαμενή με 1,6 ml ελαίου που έχει πιστοποιηθεί για χρήση σε εξωσωματική γονιμοποίηση. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα δοχεία καλλιέργειας και τα δοχεία έκπλυσης καλύπτονται με ένα συρρέον στρώμα ελαίου. Προσθέστε μια επιπλέον ποσότητα ελαίου για κάθε δοχείο ή δεξαμενή που δεν έχει γεμιστεί με καλλιεργητικό υλικό.
5. Σπρώξτε τυχόν μεγάλες φυσαλίδες με μια μικροπιπέτα και μετά αφαιρέστε τις.
6. Καλύψτε το τρυβλίο καλλιέργειας με το κάλυμμα και εξισορροπήστε το όλη τη νύχτα.
7. Εντοπίστε και αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες με ένα στερεοσκοπικό μικροσκόπιο.
8. Τοποθετήστε την ετικέτα barcode στην ειδική θέση ετικέτας επάνω στο τρυβλίο καλλιέργειας. Ο κώδικας barcode πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να είναι δυνατή η ανάγνωση του κειμένου στην ετικέτα όταν το τρυβλίο καλλιέργειας έχει εισαχθεί σωστά στον επωαστήρα. Βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα έχει ισιώσει όσο καλύτερα γίνεται, προς αποφυγή πτυχώσεων στο χαρτί. Εάν το barcode έχει φθαρεί με κάποιο τρόπο ή δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, δεν θα είναι δυνατή η ανάγνωση της ετικέτας. Σε αυτήν την περίπτωση, εκτυπώστε μια νέα ετικέτα από το λογισμικό EmbryoViewer.
9. Τοποθετήστε τα έμβρυα μέσα στους θαλάμους καλλιέργειας χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα.
10. Τοποθετήστε το τρυβλίο καλλιέργειας στον επωαστήρα CulturePro.

ES

Uso previsto

La placa CulturePro es un accesorio para almacenar los embriones en la incubadora CulturePro, que proporciona un entorno con temperatura y concentraciones de gases controlados (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 CulturePro está concebida para la preparación, la colocación y la transferencia de gametos o embriones humanos. La placa CulturePro debe utilizarse con la incubadora CulturePro.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Usuarios a quienes va destinada

Embriólogos, 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.

Beneficio clínico

Favorece un desarrollo embrionario óptimo.

Limitaciones y restricciones de uso

Las placas CulturePro están concebidas para utilizarse solamente en la incubadora CulturePro y deben ser manipuladas 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 CulturePro 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 CulturePro 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 producto.

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 producto nuevo o al paciente.

PRECAUCIONES

No utilice los pocillos de lavado para incubar embriones.

El depósito y los pocillos de lavado DEBEN cubrirse siempre con una capa suficiente de 1,6 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.

En casos excepcionales, las burbujas presentes en el pocillo después de la preparación pueden desplazar al embrión del fondo del pocillo.

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

La placa CulturePro contiene cuatro pocillos de cultivo, cada uno con una cruz que divide el pocillo de cultivo en cuatro compartimentos de cultivo en un área del fondo en la que residen los embriones durante la incubación. Los pocillos de cultivo son cilíndricos con fondo plano y tienen un diámetro de 5,4 mm. Además de los cuatro pocillos de cultivo, la placa CulturePro contiene cuatro pocillos de lavado que se utilizan para aclarar y manipular los embriones. 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.

1. Extraiga la placa de cultivo de la bolsa en una campana estéril de flujo laminar.
2. Llene cada pocillo de cultivo con 50 µl de medio usando una micropipeta. Para evitar las burbujas: Llene ligeramente de más cada pocillo para evitar crear una depresión central en la superficie del medio. La punta de la pipeta debe tocar el centro de la cruz que forma los cuatro compartimentos disponibles en el fondo de cada pocillo de cultivo durante el llenado.
3. Llene cada pocillo de lavado con 100 µl de medio.
4. Añada al depósito 1,6 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.
5. Empuje cualquier burbuja grande hacia arriba con una micropipeta y luego retírelas.
6. Cubra la placa de cultivo con la cubierta y equilibre la durante la noche.

