

EmbryoSlide Flex culture dishes

First issue 2019.04.17, revised 2024.02.10

EN

Intended use

The EmbryoSlide Flex culture dish is an accessory for embryo storage related to the EmbryoScope Flex 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 Flex culture dish is intended for preparing, storing and transferring human gametes and/or embryos. The EmbryoSlide Flex culture dish must be used together with the EmbryoScope Flex 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 Flex culture dish is only intended for use in the EmbryoScope Flex 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 Flex 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 Flex 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 1.2 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 reservoirs, 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.

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

The EmbryoSlide Flex culture dish contains two types of wells: six culture wells in which the embryos reside during incubation and two 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 cylindric with a diameter of 1.5 mm and are placed in a common medium reservoir. The microwells are conic with a curved bottom and have a bottom diameter of 0.28 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. To avoid bubbles: Slightly overfill each microwell to avoid creating a depression in the surface of the medium. The tip of the pipette must touch the side of the microwell during filling.
3. Use a standard pipette to immediately fill an additional 140 µl of medium into the wells in the reservoir. Carefully slide the tip over the wells while releasing the medium. Make sure to fill the reservoir completely.
4. Fill each rinsing well with 35 µl of medium.
5. Load 1.2 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. 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.
10. Load embryos into the centre of the microwells using a micropipette.
11. Place the culture dish in the EmbryoScope Flex incubator.

EN (US)

Intended use

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

Indications for use

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

Restrictions on use

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

The EmbryoSlide Flex 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 Flex 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 1.2 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 reservoirs, 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.

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. To avoid bubbles: Slightly overfill each microwell to avoid creating a depression in the surface of the medium. The tip of the pipette must touch the side of the microwell during filling.
3. Use a standard pipette to immediately fill an additional 140 µl of medium into the wells in the reservoir. Carefully slide the tip over the wells while releasing the medium. Make sure to fill the reservoir completely.
4. Fill each rinsing well with 35 µl of medium.
5. Load 1.2 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. 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.
10. Load embryos into the center of the microwells using a micropipette.
11. Place the culture dish in the EmbryoScope Flex incubator.

DA

Tilsigtet brug

EmbryoSlide Flex-dyrkningsskålen er tilbehør til opbevaring af embryoner i EmbryoScope Flex-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.

Indikationer for brug

EmbryoSlide Flex-dyrkningsskålen er beregnet til klargøring, opbevaring og overførsel af humane gameter og/eller embryoner. EmbryoSlide Flex-dyrkningsskålen skal anvendes sammen med EmbryoScope Flex-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 Flex-dyrkningsskålen er kun beregnet til anvendelse i EmbryoScope Flex-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 Flex-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 Flex-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 dyrknings-skålen.

For at undgå forurening med mikroorganismer skal dyrknings-skålen 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 1,2 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 reservoirer-ne, skal du forsigtigt tørre det af med fnugfrit papir. Hvis der

er olie på dyrkningsskålens låg, skal du erstatte låget med et nyt.

Hvis der er bobler i brønden eller olielaget efter klargøring, kan de blokere for kameralyset og dermed forringe billed-kvaliteten. I sjældne tilfælde kan boblerne løsne embryoet 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 medicinsk affald, når behandlingen er afsluttet.

Produktbeskrivelse

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

EmbryoSlide Flex-dyrkningsskålen indeholder to typer af brønde: seks dyrkningsbrønde, hvori embryonerne befinder sig under dyrkningen, og to skyllebrønde, der anvendes til at skylle og håndtere embryonerne. Embryonerne befinder sig i mikrobrønden, som er en fordybning i midten af dyrknings-brønden. Dyrkningsbrøndene er cylindriske med en diameter på 1,5 mm og er placeret i et fælles mediereservoir. Mikro-brøndene er koniske med afrundet bund og har en bund-diameter på 0,28 mm. På sidste side i denne indlægsseddel findes der et oversigtsbillede af dyrkningsskålen.

Klargøring af dyrkningsskålen

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

1. Tag dyrkningsskålen ud af posen i en steril laminar flowbænk.
2. 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. Gør følgende for at undgå bobler: Fyld rigeligt med medie i hver mikrobrønd, så der ikke opstår en fordybning i mediets overflade. Spidsen af pipetten skal røre siden af mikrobrønden under påfyldningen.
3. Brug en standardpipette til straks at fylde yderligere 140 µl medie i brøndene i reservoiret. Før forsigtigt spidsen hen over brøndene i en glidende bevægelse, mens du frigiver mediet. Sørg for, at reservoiret er helt fyldt.
4. Fyld hver skyllebrønd med 35 µl medie.
5. Fyld reservoiret med 1,2 ml olie certificeret til brug i IVF. Sørg for, at alle dyrkningsbrønde og skyllebrønde er dækket af et sammenflydende olielag. Tilføj ekstra olie for hver brønd eller hvert reservoir, som ikke er fyldt med medie.
6. Brug en mikropipette til at skubbe eventuelle større bobler op fra brøndene, og fjern dem derefter.
7. Placer låget på dyrkningsskålen, og ækvilibrer den natten over.
8. Identificer og fjern eventuelle bobler under et stereo-mikroskop.
9. Placer stregkoden på dyrkningsskålens stregkodeområde. Stregkoden skal vende, så teksten kan læses, når

dyrkningsskålen indsættes korrekt i inkubatoren. Sørg for at glatte stregkoden så meget som muligt for at undgå, at papiret krøller. Hvis stregkoden på nogen måde er beska-diget eller krøllet, kan den ikke aflæses. I dette tilfælde skal du udskrive en ny stregkode fra EmbryoViewer-softwaren.

10. Brug en mikropipette til at placere embryonerne i midten af mikrobrøndene.

11. Indsæt dyrkningsskålen i EmbryoScope Flex-inkubatoren.

DE

Zweckbestimmung

Die EmbryoSlide Flex-Kulturschale dient zur Aufbewahrung von Embryonen und ist ein Zubehör zum EmbryoScope Flex-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 Flex-Kulturschale dient zur Vorbereitung, zur Aufbewahrung und zum Transfer menschlicher Gameten und/oder Embryonen. Die EmbryoSlide Flex-Kulturschale muss zusammen mit dem EmbryoScope Flex-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 Flex-Kulturschale ist nur zur Verwendung mit dem EmbryoScope Flex-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 Flex-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 Flex-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 Beschicken 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, da von diesen Wells keine Bilder aufgenommen werden.

Das Reservoir und die Spülwells MÜSSEN stets mit einer konfluenten Schicht aus 1,2 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.

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

Die EmbryoSlide Flex-Kulturschale enthält zwei verschiedene Well-Typen: sechs Kulturwells, in denen sich die Embryonen während der Inkubation befinden, und zwei 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 1,5 mm und befinden sich im selben Mediumreservoirs. Die Mikrowells sind konisch geformt mit gerundetem Boden und haben einen Bodendurchmesser von 0,28 mm. Die Abbildung auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage zeigt einen Überblick über die Kulturschale.

Vorbereitung der Kulturschale

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

1. Die Kulturschale in einer sterilen Sicherheitswerkbank aus dem Beutel nehmen.
2. Alle Mikrowells mit einer Mikropipette (max. Durchmesser: 200 µm) mit Medium füllen. Eine Spitzenfüllung reicht aus, um alle Mikrowells vollständig zu füllen. Zur Vermeidung von Blasenbildung: Jedes Mikrowell leicht überfüllen, um zu vermeiden, dass eine Vertiefung in der Oberfläche des Mediums entsteht. Die Spitze der Pipette muss beim Füllen jeweils die Seite der Mikrowells berühren.
3. Mit einer Standardpipette sofort zusätzlich 140 µl Medium in die Wells im Reservoir füllen. Sorgfältig die Spitze während der Abgabe des Mediums über die Wells gleiten lassen. Das Reservoir vollständig füllen.
4. Jedes Spülwell mit 35 µl Medium befüllen.
5. 1,2 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.
6. Größere Bläschen mit einer Mikropipette nach oben schieben und entfernen.
7. Die Kulturschale mit dem Deckel abdecken und über Nacht ruhen und stabilisieren lassen.
8. Unter einem Stereomikroskop auf Bläschen prüfen und diese ggf. entfernen.
9. 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.
10. Embryonen mit einer Mikropipette in die Mitte der Mikrowells einbringen.
11. Die Kulturschale in den EmbryoScope Flex-Inkubator einsetzen.