7. Identifique y elimine las burbujas que pueda haber, usando un estereomicroscopio.
8. Coloque la etiqueta de código de barras en la pestaña destinada para ella en la placa de cultivo. Debe situarse el código de barras de manera que sea posible leer el texto de la etiqueta cuando se inserta correctamente la placa de cultivo en la incubadora. Asegúrese de alisar la etiqueta lo mejor posible para evitar que se formen arrugas en el papel. Si el código de barras está dañado o se pega formando arrugas, la etiqueta no podrá leerse. Si esto ocurre, imprima una nueva etiqueta con el software EmbryoViewer.
9. Coloque los embriones en los compartimentos de cultivo con ayuda de una micropipeta.
10. Introduzca la placa de cultivo en la incubadora CulturePro.

HU

Rendeltetésyszerű használat

A CulturePro tenyésztőedény embriók tárolására használt fogyóeszköz a CulturePro inkubátorhoz kapcsolódóan, amely szabályozott hőmérsékletű és gázkoncentrációjú (CO₂ és opcionálisan O₂) környezetet biztosít az ivarsejtek és/vagy az embriók fejlődéséhez testhőmérsékleten vagy ahhoz közel.

Használati utasítás

A CulturePro tenyésztőedény humán ivarsejtek és/vagy embriók előkészítésére, tárolására és mozgatására szolgál. A CulturePro tenyésztőedényt a CulturePro inkubátorral együtt kell használni.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Célfelhasználók

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

Célcsoport

Meddőségi kezelésen áteső betegek.

Klinikai előny

Támogatja az optimális embriófejlődést.

Használati korlátozások

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

A CulturePro tenyésztőedények és fedelek sterilek. A tasakokat kizárólag steril lamináris fülkében szabad kinyitni, és a tenyésztőedényt használatkor fedéllel kell lefedni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK

A CulturePro tenyésztőedény kizárólag egyszer használatos, NEM használható fel újra. Elfertőződést vagy más kockázatot eredményezhet, ha a felhasználó megkísérli megtisztítani és újraszterilizálni a tenyésztőedényt.

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

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az öblítőcellák nem használhatók embriók inkubálásához.

A tartályt és az öblítőcellákat mindig 1,6 ml-es IVF-minőségű egybefüggő olajréteggel KELL lefedni. Ez megakadályozza, hogy inkubáláskor a tápfolyadék 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 betöltések 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 foszlasmentes szövetpapírral. Ha a fedélen bármilyen olaj van jelen, akkor a fedelet ki kell cserélni.

Ritka esetekben az öblítőcellában lévő buborékok kimozdíthatják az embriót a cella aljából előkészítés után.

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

A CulturePro tenyésztőedény egy egyszer használatos, steril tenyésztőedény, amely az embriók tenyésztésére szolgál a CulturePro inkubátorban.

A CulturePro tenyésztőedény négy tenyésztőcellából áll, amelyek mindegyikében egy kereszt osztja négy tenyésztő-rekeszre a tenyésztőcellát az alsó területen, ahol az embriók az inkubálás során tartózkodnak. A tenyésztőcellák henger alakúak, lapos alsó résszel és 5,4 mm-es átmérővel rendelkeznek. A négy tenyésztőcella mellett a CulturePro tenyésztőedény négy öblítőcellát is tartalmaz az embriók átöblítéséhez

és kezeléséhez. 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.

1. Vegye ki a tenyésztőedényt a tasakból steril, lamináris fülkében.
2. Mikropipettával töltsen meg mindegyik tenyésztőcellát 50 µl tenyésztőoldattal. Buborékok kialakulásának elkerülése: Kicsit töltsen túl a cellát, nehogy a táptalaj felületének közepe behűződjön. A pipetta hegyének érintkeznie kell a keresztszöveggel, amely a tenyésztőcellák alján a négy rendelkezésre álló rekeszt képezi megtöltéskor.
3. Töltsen meg mindegyik öblítőcellát 100 µl tápoldattal.
4. Töltsön 1,6 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.
5. Húzza fel a nagyobb buborékokat mikropipettával, majd távolítsa el azokat.
6. Fedje le a tenyésztőedényt a fedéllel, és egyensúlyozza egy éjszakán át.
7. Azonosítsa és távolítsa el a buborékokat sztereomikroszkóp alatt.
8. Tegye a vonalkódos címkét a tenyésztőedény kijelölt címkéjére. A vonalkódot úgy kell elhelyezni, hogy le lehessen olvasni a címke szövegét, amikor a tenyésztőedényt megfelelően behelyezi az inkubátorba. Győződjön meg arról, hogy a címke a lehető legjobban rásimul, a papír nem gyűrött. Ha a vonalkód bármilyen módon megsérül vagy nem kisimítva kerül fel, a címke nem olvasható. Ha gyűrött, akkor nyomtasson új címkét az EmbryoViewer szoftver segítségével.
9. Töltsen be az embriókat a tenyésztőrekeszekbe mikropipetta segítségével.
10. Tegye a tenyésztőedényt a CulturePro inkubátorba.

IT

Uso previsto

La piastra per coltura CulturePro Dish è un accessorio dell'incubatore CulturePro 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 CulturePro Dish è destinata alla preparazione, alla conservazione e al trasferimento di gameti e/o embrioni umani. La piastra per coltura CulturePro Dish deve essere utilizzata con l'incubatore CulturePro.

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.

Beneficio clinico

Favorisce lo sviluppo ottimale dell'embrione.

Limitazioni e restrizioni d'uso

La piastra per coltura CulturePro Dish è destinata solo all'uso nell'incubatore CulturePro e devono essere maneggiate 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 CulturePro Dish 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 CulturePro Dish 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.

Il serbatoio e i pozzetti di lavaggio DEVONO essere sempre coperti da uno strato confluyente di 1,6 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.

In rari casi, le bolle presenti nel pozzetto dopo la preparazione potrebbero spostare l'embrione dal fondo del pozzetto.

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 CulturePro Dish è una piastra sterile monouso progettata per la coltura di embrioni nell'incubatore CulturePro.

La piastra per coltura CulturePro Dish contiene quattro pozzetti di coltura, ciascuno con una croce che divide il pozzetto in quattro compartimenti di coltura in un'area sul fondo in cui si trovano gli embrioni durante l'incubazione. I pozzetti di coltura sono cilindrici con fondo piatto e presentano un diametro di 5,4 mm. Oltre ai quattro pozzetti di coltura, la piastra per coltura CulturePro Dish contiene quattro pozzetti di lavaggio utilizzati per il risciacquo e la manipolazione degli embrioni. Per una panoramica della piastra per coltura, 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.

1. Rimuovere la piastra per coltura dall'astuccio in una cappa a flusso laminare sterile.
2. Riempire ogni pozzetto con 50 µl di terreno di coltura utilizzando una micropipetta. Per evitare bolle d'aria: Sovrariempire leggermente ogni pozzetto per evitare la formazione di una depressione sulla superficie del terreno di coltura. La punta della pipetta deve toccare il centro della croce che forma i quattro compartimenti disponibili sul fondo di ogni pozzetto per coltura.
3. Riempire ogni pozzetto di risciacquo con 100 µl di terreno di coltura.
4. Caricare nel serbatoio 1,6 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.
5. Sollevare le eventuali bolle d'aria grandi con una micropipetta e quindi rimuoverle.
6. Coprire la piastra per coltura con il coperchio ed lasciare a equilibrare durante la notte.
7. Individuare e rimuovere eventuali bolle d'aria allo stereo-microscopio.
8. Posizionare l'etichetta con il codice a barre sull'apposita linguetta della piastra per coltura. Il codice a barre deve essere posizionato in modo che il testo sull'etichetta sia leggibile quando la piastra per coltura è inserita correttamente nell'incubatore. Accertarsi che l'etichetta sia il più possibile aderente, evitando pieghe della carta. Se il codice a barre è in qualche modo danneggiato o non è applicato

in modo aderente, l'etichetta risulta non leggibile. In questo caso, stampare una nuova etichetta dal software EmbryoViewer.

9. Caricare gli embrioni nei compartimenti per le colture con una micropipetta.
10. Inserire la piastra per coltura nell'incubatore CulturePro.