EL

Problemlösende Nutzung

To trυbrlio kalliergeias EmbryoSlide Flex einai na prοsθeteo exartrima gia apothikeυση embryων pou σχεtίζεται me ton epwasthra EmbryoScope Flex, o opoiος parέxei na periballon me elegxhomenh thermokrasia kai sygkentrwseis aeriw (CO₂ kai prοairetika O₂) gia tin anaptyxi gametw kai/h embrywv se thermokrasia swmatos h periptw se aptyn.

Ενδείξεις χρήσης

To trυbrlio kalliergeias EmbryoSlide Flex prοορίζεται gia tin prοetoimasia, apothikeυση kai metafora anθrwπwv gametw kai/h embrywv. To trυbrlio kalliergeias EmbryoSlide Flex prέπει na xprισmoπoieita mazι me ton epwasthra EmbryoScope Flex.

Αντενδείξεις

Kaμία γνωστή.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Embrυολογοι, άλλο prοswπικό εργαστηρίου kai prοswπικό κλινικής se κλινικές IVF (εξωσωματικής γονιμοποίησης) pou εκπαιδεύονται από πιστοποιημένους εκπαιδευτές Vitrolife A/S.

Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών

Ασθενείς pou υποβάλλονται se θαραπευτική αγωγή λόγω υπογονιμότητας.

Κλινικά οφέλη

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

Όρια και περιορισμοί όσον αφορά τη χρήση

To trυbrlio kalliergeias EmbryoSlide Flex prοορίζεται μόνο gia xprισn ston epwasthra EmbryoScope Flex kai prέπει na xprισmoπoieita από εκπαιδευμένο prοswπικό σύμφωνα me τις οδηγίες αυτού του ενθέτου. Για κάθε σοβαρό συμβάν pou σημειώνεται se σχέση me to trυbrlio kalliergeias θα πρέπει na γίνεται αναφορά στη Vitrolife kai στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την έδρα του ο χρήστης.

Ta trυbrlia kalliergeias EmbryoSlide Flex kai ta kalύμματα einai αποστειρωμένα. Οι σάκοι πρέπει na ανοίγονται μόνο εντός αποστειρωμένου θαλάμου νηματικής ροής kai to trυbrlio kalliergeias πρέπει na καλύπτεται από to καπάκι κατά τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

To trυbrlio kalliergeias EmbryoSlide Flex prοορίζεται gia mia xprισn μόνο kai ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ na xprισmoπoιηθεί ξανά. Οποιαδήποτε προσπάθεια από τον χρήστη na καθαρίσει kai na αποστειρώσει εκ νέου to trυbrlio kalliergeias ενδέχεται na οδηγήσει se μόλυνση me μικροοργανισμούς h άλλους κινδύνους αστοχίας της συσκευής.

Προς αποφυγή μόλυνσης me μικροοργανισμούς, τοποθετείτε πάντα to trυbrlio kalliergeias se ένα αποστειρωμένο θάλαμο νηματικής ροής κατά την πλήρωση kai γενικά κατά την επεξεργασία του trυbrliwv kalliergeias.

Τοποθετείτε πάντα κατάλληλες ετικέτες στο trυbrlio kalliergeias kai επαληθεύετε την ετικέτα όταν to έμβρυο μεταφέρεται είτε se νέα συσκευή h στην ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τα βοηθία έκπλυσης για επώαση embrywv καθώς δεν αποκτώνται εικόνες από αυτά ta βοηθία.

H δεξαμενή kai ta βοηθία έκπλυσης ΠΡΕΠΕΙ πάντα na καλύπτονται me ένα συρρόεν στρώμα ελαίου 1,2 ml πιστοποιημένου για χρήση se εξωσωματική γονιμοποίηση. Αυτό αποτρέπει την εξάτμιση του kallierγητικού υλικού κατά την επώαση.

H εξάτμιση του kallierγητικού υλικού μπορεί na αλλάξει την ωσμωτικότητα, me πιθανή συνέπεια na επηρεαστεί η ανάπτυξη του embrywv.

Τοποθετείτε πάντοτε to trυbrlio kalliergeias μέσα se αποστειρωμένο θάλαμο νηματικής ροής κατά τη φόρτωσή του. Δείξτε προσοχή κατά τη φόρτωση kai τον χειρισμό του trυbrliwv kalliergeias, ώστε na μειώνεται o κίνδυνος na χυθεί οποιαδήποτε ποσότητα ελαίου h kallierγητικού υλικού.

Εάν ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ποσότητα ελαίου h kallierγητικού υλικού χυθεί κατά λάθος από to trυbrlio kalliergeias κατά τη φόρτωσή η τον χειρισμό του, ta έμβρυα ΠΡΕΠΕΙ na μεταφερθούν se ένα νέο trυbrlio kalliergeias για na αποφευχθεί to ενδεχόμενο na επηρεαστούν αρνητικά από τη διαρροή.

Se περίπτωση pou χυθεί έλαιο στο trυbrlio kalliergeias έξω από τις δεξαμενές, σκουπίστε απαλά to έλαιο χρησιμοποιώντας ένα λεπτό χαρτί χωρίς χνούδι. Εάν υπάρχει έλαιο στο κάλυμμα, to κάλυμμα πρέπει na αντικατασταθεί.

An υπάρχουν φυσαλίδες στο βοηθίο η στο στρώμα ελαίου μετά την προετοιμασία, μπορεί na μπλοκάρουν to φως της κάμερας kai na υποβιάσουν την ποιότητα της εικόνας. Se σπάνιες περιπτώσεις, οι φυσαλίδες μπορεί na απομακρύνουν to έμβρυο από τον πυθμένα του μικροβοθρίου.

Τυχόν φυσαλίδες πρέπει na αφαιρεθούν προσεκτικά kai σχετικά γρήγορα για na αποφευχθεί η εξάτμιση του kallierγητικού υλικού.

Φροντίστε ώστε na μην αφαιρέτε kallierγητικό υλικό κατά την αφαίρεση των φυσαλίδων.

Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, απορρίψτε to προϊόν σύμφωνα me τις τυποποιημένες κλινικές πρακτικές για ta επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Περιγραφή προϊόντος

To trυbrlio kalliergeias EmbryoSlide Flex einai na αποστειρωμένο trυbrlio pou prοορίζεται για μία χρήση kai έχει σχεδιαστεί για την kalliergeia embrywv ston epwasthra EmbryoScope Flex.

Το τρυβλίο καλλιέργειας EmbryoSlide Flex περιέχει δύο τύπους βοθρίων: έξι βοθρία καλλιέργειας στα οποία παραμένουν τα έμβρυα κατά τη διάρκεια της επώασης και δύο βοθρία έκπλυσης που 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, διάμετρο 1,5 mm και τοποθετούνται μέσα σε μια κοινή δεξαμενή καλλιεργητικού υλικού. Τα μικρο-βοθρία έχουν κυνικό σχήμα με πυθμένα κυρτού σχήματος και διαμέτρου 0,28 mm. 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 έλαια.

1. Αφαιρέστε το τρυβλίο καλλιέργειας από τον σάκο σε αποστειρωμένο θάλαμο νηματικής ροής.
2. Γεμίστε όλα τα μικροβοθρία με καλλιεργητικό υλικό χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα (μέγιστη διάμετρος: 200 µm). Ένα γέμισμα του ρύγχους θα είναι αρκετό για να γεμίσουν εντελώς όλα τα μικροβοθρία. Για να αποφύγετε τις φυσαλίδες: Παραγεμίστε ελαφρώς κάθε μικροβοθρίο για να αποφύγετε τη δημιουργία μιας κοιλότητας στην επιφάνεια του καλλιεργητικού υλικού. Το ρύγχος της πιπέτας πρέπει να αγγίζει το πλευρικό τοίχωμα του μικροβοθρίου κατά την πλήρωση.
3. Χρησιμοποιήστε μια τυπική πιπέτα για να γεμίσετε αμέσως τα βοθρία της δεξαμενής με επιπλέον ποσότητα 140 µl καλλιεργητικού υλικού. Σύρετε προσεκτικά την άκρη πάνω από τα βοθρία κατά την απελευθέρωση του καλλιεργητικού υλικού. Φροντίστε να γεμίσετε πλήρως τη δεξαμενή.
4. Γεμίστε κάθε βοθρίο έκπλυσης με 35 µl καλλιεργητικού υλικού.
5. Γεμίστε τη δεξαμενή με 1,2 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. Προσθέστε μια επιπλέον ποσότητα ελαίου για κάθε βοθρίο ή δεξαμενή που δεν έχει γεμίσει με καλλιεργητικό υλικό.
6. Σπρώξτε τυχόν μεγάλες φυσαλίδες με μια μικροπιπέτα και μετά αφαιρέστε τις.
7. Καλύψτε το τρυβλίο καλλιέργειας με το κάλυμμα και εξισορροπήστε το όλη τη νύχτα.
8. Εντοπίστε και αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες με ένα στερεοσκοπικό μικροσκόπιο.
9. 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 ισώσει 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.
10. Τοποθετήστε τα έμβρυα στο κέντρο των μικροβοθρίων χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα.
11. Τοποθετήστε το τρυβλίο καλλιέργειας στον επωαστήρα EmbryoScope Flex.