JA

使用目的

CulturePro Dish は CulturePro インキュベーターに関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体温に近い温度で、卵子または胚を発育させるために、温度ならびにガス濃度（CO₂ およびオプションで O₂）が制御された環境を提供します。

使用上の注意

CulturePro Dish はヒト卵子または胚の調製、保存、移植を目的としています。CulturePro Dish は CulturePro インキュベーターと併用しなければなりません。

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

最適なヒト胚の発育をサポートします。

使用上の制限事項

CulturePro Dish は CulturePro インキュベーターに入れて使用するものですので、本説明書の指示に従って訓練を受けたスタッフのみ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。

CulturePro Dish と蓋は滅菌済みです。個包装袋は必ず滅菌済みラミネーフローフード内でのみ開封し、使用中の培養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

CulturePro Dish は使い捨てであり、再使用することはできません。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、必ず滅菌済みラミナ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

洗浄用ウェルを胚の培養には使用しないでください。

容器および洗浄用ウェルは、1.6 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、培養中にメディアムが蒸発するのを防ぐことができます。

メディア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、必ず滅菌済みラミナ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、リントフリーティッシ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。

稀に、準備後にウェルに気泡があると、胚がウェルの底からずれるおそれがあります。

メディア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

CulturePro Dish は CulturePro 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。

CulturePro Dish には 4 個の培養用ウェルがあり、各培養用ウェルの底部は十字形により 4 個の培養区画に分けられています。この区画に培養中の胚を入れておきます。培養用ウェルは底が平らな円筒形で直径は 5.4 mm です。CulturePro Dish には、培養用ウェルに加え、胚の洗浄および取り扱いに使用する 4 個の洗浄用ウェルがあります。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、冷たいメディアムとオイルを使用してください。

1. 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。
2. マイクロピペットを用いて 50 μ l のメディアムを各培養用ウェルに充填します。気泡を避けるには、メディアムの表面中央に凹みができないように、各ウェルにいったいまで慎重に充填してください。ウェルを充填するとき、ピペットチップが各培養用ウェルの底にある 4 個の区画を成す十字形の中心に接触しなければなりません。
3. 各洗浄用ウェルにメディアム 100 μ l を充填します。
4. 認証済み IVF 用オイル 1.6 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。
5. 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。
6. 培養用ディッシュに蓋をかぶせ、一晚平衡化させます。
7. 実体顕微鏡下で気泡を特定し、除去します。
8. 培養用ディッシュの専用ラベルタブにバーコードラベルを貼り付けます。バーコードは、培養用ディッシュが正しくインキュベーターに挿入された際、ラベル上の文字が読み取れるように貼り付ける必要があります。ラベルにしわができないように、可能な限り滑らかにラベルを貼ります。バーコードに破損がある場合や正しく貼り付けられていない場合は、ラ

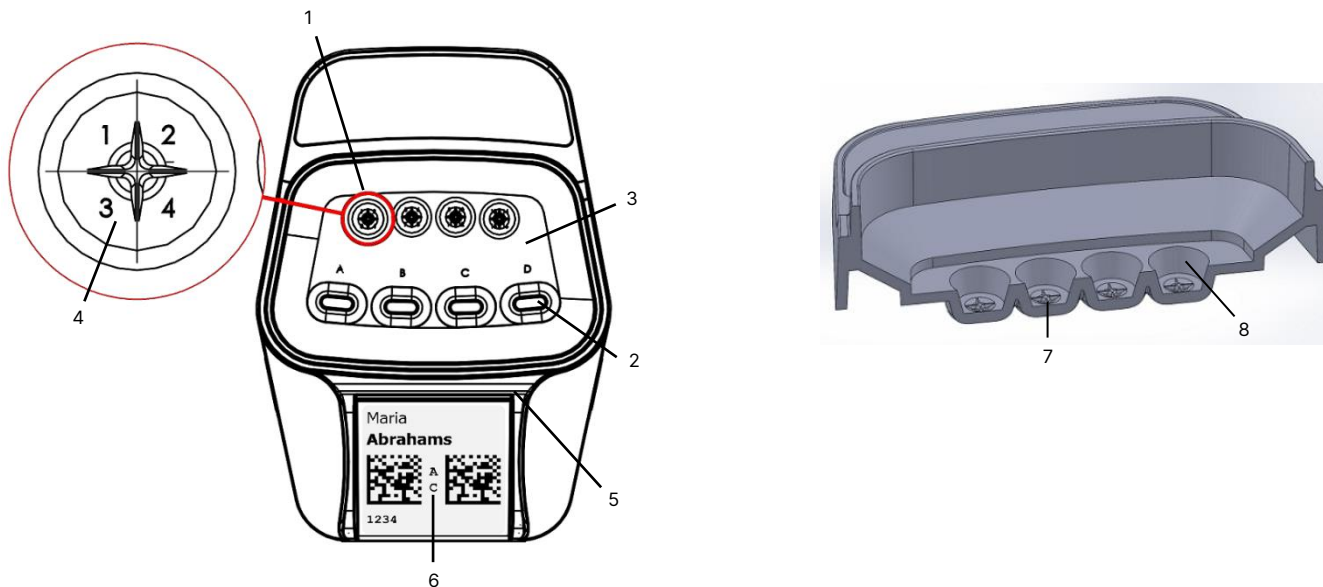
ベルを読み取ることができません。この場合、新たなラベルを EmbryoViewer ソフトウェアから印刷します。