ES

Uso previsto

La placa de cultivo EmbryoSlide Flex es un accesorio para depositar los embriones, asociada a la incubadora EmbryoScope Flex, 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 Flex está concebida para la preparación, la conservación y la transferencia de gametos o embriones humanos. La placa de cultivo EmbryoSlide Flex debe utilizarse con la incubadora EmbryoScope Flex.

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.

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 Flex está concebida para utilizarse solamente en la incubadora EmbryoScope Flex 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 Flex 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 Flex 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, 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 1,2 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.

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.

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

La placa de cultivo EmbryoSlide Flex contiene dos tipos de pocillos: seis pocillos de cultivo en los que se encuentran los embriones durante la incubación y dos 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 con un diámetro de 1,5 mm y se colocan en un depósito de medio común. Los micropocillos tienen un fondo curvo cónico y un diámetro inferior de 0,28 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.

1. Extraiga la placa de cultivo de la bolsa en una campana estéril de flujo laminar.
2. 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. Para evitar las burbujas: llene ligeramente de más cada micropocillo para evitar crear una depresión en la superficie del medio. La punta de la pipeta debe tocar el lado del micropocillo durante el llenado.
3. Use una pipeta estándar para llenar inmediatamente con 140 µl adicionales de medio los pocillos del depósito. Deslice cuidadosamente la punta sobre los pocillos mientras libera el medio. Asegúrese de rellenar completamente el depósito.
4. Llene cada pocillo de lavado con 35 µl de medio.
5. Añada al depósito 1,2 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.
6. Empuje cualquier burbuja grande hacia arriba con una micropipeta y luego retírelas.
7. Cubra la placa de cultivo con la cubierta y equilibrela durante la noche.
8. Identifique y elimine las burbujas que pueda haber, usando un estereomicroscopio.
9. 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.
10. Coloque los embriones en el centro de los micropocillos con ayuda de una micropipeta.
11. Introduzca la placa de cultivo en la incubadora EmbryoScope Flex.

FR

Usage prévu

La boîte de culture EmbryoSlide Flex est un accessoire pour le stockage d'embryons conçu pour l'incubateur EmbryoScope Flex, 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 Flex est destinée à la préparation, au stockage et au transfert de gamètes et/ou

d'embryons humains. La boîte de culture EmbryoSlide Flex doit être utilisée avec l'incubateur EmbryoScope Flex.

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 Flex est destinée à être utilisée uniquement dans l'incubateur EmbryoScope Flex 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 Flex 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 Flex est à usage unique et NE doit PAS être réutilisée. Toute tentative par l'utilisateur de nettoyage ou de restérilisation de la boîte de culture peut conduire à sa contamination par des microorganismes 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 1,2 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 des réservoirs, essuyer délicatement l'huile avec du papier absorbant non pelucheux. En cas de présence d'huile sur le couvercle, ce dernier doit être remplacé.

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

La boîte de culture EmbryoSlide Flex contient deux types de puits : six puits de culture dans lesquels les embryons résident pendant l'incubation et deux 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 1,5 mm. Ils sont placés dans un réservoir commun du milieu de culture. Les micropuits sont coniques avec un fond incurvé et présentent un diamètre de 0,28 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 paille non chauffée et utiliser un milieu de culture et de l'huile froids.

1. Retirer la boîte de culture de son blister sous une hotte à flux laminaire stérile.
2. 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. Pour éviter la formation de bulles :

Remplir chaque micropuits en débordant légèrement afin d'éviter la formation d'une dépression à la surface du milieu de culture. La pointe de la pipette doit toucher le côté du micropuits pendant le remplissage.

3. Remplir immédiatement les puits dans le réservoir de 140 µl supplémentaires de milieu de culture au moyen d'une pipette standard. Glissez délicatement la pointe au-dessus des puits tout en libérant du milieu de culture. Veiller à remplir entièrement le réservoir.
4. Remplir chaque puits de rinçage avec 35 µl de milieu de culture.
5. Transférer 1,2 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.
6. Utiliser une micropipette pour faire remonter les grosses bulles à la surface et les éliminer.
7. Couvrir la boîte de culture avec le couvercle et l'équilibrer jusqu'au lendemain.
8. Identifier et retirer toutes les bulles sous un microscope stéréoscopique.
9. Placer l'étiquette à code-barres sur la languette correspondante de la boîte de culture. Le code-barres doit être placé de sorte à pouvoir lire le texte de l'étiquette lorsque la boîte de culture est correctement insérée dans l'incubateur. Veiller à lisser l'étiquette le mieux possible afin de ne pas former de plis sur le papier. Si le code-barres est endommagé ou n'est pas assez lisse, il ne sera pas possible de lire l'étiquette. Dans ce cas, imprimer une nouvelle étiquette depuis le logiciel EmbryoViewer.
10. Charger les embryons au centre des micropuits à l'aide d'une micropipette.
11. Placer la boîte de culture dans l'incubateur EmbryoScope Flex.

HU

Rendeltetészerű használat

Az EmbryoSlide Flex tenyésztőedény egy, az embriók tárolására szolgáló műanyag fogyóeszköz mely az EmbryoScope Flex inkubátorban használatos. Az EmbryoScope Flex 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 Flex tenyésztőedény humán ivarsejtek és/vagy embriók előkészítésére, tárolására és mozgatására szolgál. Az EmbryoSlide Flex 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

Meddőzési kezelésen áteső betegek.

Klinikai előnyök

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

Használati korlátozások

A EmbryoSlide Flex tenyésztőedény kizárólag az EmbryoScope Flex 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 Flex tenyésztőedények és fedelek sterilek. A tasakokat kizárólag steril lamináris fülkében szabad kinyitni, és a tenyésztőedényt használatkor fedéllel kell lefedni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK

Az EmbryoSlide Flex 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 eszközbe vagy beülteti.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

A tartályt és az öblítőcellákat mindig 1,2 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 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 foszlasmentes szövetpapírral. Ha a fedélen bármilyen olaj van jelen, akkor a fedelet ki kell cserélni.

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 Flex tenyésztőedény egy egyszer használatos, steril tenyésztőedény, amely az embriók tenyésztésére szolgál a EmbryoScope Flex inkubátorban.

Az EmbryoSlide Flex tenyésztőedény kettő típusú cellát tartalmaz: hat tenyésztőcellát, amelyekben az embriók helyezkednek el inkubáció során, valamint kettő öblítőcellát, amelyek az embriók átöblítésére és kezelésére használhatók. Az embriók egy központi vajatban – a mikrovájatban – helyezkednek el az egyes tenyésztőcellákon belül. A tenyésztőcellák henger alakúak, átmérőjük 1,5 mm, és azokat közös közeg-tartályba helyezik. A mikrovájatok kúp alakúak, és hajlított alsó résszel, valamint 0,28 mm alsó 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.

1. Vegye ki a tenyésztőedényt a tasakból steril, lamináris fülkében.
2. Töltse meg az összes mikrovájatot a táptalajjal, mikropipetta segítségével (max. átmérő: 200 µm). A pipettahegy egyetlen megtöltése elég lesz az összes mikrovájat teljes megtöltéséhez. Buborékok kialakulásának elkerülése: Kicsit töltse túl a mikrovájatot, nehogy a táptalaj felületének közepe behúzódjon. A pipetta hegyének érintenie kell mindegyik mikrovájat oldalát a töltés közben.
3. Standard pipettával töltsön azonnal további 140 µl tápoldatot a tartályban lévő cellákba. Csúszta óvatosan a hegyet a cellákon, miközben kiengedi a tápoldatot. Ügyeljen rá, hogy a tartályt teljesen megtöltse.
4. Mindegyik öblítőcellát töltse meg 35 µl tápoldattal.
5. Töltsön 1,2 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.
6. Húzza fel a nagyobb buborékokat mikropipettával, majd távolítsa el azokat.
7. Fedje le a tenyésztőedényt a fedéllel, és ekvilibrálja egy éjszakán át.
8. Azonosítsa és távolítsa el a buborékokat sztereo-mikroszkóp alatt.
9. Tegye a vonalkódos címkét a tenyésztőedény kijelölt címkefülére. 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.