9. マイクロピペットを使って胚を培養区画に入れます。

10. 培養用ディッシュを CulturePro インキュベーターに設置します。

Symbol													
Title	Catalogue number ISO 15223-1:2021 5.1.6	Batch code ISO 15223-1:2021 5.1.5	Use by date ISO 15223-1:2021 5.1.4	Do not re-use ISO 15223-1:2021 5.4.2	Do not use if packaging is damaged ISO 15223-1:2021 5.2.8	CE mark	Sterilised using irradiation ISO 15223-1:2021 5.2.4	Consult the instructions for use ISO 15223-1:2021 5.4.3	Temperature limit ISO 15223-1:2021 5.3.7	Manufacturer ISO 15223-1:2021 5.1.1	Date of manufacture ISO 15223-1:2021 5.1.3	Medical device ISO 15223-1:2021 5.7.7	Unique device identifier ISO 15223-1:2021 5.7.10
EN	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.	Indicates a device that should not be used if the package has been damaged or opened.	Declaration by the manufacturer that the device meets all applicable requirements in the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.	Indicates a medical device that has been sterilised using irradiation.	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	Indicates the medical device manufacturer.	Indicates the date when the medical device was manufactured.	Indicates that the device is a medical device.	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
DE	Gibt die Hersteller-Katalognummer zur Identifizierung des Medizinproduktes an.	Gibt den Hersteller-Code zur Identifizierung der Charge an.	Gibt das Haltbarkeitsdatum des Medizinproduktes an.	Gibt an, dass das Medizinprodukt für den Einmalgebrauch oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten in einem einzigen Verfahren vorgesehen ist.	Gibt an, dass das Produkt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.	Erklärung des Herstellers, dass das Produkt alle gültigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt.	Gibt an, dass das Medizinprodukt mittels Bestrahlung sterilisiert wurde.	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.	Gibt die Begrenzung der Temperatur an, der das Produkt ohne Sicherheitsbedenken ausgesetzt werden kann.	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	Kennzeichnet einen Träger, der eindeutige Produktkenn-daten enthält.
EL	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η ιατρική συσκευή.	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα.	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά το πέρας της οποίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.	Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μία χρήση, ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας και μόνο διαδικασίας.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει φθαρεί ή ανοιχτεί.	Δήλωση του κατασκευαστή ότι η συσκευή πληροί όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.	Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή έχει αποστειρωθεί με ακτινοβόληση.	Υποδεικνύει ότι είναι απαραίτητο ο χρήστης να διαβάσει τις οδηγίες χρήσης.	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια.	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.	Υποδηλώνει ότι η συσκευή είναι μια ιατρική συσκευή.	Υποδηλώνει έναν μεταφορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.
ES	Indica el número de catálogo del fabricante, que permite identificar el producto sanitario.	Indica el código de lote del fabricante, que permite identificar el lote.	Indica la fecha después de la cual no se debe usar el producto sanitario.	Indica un producto sanitario destinado a un solo uso, o para uso en un único paciente durante un solo procedimiento.	Indica un producto que no se debe usar si el envoltorio se ha deteriorado o si está abierto.	Declaración por parte del fabricante de que el producto cumple con todos los requisitos aplicables descritos en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado mediante irradiación.	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario con seguridad.	Indica el fabricante del producto sanitario.	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.	Indica que el producto es un producto sanitario.	Indica un soporte que contiene información del identificador único del producto.
HU	Jelzi a gyártó katalógusszámát, hogy az orvosi eszköz azonosítható legyen.	Jelzi a gyártó tételkódját, hogy a tétel azonosítható legyen.	Jelzi a dátumot, amely után az orvosi eszköz nem használható fel.	Jelzi, hogy egy orvosi eszköz egy felhasználásra javallt, vagy egy betegen, egyetlen eljárás során.	Jelzi az eszközt, amely nem használható fel, ha a csomagolás sérült vagy azt kinyitották.	A gyártó nyilatkozata arról, hogy a készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet összes vonatkozó követelményének.	Jelzi azt az orvosi eszközt, amelyet besugárzással sterilizáltak.	Jelzi annak szükségességét, hogy a használati utasítást olvassák el.	Jelzi azon hőmérséklet-határokat, amelyeknek az orvosi eszköz biztonságosan kitéhető.	Jelzi az orvosi eszköz gyártóját.	Az orvostech-nikai eszköz gyártási dátumát mutatja.	Az jelzi, hogy az eszköz egy orvostech-nikai eszköz.	Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközzonosítókat tartalmaz.