10. Töltse be az embriókat a mikrovájatok középebe mikropipetta segítségével.
11. Tegye a tenyésztőedényt az EmbryoScope Flex inkubátorba.

IT

Uso previsto

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

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 Flex è destinata solo all'uso nell'incubatore EmbryoScope Flex 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 Flex 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 Flex è monouso e NON PUÒ essere riutilizzata. Qualsiasi tentativo da parte dell'utente di pulire e sterilizzare 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 1,2 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 dai serbatoio, rimuoverlo con un fazzoletto di carta che non lascia residui. Se è presente olio sul coperchio, si deve sostituire il coperchio.

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

La piastra per coltura EmbryoSlide Flex contiene due tipi di pozzetti: 6 pozzetti di coltura in cui gli embrioni vengono posti durante l'incubazione e 2 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 per coltura sono cilindrici, presentano un diametro di 1,5 mm e sono collocati in un serbatoio comune di terreno per coltura. I micropozzetti

sono conici, con fondo curvo e presentano un diametro di fondo di 0,28 mm. 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 tutti i micropozzetti con terreno di coltura usando una micropipetta (diametro max: 200 µm). Una punta basta a riempire completamente tutti i micropozzetti. Per evitare bolle d'aria: Sovrariempire leggermente ogni micropozzetto per evitare la formazione di una depressione sulla superficie del terreno di coltura. La punta della pipetta deve toccare il lato del micropozzetto durante il riempimento.
3. Usare una pipetta standard per aggiungere subito 140 µl di terreno di coltura nel pozzetti e nel serbatoio. Far scivolare con attenzione la punta sui pozzetti mentre si rilascia il terreno di coltura. Assicurarsi di riempire il serbatoio completamente.
4. Riempire ogni pozzetto di risciacquo con 35 µl di terreno di coltura.
5. Caricare nel serbatoio 1,2 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.
6. Sollevare le eventuali bolle d'aria grandi con una micro-pipetta e quindi rimuoverle.
7. Coprire la piastra per coltura con il coperchio e lasciare a equilibrare durante la notte.
8. Individuare e rimuovere eventuali bolle d'aria allo stereo-microscopio.
9. 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.
10. Caricare gli embrioni al centro dei micropozzetti con una micropipetta.
11. Inserire la piastra per coltura nell'incubatore EmbryoScope Flex.

JA

使用目的

EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュは、EmbryoScope Flex 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温度で、卵子または胚の成長のために温度ならびにガス濃度 (CO₂ およびオプシオンで O₂) を制御した環境を提供します。

使用上の注意
EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュは、ヒト卵子または胚の調製、保存、移植を目的としています。EmbryoSlide Flex 培養用ディッシュは、EmbryoScope Flex 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 Flex 培養用ディッシュは、EmbryoScope Flex 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 Flex 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フローフ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 Flex 培養用ディッシュは 1 回限りの使用を意図しており、再使用はできません。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、必ず滅菌済みラミネ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、1.2 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EDIUMが蒸発するのを防ぐことができます。
メEDIUM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EDIUM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EDIUM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、リントフリーデ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。
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EDIUM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EDIUM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 Flex 培養用ディッシュは EmbryoScope Flex 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 Flex 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 6 個、胚の洗浄および取り扱いに使用する洗浄用ウェルが 2 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。培養用ウェルは直径 1.5 mm の円筒形で通常のメEDIUM容器の中に設置します。マイクロウェルは底が湾曲した円錐形で底部の直径は 0.28 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EDIUM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EDIUM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。気泡を避けるには、メEDIUMの表面に凹みができないように、各マイクロウェルにいったいまで慎重に注入してください。メEDIUM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。 - 標準ピペットを使用して、直ちに容器内のウェルに 140 µl の培養用メEDIUMを追加してください。メEDIUMを押し出しながら先端をウェル上で慎重にスライドさせます。必ず容器を完全に注入してください。 - 各洗浄用ウェルにメEDIUM 35 µl を充填します。 - 認証済み IVF 用オイル 1.2 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EDIUM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、一晩平衡化させます。 - 実体顕微鏡下で気泡を特定し、除去します。 - 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。
10. 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。
11. 培養用ディッシュを EmbryoScope Flex インキュベーターに設置します。
NB
Tiltenkt bruk
EmbryoSlide Flex-kulturskålen er et tilbehør for embryo-oppbevaring relatert til EmbryoScope Flex-inkubatoren, som gir et miljø med kontrollert temperatur og gasskonsentrasjoner (CO ₂ og alternativt O ₂) for utvikling av kjønnsceller og/eller embryoer ved tilnærmet kroppstemperatur.
Indikasjoner for bruk
EmbryoSlide Flex-kulturskålen er ment for forberedelse, oppbevaring og overføring av menneskelige kjønnsceller og/eller embryoer. EmbryoSlide Flex-kulturskålen må brukes sammen med EmbryoScope Flex-inkubatoren.
Kontraindikasjoner
Ingen kjent.
Tiltenkte brukere
Embryologer, annet laboratoriepersonale og sykehuspersonale på fertilitetsklinikker opplært av instruktører sertifisert av Vitrolife A/S.
Tiltenkt pasientgruppe
Pasienter som gjennomgår fertilitetsbehandling.
Kliniske fordeler
- Forbedret embryoutvikling - Forbedret implantasjons-/svangerskapsrate - Reduserte antall svangerskapstap.
Begrensninger og restriksjoner ved bruk
EmbryoSlide Flex-kulturskålen er ment for bruk i EmbryoScope Flex-inkubatoren og må håndteres av opplært personell i henhold til instruksjonene i dette vedlegget. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med kulturskålen må rapporteres til Vitrolife og kompetent myndighet i landet brukeren holder til.
EmbryoSlide Flex-kulturskålene og lokkene er sterile. Posene må åpnes i en steril laminær flow-hette, og lokket må sitte på kulturskålen under bruk.

Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

EmbryoSlide Flex-kulturskålen er til engangsbruk og MÅ IKKE brukes om igjen. Forsøk på å rense og sterilisere kulturskålen på nytt kan føre til kontaminering fra mikroorganismer eller annen fare for utstyrssvikt.

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

Merk alltid kulturskålen med en etikett, og bekreft etiketten når embryoet flyttes enten til en ny kulturskål 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 1,2 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 søle 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 reservoarene, tørk forsiktig av med et lofritt tørkepapir. Hvis det sitter olje på lokket, må dette byttes ut.

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

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

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

EmbryoSlide Flex-kulturskålen inneholder to typer brønner: seks kulturbrønner der embryoene ligger under inkubasjon, og to rensebrønner som brukes for rensing og håndtering av embryoene. Embryoene ligger i en sentral fordypning – mikrobrønn – inne i hver kulturbrønn. Kulturbrønnene er sylinderformet med en diameter på 1,5 mm, og er plassert i et felles mediumreservoar. Mikrobrønnene har konisk form med buet bunn, og har en bunn diameter på 0,28 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 håndterings-tiden. 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). Én fylt spiss vil være tilstrekkelig til å fylle alle mikrobrønnene. Slik unngår du bobler: Overfyll hver mikrobrønn litt for å unngå å skape en sentral fordypning i overflaten på mediet. Spissen på pipetten må berøre siden på hver mikrobrønn under påfylling.
3. Bruk en standard pipette til å øyeblikkelig fylle brønnene i reservoaret med 140 µl ekstra av mediet. Dra spissen forsiktig over brønnene mens du fyller på med medium. Sørg for å fylle reservoaret helt.
4. Fyll hver rensebrønn med 35 µl medium.
5. Tilfør 1,2 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. Plasser strekkodeetiketten i det dedikerte etikettområdet på kulturskålen. Strekkoden må plasseres slik at det er mulig å lese teksten på etiketten når kulturskålen er riktig plassert i inkubatoren. Sørg for å jevne ut etiketten så godt som mulig for å unngå folder i papiret. Hvis strekkoden på noen måte er skadet eller ikke jevnt påført, vil ikke etiketten kunne leses. I så tilfelle må du skrive ut en ny etikett med EmbryoViewer-programvaren.
10. Legg embryoene i midten av mikrobrønnene ved bruk av en mikropipette.
11. Sett kulturskålen inn i EmbryoScope Flex-inkubatoren.

PT (BR)

Uso previsto

A placa de cultura EmbryoSlide Flex é um acessório para o armazenamento de embriões relacionados à incubadora EmbryoScope Flex fornecendo um ambiente com temperatura e concentração de gás controladas (CO₂ e, opcionalmente, O₂) para o desenvolvimento de gametas e/ou embriões na temperatura corporal ou aproximada.

Indicações de uso

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

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 Flex deve ser usada somente na incubadora EmbryoScope Flex 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 Flex e as tampas são esterilizadas. As embalagens devem ser abertas somente em uma câmpânula 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 Flex 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 câmpânula para fluxo laminar esterilizada ao carregar e geralmente manusear a placa de cultura.

Sempre etiqüete 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 conflüente de 1,2 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 câmpânula 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 dos reservatórios, remova o óleo cuidadosamente usando um lenço de papel sem fiapos. Se o óleo estiver presente na tampa, ela deve ser substituída.

Se houver alguma bolha no poço ou na camada de óleo após o preparo, ela pode obstruir a luz da câmara 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 Flex é uma placa esterilizada para uso único projetada para a cultura de embriões na incubadora EmbryoScope.

A placa de cultura EmbryoSlide Flex contém dois tipos de poços: seis poços de cultura nos quais os embriões residem durante a incubação e dois 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 com um diâmetro de 1,5 mm e são colocados em um reservatório de meio comum. Os micropoços são cônicos com uma parte inferior curvada e possuem um diâmetro inferior de 0,28 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 o óleo frio.

1. Remova a placa de cultura da embalagem em uma câmpânula para fluxo laminar esterilizada.
2. Preencha todos os micropoços com o meio utilizando uma micropipeta (diâmetro máx.: 200 µm). Um abastecimento da ponteira será suficiente para encher completamente todos os micropoços. Para evitar bolhas: Transborde ligeiramente cada micropoço para evitar a criação de uma depressão na superfície do meio. A ponteira da pipeta deve tocar a lateral do micropoço durante o abastecimento.
3. Utilize uma pipeta padrão para encher imediatamente mais 140 µl de meio nos poços no reservatório. Deslize cuidadosamente a ponteira sobre os poços ao liberar o meio. Certifique-se de abastecer o reservatório completamente.
4. Preencha cada poço de lavagem com 35 µl de meio.
5. Carregue 1,2 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 conflüente.

- Coloque uma quantidade adicional de óleo para cada poço ou reservatório não abastecido com o meio.
- Empurre todas as bolhas grandes com uma micropipeta e depois remova-as.
 - Cubra a placa de cultura com a tampa e equilibre-a no período noturno.
 - Identifique e remova quaisquer bolhas sob um estereó-microscópio.
 - Coloque a etiqueta do código de barras na guia da etiqueta dedicada na placa de cultura. O código de barras deve ser posicionado de forma que seja possível ler o texto na etiqueta quando a placa de cultura estiver inserida corretamente na incubadora. Certifique-se de que a etiqueta seja posicionada da forma mais perfeita possível para evitar amassados no papel. Se o código de barras tiver algum tipo de dano ou não for aplicado perfeitamente, não será possível ler a etiqueta. Nesse caso, imprima uma nova etiqueta no software EmbryoViewer.
 - Carregue os embriões para o centro dos micropoços utilizando uma micropipeta.
 - Coloque a placa de cultura na incubadora EmbryoScope Flex.

SV

Avsedd användning

Odlingsskålen EmbryoSlide Flex är ett tillbehör för embryoförvaring till EmbryoScope Flex-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 Flex är avsedd för beredning, förvaring och överföring av mänskliga gameter och/eller embryon. Odlingsskålen EmbryoSlide Flex måste användas tillsammans med EmbryoScope Flex-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 Flex är endast avsedd för användning med EmbryoScope Flex-inkubatorn 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 Flex-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 Flex 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 sköljbrunnarna för inkubering av embryon, eftersom inga bilder tas i dessa.

Behållaren och sköljbrunnarna MÅSTE alltid vara täckta med en sammanhängande oljefilm med en volym på 1,2 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 behållarna ska oljan torkas av försiktigt med luddfritt papper. Om det hamnar olja på locket måste detta bytas ut.

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

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 Flex är en steril odlingsskål för engångsbruk utformad för odling av embryon i EmbryoScope Flex-inkubatorn.

Odlingsskålen EmbryoSlide Flex innehåller brunnar av två olika typer: sex odlingsbrunnar som embryona ligger i under inkuberingen och två sköljbrunnar som används vid sköljning och hantering av embryona. Embryona ligger i en nedsänkning i mitten – mikrobunnen – inuti varje odlingsbrunn. Odlingsbrunnarna är cylinderformade med en diameter på 1,5 mm och är placerade i en gemensam mediumbehållare. Mikrobrunnarna är koniska med rundade botten och har en botten-diameter på 0,28 mm. Se illustrationen på den sista sidan i den här bipacksedeln för en översikt över odlingsskålen.

Förberedelse av odlingsskålen

Förbered en odlingsskål i taget för att minimera hanterings-tiden. Arbeta på en ouppvärmd arbetsbänk och använd kallt medium och olja.

- Ta ut odlingsskålen 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. Undvik bubblor så här: Överfyll varje mikrobunn en aning för att undvika att skapa en nedbuktning i mitten av mediumdropparna. Pipettspetsen måste komma i kontakt med sidan av mikrobunnen under fyllning.
- Använd en automatpipett för att omedelbart fylla ytterligare 140 µl medium i behållarens brunnar. Dra spetsen över brunnarna samtidigt som du släpper ut medium. Se till att behållaren fylls helt.
- Fyll varje sköljbrunn med 35 µl medium.
- Fyll på 1,2 ml IVF-godkänd olja i behållaren. Se till att alla odlingsbrunnar och sköljbrunnar är täckta med en sammanhängande oljefilm. Tillsätt ytterligare en mängd olja för varje brunn eller behållare som inte fyllts med medium.
- Tryck upp större bubblor med en mikropipett och avlägsna dem sedan.
- Täck odlingsskålen med locket och ekvilibra över natten.
- Identifiera och avlägsna eventuella bubblor under ett stereomikroskop.
- Placera en streckkodsetikett på avsedd plats på odlings-skålen. Streckkoden måste sitta så att texten på etiketten kan läsas när odlingsskålen är rätt placerad i inkubatorn. Försäkra att etiketten sitter slätt mot underlaget för att undvika veck. Om streckkoden är skadad på något sätt eller om det finns veck på den kan etiketten inte läsas av. I det här fallet ska du skriva ut en ny etikett från EmbryoViewer-programvaran.
- Tillför embryon i mitten av mikrobrunnarna med en mikropipett.
- Placera odlingsskålen i EmbryoScope Flex-inkubatorn.

TR

Kullanım amacı

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

Kullanım endikasyonları

EmbryoSlide Flex kultür kabı, insan gametlerinin ve/veya embriyolarının hazırlanması, saklanması ve transfer edilmesi için

tasarlanmıştır. EmbryoSlide Flex kultür kabının EmbryoScope Flex inkübatör ile birlikte kullanılması gerekmektedir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

Hedeflenen kullanıcılar

Vitrolife A/S sertifikalı eğitimciler tarafından eğitilmiş IVF kliniklerinde embriyologlar, 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 Flex kultür kabı, yalnızca EmbryoScope Flex inkübatörü ile birlikte, bu düzeltme ekindeki talimatlara göre eğitilmiş personel tarafından kullanılmalıdır. Kultür kabı ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Vitrolife'a ve kullanıcının yer aldığı Üye Devlet'in yetkili makamına bildirilmelidir.

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

Uyarılar ve önlemler

UYARILAR

EmbryoSlide Flex kultür kabı tek kullanımlıktır ve tekrar KULLANILAMAZ. Kullanıcı tarafından kultür kabını temizleme ve tekrar sterilize etme girişimi, mikroorganizma kontaminasyonu ya da cihazda başka arızalara neden olabilir.