Symbol													
Title	Catalogue number ISO 15223-1:2021 5.1.6	Batch code ISO 15223-1:2021 5.1.5	Use by date ISO 15223-1:2021 5.1.4	Do not re-use ISO 15223-1:2021 5.4.2	Do not use if packaging is damaged ISO 15223-1:2021 5.2.8	CE mark	Sterilised using irradiation ISO 15223-1:2021 5.2.4	Consult the instructions for use ISO 15223-1:2021 5.4.3	Temperature limit ISO 15223-1:2021 5.3.7	Manufacturer ISO 15223-1:2021 5.1.1	Date of manufacture ISO 15223-1:2021 5.1.3	Medical device ISO 15223-1:2021 5.7.7	Unique device identifier ISO 15223-1:2021 5.7.10
IT	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico.	Indica il numero di lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto o batch.	Indica la data dopo cui non si può più utilizzare il dispositivo medico.	Indica un dispositivo medico che è monouso, o che si deve utilizzare su una singola paziente durante una singola procedura.	Indica un dispositivo che non si deve usare se la confezione è danneggiata o aperta.	Dichiarazione del produttore, secondo il quale il dispositivo soddisfa tutti i requisiti applicabili della direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745.	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con irradiazione.	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le indicazioni per l'uso.	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	Indica il produttore del dispositivo medico.	Indica la data di produzione del dispositivo medico.	Indica che il dispositivo è di tipo medicale.	Indica un vettore contenente informazioni riguardanti l'identificativo unico del dispositivo (UDI).
JA	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。	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。	医療デバイスの使用期限日を示します。	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。	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。	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。	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。	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。	医療デバイスを安全に使用できる温度範囲を示します。	医療デバイス製造元を示します。	本医療デバイスの製造日が示されています。	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。	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。



No.	EN	DE	EL	ES	HU	IT	JA
1	Culture wells	Kulturwells	Βοθρία καλλιέργειας	Pocillos de cultivo	Tenyésztőcellák	Pozzetti di coltura	培養用ウェル
2	Rinsing wells	Spülwells	Βοθρία έκπλυσης	Pocillos de lavado	Öblítőcellák	Pozzetti di lavaggio	洗浄用ウェル
3	Oil reservoir	Ölreservoir	Δεξαμενή ελαίου	Depósito de aceite	Olajtartály	Serbatoio dell'olio	オイル容器
4	Culture compartments	Kulturfächer	Θάλαμοι καλλιέργειας	Compartimentos de cultivo	Tenyésztőrekeszek	Compartimenti di coltura	培養区画
5	Handle	Griff	Λαβή	Asa	Fogantyú	Maniglia	ハンドル
6	Barcode label tab	Zunge für Barcode-Etikett	Θέση ετικέτας barcode	Pestaña para la etiqueta de código de barras	Vonalkódos címke helye	Alloggiamento per etichetta con codice a barre	バーコードラベルタブ
7	Culture compartments	Kulturfächer	Θάλαμοι καλλιέργειας	Compartimentos de cultivo	Tenyésztőrekeszek	Compartimenti di coltura	培養区画
8	Culture wells	Kulturwells	Βοθρία καλλιέργειας	Pocillos de cultivo	Tenyésztőcellák	Pozzetti di coltura	培養用ウェル

Technical support

Tel.: +45 7023 0500

E-mail: support.embryoscope@vitrolife.com

www.vitrolife.com



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 16
DK-8260 Viby J
Tel.: +45 7221 7900



2460