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

Kultür 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 1,2 ml IVF sınıfı yağ içeren birleşen yağ ile kaplanması GEREKİR. Bu durum, inkübasyon sırasında medyumun buharlaşmasını önler.

Medyumun buharlaşması, embriyo gelişimini etkileyebilen osmolaliteyi değiştirebilir.

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

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

Kültür kabından rezervuarların dışına yağ dökülmesi halinde yağı tıy bırakmayan bir kağıt mendil ile nazikçe silin. Üzerinde yağ varsa kapak değiştirilmelidir.

EmbryoSlide Flex

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.

EmbryoScope Flex

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

Ürün açıklaması

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

EmbryoSlide Flex kültür kabı iki tür kuyuya sahiptir: embriyoların inkübasyon sırasında tutulduğu altı kültür kuyusu ve embriyo-ların yıkanması ve taşınması için kullanılan iki yıkama kuyusu. Embriyolar her bir kültür kuyusunda yer alan bir çökme noktasında, mikro kuyuda tutulur. Kültür kuyuları 1,5 mm çapında silindir şeklindedir ve ortak bir medyum rezervuarına yerleştirilir. Mikro kuyular eğimli alt kısmı ile konik şekillidir ve alt kısmıda çapı 0,28 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. Isıtılmamış 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). Ucun bir dolumu tüm mikro kuyuları tamamen doldurmaya yeter. Kabarcık oluşumunu önlemek için: Her mikro kuyuyu, medyum yüzeyinde bir çökme meydana getirmekten kaçınarak hafifçe doldurun. Doldurma sırasında pipetin ucu mikro kuyunun yanına temas etmelidir.
- Rezervuar içindeki kuyulara derhal ilave 140 µl medyum doldurmak için standart bir pipet kullanın. Medyumu bırakırken ucu kuyuların üzerinde dikkatle kaydırın. Rezervuarı tamamen doldurduğunuzdan emin olun.
- Her yıkama kuyusunu 35 µl medyum ile doldurun.
- Rezervuarı IVF için onaylanmış 1,2 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 pipetle itin ve toplayın.
- Kültür kabını kapakla kapatın ve gece boyunca dengelemeye bırakın.
- Tüm kabarcıkları bir stereo mikroskopta belirleyin ve giderin.

- Barkod etiketini kültür kabının ayrılmış etiket bölümüne yerleştirin. Barkod, kültür kabı inkübatöre yerleştirildiğinde etiketteki metnin okunabileceği şekilde yerleştirilmelidir. Kağıtta kırışıklık olmasını engellemek için etiketin olabildiğince düz yapıştırıldığından emin olun. Barkod hasarlıysa veya düz bir şekilde yapıştırılmadıysa, etiket okunamaz. Bu durumda EmbryoViewer yazılımından yeni bir etiket yazdırın.
- Embriyoları bir mikro pipet kullanarak mikro kuyuların ortasına yerleştirin.
- Kültür kabını EmbryoScope Flex inkübatöre yerleştirin.

VI

Mục đích sử dụng

Đĩa nuôi cấy EmbryoSlide Flex là một phụ kiện để bảo quản phôi dùng cho tử nuôi cấy phôi EmbryoScope Flex, cung cấp môi trường có nhiệt độ và nồng độ khí (CO2 và hoặc O2) được kiểm soát cho quá trình phát triển của giao tử và/hoặc phôi ở nhiệt độ bằng hoặc gần với nhiệt độ cơ thể.

Chỉ định sử dụng

Đĩa nuôi cấy EmbryoSlide Flex được thiết kế để chuẩn bị, bảo quản và chuyển giao tử và/hoặc phôi người. Phải sử dụng đĩa nuôi cấy EmbryoSlide Flex cùng với tử nuôi cấy EmbryoScope Flex.

Chống chỉ định

Không ai biết.

Người dùng dự định

Các chuyên viên phôi học, các nhân viên phòng thí nghiệm khác và nhân viên tại các trung tâm IVF đã được đào tạo bởi các giảng viên được Vitrolife A/S chứng nhận.

Nhóm bệnh nhân dự định

Các bệnh nhân đang điều trị vô sinh.

Lợi ích lâm sàng

- Cải thiện sự phát triển của phôi
- Cải thiện tỷ lệ làm tổ/mang thai
- Giảm tỷ lệ hư thai.

Các giới hạn và hạn chế sử dụng

Đĩa nuôi cấy EmbryoSlide Flex chỉ được thiết kế để sử dụng trong tử nuôi cấy EmbryoScope Flex và phải được người đã qua đào tạo thực hiện theo hướng dẫn trong tài liệu này. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến đĩa nuôi cấy phải được báo cáo cho Vitrolife và cơ quan có thẩm quyền của các nước thành viên nơi người sử dụng được thiết lập.

Đĩa nuôi cấy EmbryoSlide Flex và nắp đã được vô trùng. Chỉ được mở túi đựng trong một buồng thao tác tiệt trùng và đĩa phải được đậy nắp khi sử dụng.

Cảnh báo và đề phòng

CẢNH BÁO

Đĩa nuôi cấy EmbryoSlide Flex chỉ được thiết kế để sử dụng một lần và KHÔNG được tái sử dụng. Việc người dùng tìm

cách vệ sinh và vô trùng lại đĩa có thể gây nhiễm khuẩn vi sinh hoặc gây ra các nguy cơ sự cố thiết bị khác.

EmbryoScope Flex

Để tránh nhiễm khuẩn vi sinh, luôn để đĩa nuôi cấy trong một buồng thao tác tiệt trùng trong quá trình đưa vào và xử lý đĩa thông thường.

EmbryoScope Flex

Luôn dán nhãn đĩa cấy đúng kỹ thuật và đánh giá nhãn khi phôi được chuyển sang một thiết bị mới hoặc chuyển sang bệnh nhân.

ĐỀ PHÒNG

Không được sử dụng giếng rửa để nuôi cấy phôi vì không có hình ảnh phôi nào được chụp từ các giếng rửa này.

EmbryoScope Flex

Khoang chứa và giếng rửa PHẢI luôn được phủ bởi một lớp dầu phủ, 1,2 mL loại dầu dùng cho IVF. Mục đích của việc này là để ngăn ngừa môi trường bay hơi trong quá trình nuôi cấy.

EmbryoScope Flex

Sự bay hơi môi trường có thể làm thay đổi độ thẩm thấu, từ đó ảnh hưởng đến quá trình phát triển của phôi.

EmbryoScope Flex

Luôn đặt đĩa nuôi cấy trong buồng thao tác vô trùng trong khi sử dụng chúng. Cần thận trọng khi nạp và thao tác đĩa nuôi cấy để giảm nguy cơ tràn đổ dầu hoặc môi trường.

EmbryoScope Flex

Nếu có BẤT KỲ dầu phủ hoặc môi trường nào vô tình bị tràn khỏi đĩa nuôi cấy trong quá trình nạp hoặc xử lý, phôi PHẢI được chuyển sang một đĩa mới để phôi không bị ảnh hưởng bởi việc tràn đổ.

EmbryoScope Flex

Trong trường hợp dầu phủ bị tràn lên đĩa nuôi cấy bên ngoài khoang chứa, nhẹ nhàng lau sạch dầu bằng cách sử dụng khăn giấy không xơ. Nếu trên nắp có dầu phủ, phải thay thế nắp.

EmbryoScope Flex

Nếu có bọt khí trong giếng nuôi cấy hoặc lớp dầu phủ sau khi chuẩn bị, chúng có thể chặn ánh sáng của camera và ảnh hưởng đến chất lượng của ảnh thu được. Trong rất ít trường hợp, bọt khí có thể làm phôi dịch chuyển khỏi giếng nuôi cấy vi giọt.

EmbryoScope Flex

Phải loại bỏ bọt khí một cách kỹ lưỡng và tương đối nhanh chóng để tránh bay hơi môi trường.

EmbryoScope Flex

Thận trọng không loại bỏ nhầm môi trường khi loại bỏ bọt khí.

EmbryoScope Flex

Loại bỏ sản phẩm theo thực hành lâm sàng tiêu chuẩn đối với chất thải y tế nguy hiểm khi quy trình kết thúc.

Mô tả sản phẩm

Đĩa nuôi cấy EmbryoSlide Flex là một đĩa vô trùng sử dụng một lần được thiết kế để nuôi cấy phôi trong tử nuôi phôi EmbryoScope Flex.

EmbryoScope Flex

Đĩa nuôi cấy EmbryoSlide Flex có 2 loại giếng: 6 giếng nuôi cấy trong đó có phôi trong quá trình nuôi phôi và 2 giếng rửa được sử dụng để rửa và xử lý phôi. Các phôi nằm ở chính giữa trung tâm – vi giếng – bên trong mỗi giếng nuôi cấy. Các giếng nuôi cấy có hình trụ với đường kính 1,5 mm và được đặt trong một khoang chứa môi trường chung. Các vi giếng có dạng hình nón với đáy cong và có đường kính đáy là 0,28 mm. Xem hình minh họa ở trang cuối cùng của tài liệu này để biết tổng quan về đĩa nuôi cấy.

Chuẩn bị đĩa nuôi cấy

EmbryoScope Flex

Chuẩn bị một đĩa nuôi cấy tại một thời điểm để giảm thiểu thời gian xử lý. Thao tác trên bàn không được gia nhiệt và sử dụng môi trường và dầu phủ lạnh.

EmbryoScope Flex

- Lấy đĩa nuôi cấy ra khỏi túi đựng trong một buồng thao tác vô trùng.
- Nhỏ giọt môi trường vào tất cả các vi giếng bằng cách sử dụng một pipette (đường kính lớn nhất: 200 µm). Một lần đổ môi trường vào đầu tip sẽ đủ để đổ đầy tất cả giếng nuôi cấy vi giọt. Để tránh bọt khí: Nhẹ nhàng đổ đầy mỗi giếng nuôi cấy vi giọt để tránh tạo vết lõm trên bề mặt của môi trường. Đầu tip của pipette phải chạm vào mặt bên của mỗi giếng nuôi cấy vi giọt trong lúc đổ.
- Sử dụng một pipette tiêu chuẩn để ngay lập tức đổ thêm 140 µL môi trường vào các giếng nuôi cấy trong khoang chứa. Cần thận khi quẹt đầu tip lên các giếng nuôi cấy trong khi bơm môi trường. Đảm bảo bơm đầy khoang chứa.
- Bơm đầy 35 µL môi trường vào mỗi giếng rửa.
- Nạp 1,2 mL dầu phủ đã được chứng nhận sử dụng cho IVF vào khoang chứa. Đảm bảo rằng tất cả các giếng nuôi cấy và giếng rửa đều được phủ một lớp dầu phủ hợp dòng. Thêm một lượng dầu phủ bổ sung cho mỗi giếng, hoặc khoang chứa không được bơm môi trường.
- Dùng pipette đẩy bất kỳ bọt khí lớn nào lên trên và sau đó loại bỏ chúng.
- Đậy nắp đĩa nuôi cấy và cân bằng chúng qua đêm.
- Tim và loại bỏ bọt khí dưới kính hiển vi soi nổi.
- Dán nhãn mã vạch lên vùng chuyên dụng trên đĩa nuôi cấy. Phải dán mã vạch sao cho có thể đọc được chữ trên nhãn khi đĩa nuôi cấy được đưa vào tử nuôi cấy theo đúng kỹ thuật. Đảm bảo làm phẳng nhãn tốt nhất có thể nhằm tránh làm giấy bị quần mép. Nếu mã vạch bị hư hại theo bất kỳ cách nào hoặc không được dán phẳng, thì nhãn sẽ không thể đọc được. Trong trường hợp này, hãy in một nhãn mới từ phần mềm EmbryoViewer.
- Đưa phôi vào giữa các giếng nuôi cấy vi giọt sử dụng micropipette.
- Cho đĩa nuôi cấy vào vào tử nuôi cấy EmbryoScope Flex.

ZH (TW)

預期用途

EmbryoScope Flex

EmbryoSlide Flex 培養皿是與 EmbryoScope Flex 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。

EmbryoScope Flex

使用說明

EmbryoScope Flex

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

禁忌症

EmbryoScope Flex

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 Flex 培養皿僅與 EmbryoScope Flex 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 Flex 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 Flex 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、可能會引發微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 1.2 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。

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

EmbryoSlide Flex 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六個培養孔、以及用於沖洗和處理胚胎的兩個沖洗孔。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 1.5 mm 的圓柱形、會放置在一個共用的培養液槽中。微孔是帶有彎曲底部、底部直徑為 0.28 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。

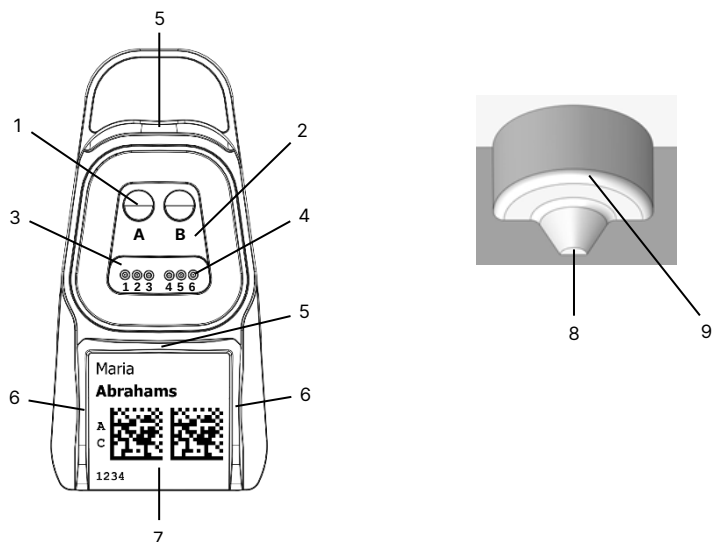
1. 在無菌無塵操作台中將培養皿從袋中取出。
2. 使用微量移液管（最大直徑：填滿每個微孔 200 µm）。一次吸滿的液量足夠填滿所有微孔。為避免氣泡：使注入液量稍微超出微孔容量、以避免在培養液表面產生凹陷。注入時、移液管的尖端應接觸到微孔的側面。
3. 再使用標準移液器立即向培養槽中的培養孔注入 140 µl 培養液。在釋出培養液的同時將移液器尖頭小心地移開每個培養孔上方。確保將培養槽完全注滿。
4. 使用 35 µl 培養液填充每個沖洗孔。
5. 將 1.2 ml 經過認證且適合用於 IVF 的培養油注入到培養槽中。確保所有培養孔和沖洗孔全部被培養油層覆蓋。在未填滿培養液的每個培養孔或培養槽添加額外的油。
6. 用微量移液管將較大的氣泡向上撥、然後清除。
7. 用蓋子蓋住培養皿並放置一晚上、以待平衡。

8. 在立體顯微鏡下檢查並清除所有氣泡。
9. 將條碼標籤貼在培養皿的指定位置。必須放置條碼、以便在將培養皿正確載入到培養箱中時可以讀取標籤上的資訊。確保標籤盡可能平滑、以避免紙張褶皺。如果條碼被以任何方式損壞或褶皺、則無法讀取標籤。在這種情況下、請從 EmbryoViewer 軟體列印新標籤。
10. 使用微量移液管將胚胎載入微孔的中心。
11. 將培養皿置於 EmbryoScope Flex 培養箱中。

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.
DA	Angiver producentens katalognummer, således at det medicinske udstyr kan identificeres.	Angiver producentens batchkode, således at den enkelte batch eller det enkelte produktionsparti kan identificeres.	Angiver seneste anvendelsesdato for det medicinske udstyr.	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug eller til brug til en enkelt patient under en enkelt behandling.	Angiver, at udstyret ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.	Producentens erklæring om, at udstyret opfylder alle gældende krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling.	Angiver, at brugeren skal konsultere brugervejledningen.	Angiver den højeste og laveste temperatur, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.	Angiver producenten af det medicinske udstyr.	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.	Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om den unikke udstyrsidentifikationskode (UDI).
DE	Gibt die Hersteller-Katalognummer zur Identifizierung des Medizinproduktes an.	Gibt den Hersteller-Chargencode 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 μιας και μόνο διαδικασίας.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει φθαρεί ή ανοίξει.	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 ακτινοβολία.	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 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.

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
FR	Désigne la référence du catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	Désigne le code du lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	Désigne la date après laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé.	Désigne un dispositif destiné à une utilisation unique, ou pour être utilisé sur un patient unique au cours d'une procédure unique.	Désigne un dispositif qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.	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.	Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.	Désigne que l'utilisateur est tenu de consulter les instructions d'utilisation.	Désigne les limites de températures auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	Désigne le fabricant du dispositif médical.	Désigne la date de fabrication du dispositif médical.	Indique que le dispositif est un dispositif médical.	Indique une boîte de transport qui contient des informations d'identifiant unique de dispositif.
HU	Jelzi a gyártó katalógus-számát, 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 orvostech-nikai 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 eszköz-azonosító információkat tartalmaz.
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。
NB	Angir produsentens katalognummer som identifiserer det medisinske utstyret.	Angir produsentens partikode som identifiserer partiet.	Angir utløpsdato for bruk av det medisinske utstyret.	Angir medisinsk utstyr som skal brukes kun én gang, eller som skal brukes på kun én pasient under én enkelt prosedyre.	Angir utstyr som ikke skal brukes om pakken har blitt skadet eller åpnet.	Produsentens deklarasjon om at utstyret etterkommer alle gjeldende krav i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.	Angir medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av bestråling.	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen.	Angir temperaturgrensene som utstyret ikke må overstige for sikker bruk.	Angir produsenten av det medisinske utstyret.	Angir produktets dato for det medisinske utstyret.	Angir at produktet er medisinsk utstyr.	Angir en bærer som inneholder unik utstyrs-identifikator-informasjon.

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
PT (BR)	Indica o número de catálogo do fabricante, de modo que o dispositivo médico possa ser identificado.	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	Indica que um dispositivo médico se destina apenas a um uso ou para uso em um único paciente durante um único procedimento.	Indica um dispositivo que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.	Declaração do fabricante de que o dispositivo atende a todos os requisitos aplicáveis do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com irradiação.	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso.	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	Indica o fabricante do dispositivo médico.	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.	Indica uma operadora que contém informações de identificador de dispositivo exclusivas.
SV	Anger tillverkarens katalognummer för identifiering av den medicintekniska produkten.	Anger tillverkarens satsnummer för identifiering av satsen eller partiet.	Anger datum varefter den medicintekniska produkten inte ska användas.	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enstaka patient vid ett behandlings-tillfälle.	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad.	Tillverkarens deklaration att produkten uppfyller alla tillämpliga krav i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.	Anger en medicinteknisk produkt som steriliserats genom bestrålning.	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.	Anger min. respektive max. temperatur som den medicintekniska produkten får utsättas för.	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.	Anger det datumet när den medicintekniska produkten tillverkades.	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.	Anger en bärare som innehåller unik produkt-identifiering.
TR	Medikal cihazın tanınabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.	Parti veya parça numarasının tanınması için üreticinin parti kodunu belirtir.	Medikal cihazın sonrasında kullanılmaması gereken tarihi belirtir.	Bir medikal cihazın tek seferlik ya da tek prosedürde tek bir hastada kullanılmasının gerektiğini belirtir.	Bir cihazın, ambalajı hasarlıysa ya da açılmışsa kullanılmaması gerektiğini belirtir.	Cihazın (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin tüm gerekliliklerini karşıladığını gösteren üretici beyanı.	Medikal cihazın ışınlama ile sterilize edildiğini belirtir.	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.	Medikal cihazın güvenli maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.	Medikal cihaz üreticisini belirtir.	Medikal cihazın hangi tarihte üretildiğini belirtir.	Cihazın medikal cihaz olduğunu gösterir.	Benzersiz cihaz tanımlama bilgisini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.
VI	Cho biết mã catalog của nhà sản xuất để có thể nhận diện được thiết bị y tế.	Cho biết mã lô của nhà sản xuất để có thể nhận diện được lô.	Cho biết ngày hết hạn sử dụng thiết bị y tế.	Cho biết một thiết bị y tế dự kiến sử dụng một lần hoặc sử dụng cho một bệnh nhân trong quá trình thực hiện một thủ thuật.	Cho biết một thiết bị không nên sử dụng khi bao gói đã bị hư hại hoặc mở ra.	Tuyên bố của nhà sản xuất rằng thiết bị đáp ứng tất cả các yêu cầu hiện hành của Quy định dành cho Thiết bị Y tế (EU) 2017/745.	Cho biết một thiết bị y tế đã được vô trùng bằng bức xạ.	Cho biết người dùng cần tham khảo sách hướng dẫn sử dụng.	Cho biết giới hạn nhiệt độ trong đó thiết bị y tế có thể hoạt động an toàn.	Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế.	Cho biết ngày sản xuất thiết bị y tế.	Cho biết rằng thiết bị này là một thiết bị y tế.	Cho biết một giá đỡ có chứa thông tin nhận dạng thiết bị duy nhất.
ZH (TW)	表示製造商的目錄編號、用於識別醫療器械。	表示製造商的批次代碼、用於識別批次或批號。	表示停止使用該醫療器械的日期。	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。	表示如果包裝被損壞或打開、則不應使用的器械。	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。	表示已使用輻射消毒的醫療器械。	表示使用者需要參考使用說明。	表示醫療器械可安全暴露的溫度限制。	表示醫療器械製造商。	表示醫療器械的生產日期。	代表裝置為醫療器械。	代表含有專屬裝置識別資訊的載體。



No.	EN	DA	DE	EL	ES	FR	HU	IT	JA	NB	PT (BR)	SV	TR	VI	ZH (TW)
1	Rinsing wells	Skyllebrønde	Spülwells	Βοθρία έκπλυσης	Pocillos de lavado	Puits de rinçage	Öblítőcellák	Pozzetti di lavaggio	洗浄用ウェル	Rensebrønner	Poços de lavagem	Sköljbrunnar	Yıkama kuyuları	Giếng rửa	沖洗孔
2	Oil reservoir	Oliereservoir	Ölreservoir	Δεξαμενή ελαίου	Depósito de aceite	Réservoir d'huile	Olajtartály	Serbatoio dell'olio	オイル容器	Oljereservoar	Reservatório de óleo	Oljebehållare	Yağ rezervuarı	Khoang chứa dầu phủ	油槽
3	Medium reservoir	Medie-reservoir	Medium-reservoir	Δεξαμενή καλλιερητικού υλικού	Depósito de medio	Réservoir du milieu de culture	Tenyésztő-folyadéktartály	Serbatoio del terreno di coltura	メディウム容器	Medium-reservoar	Reservatório do meio	Medium-behållare	Medyum rezervuarı	Khoang chứa môi trường	培養液槽
4	Culture wells	Dyrknings-brønde	Kulturwells	Βοθρία καλλιέργειας	Pocillos de cultivo	Puits de culture	Tenyésztő-cellák	Pozzetti di coltura	培養用ウェル	Kulturbrønner	Poços de cultura	Odlings-brunnar	Kültür kuyuları	Giếng nuôi cấy	培養孔
5	Top handling fins	Tværgående håndtag	Obere Griffrippen	Πάνω χειρολαβές χειρισμού	Aletas superiores	Languettes de manipulation supérieures	Felső fogantyúk	Linguette di manipolazione superiori	トップハンドリングフィン	Topp-håndterings-finner	Abas superiores para manuseio	Övre hanterings-fenor	Üst tutma yeri kolu	Cánh để vận chuyển đĩa trên	上手柄
6	Handling fins	Håndtag	Griffrippen	Χειρολαβές χειρισμού	Aletas	Languettes de manipulation	Fogantyúk	Linguette di manipolazione	ハンドリングフィン	Håndtak	Abas para manuseio	Hanterings-fenor	Tutma yeri kolu	Cánh để vận chuyển đĩa	手柄
7	Barcode label tab	Stregkode-område	Zunge für Barcode-Etikett	Θέση ετικέτας barcode	Pestaña para la etiqueta de código de barras	Languette d'étiquette à code-barres	Vonalkódos címke helye	Alloggiamento per etichetta con codice a barre	バーコードラベルタブ	Strekcode-etikettområde	Guia da etiqueta de código de barras	Streckkodsfläk	Barkod etiketi bölmesi	Tab dán nhãn mã vạch	條碼標籤索引標籤
8	Microwell	Mikrobrønd	Mikrowell	Μικροβοθρίο	Micropocillo	Micropuits	Mikrováját	Micropozzetto	マイクロウェル	Mikrobrønn	Micropoço	Mikrobrunn	Mikro kuyu	Giếng nuôi cấy vi giọt	微孔
9	Well	Brønd	Well	Βοθρίο	Pocillo	Puits	Cella	Pozzetto	ウェル	Brønn	Poço	Brunn	Kuyu	Giếng nuôi cấy	孔

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