

CulturePro™ Dish

First issue 2018.09.12, revised 2022.03.24

EN (UK)

Intended use

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

Indications for use

The CulturePro Dish is intended for preparing, storing and transferring human gametes and/or embryos. The CulturePro Dish must be used together with the CulturePro incubator.

Contraindications

None known.

Intended users

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

Intended patient group

Patients undergoing infertility treatment.

Clinical benefit

Supports optimum embryo development.

Limitations and restrictions on use

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

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

Warnings and precautions

WARNINGS

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

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

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

PRECAUTIONS

Do not use the rinsing wells for incubating embryos.

The reservoir and rinsing wells MUST always be covered by a confluent oil layer of 1.6 ml of IVF-grade oil. This prevents the medium from evaporating during incubation.

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

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

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

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

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

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

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

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

Product description

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

The CulturePro Dish contains four culture wells, each with a cross dividing the culture well into four culture compartments in an area on the bottom in which the embryos reside during incubation. The culture wells are cylindrical with a flat bottom and have a diameter of 5.4 mm. In addition to the four culture wells, the CulturePro Dish contains four rinsing wells that are used for rinsing and handling the embryos. See the illustration on the last page of this insert for an overview of the culture dish.

Preparing the culture dish

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

1. Remove the culture dish from the pouch in a sterile laminar flow hood.
2. Fill each culture well with 50 µl of medium using a micropipette. To avoid bubbles: Slightly overfill each well to avoid creating a central depression in the surface of the medium. The tip of the pipette must touch the middle of the cross that forms the four available compartments at the bottom of each culture well during filling.
3. Fill each rinsing well with 100 µl of medium.
4. Load 1.6 ml of oil certified for IVF into the reservoir. Make sure that all culture wells and rinsing wells are covered with a confluent oil layer. Add an additional amount of oil for each well or reservoir not filled with medium.
5. Push up any large bubbles with a micropipette and then remove them.
6. Cover the culture dish with the lid and equilibrate it overnight.
7. Identify and remove any bubbles under a stereo microscope.
8. Place the barcode label on the dedicated label tab on the culture dish. The barcode must be placed so that it is possible to read the text on the label when the culture dish is correctly inserted into the incubator. Make sure that the label is smoothed out as best as possible to avoid wrinkles in the paper. If the barcode is in any way damaged or not smoothly applied, the label cannot be read. In this case, print a new label from the EmbryoViewer software.
9. Load embryos into the culture compartments using a micropipette.
10. Place the culture dish in the CulturePro incubator.

EN (US)

Intended use

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

Indications for use

The CulturePro Dish is intended for preparing, storing and transferring human gametes and/or embryos. The CulturePro Dish must be used together with the CulturePro incubator.

Restrictions on use

The CulturePro Dish is only intended for use in the CulturePro incubator and must be handled by trained personnel according to the instructions in this insert.

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

Warnings and precautions

WARNINGS

The CulturePro Dish is intended for single use only and MAY NOT be re-used. Any attempt by the user to clean and re-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.

The reservoir and rinsing wells MUST always be covered by a confluent oil layer of 1.6 ml of IVF-grade oil. This prevents the medium from evaporating during incubation.

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

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

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

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

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

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

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

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 each culture well with 50 µl of medium using a micropipette. To avoid bubbles: Slightly overfill each well to avoid creating a central depression in the surface of the medium. The tip of the pipette must touch the middle of the cross that forms the four available compartments at the bottom of each culture well during filling.
3. Fill each rinsing well with 100 µl of medium.
4. Load 1.6 ml of oil certified for IVF into the reservoir. Make sure that all culture wells and rinsing wells are covered with a confluent oil layer. Add an additional amount of oil for each well or reservoir not filled with medium.
5. Push up any large bubbles with a micropipette and then remove them.
6. Cover the culture dish with the lid and equilibrate it overnight.
7. Identify and remove any bubbles under a stereo microscope.
8. Place the barcode label on the dedicated label tab on the culture dish. The barcode must be placed so that it is possible to read the text on the label when the culture dish is correctly inserted into the incubator. Make sure that the label is smoothed out as best as possible to avoid wrinkles in the paper. If the barcode is in any way damaged or not smoothly applied, the label can not be read. In this case, print a new label from the EmbryoViewer software.
9. Load embryos into the culture compartments using a micropipette.
10. Place the culture dish in the CulturePro incubator.

DA

Tilsigtet brug

CulturePro Dish er tilbehør til opbevaring af embryoner i CulturePro-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

CulturePro Dish er beregnet til klargøring, opbevaring og overførsel af humane gameter og/eller embryoner. CulturePro Dish skal anvendes sammen med CulturePro-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.

Klinisk fordel

Understøtter optimal udvikling af embryoner.

Begrænsninger i anvendelsen

CulturePro Dish er kun beregnet til anvendelse i CulturePro-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.

CulturePro Dish-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

CulturePro Dish er beregnet til engangsbrug og må IKKE genanvendes. Ethvert forsøg på at rengøre eller resterilisere dyrkningsskålen kan resultere i forurening med mikroorganismer eller føre til andre fejl på dyrkningsskålen.

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

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

FORHOLDSREGLER

Brug ikke skyllebrøndene til dyrkning af embryoner.

Både reservoir og skyllebrønde skal ALTID dækkes af et sammenflydende olielag på 1,6 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 embryonerens udvikling.

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

Hvis du ved et uheld spilder en hvilken som helst mængde olie eller medie fra dyrkningsskålen, mens du overfører embryoner til den eller håndterer den, SKAL

embryonerne overføres til en ny dyrkningsskål for at forhindre, at de bliver negativt påvirket af spildet.

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

I sjældne tilfælde kan bobler i brønden efter klargøring løsne embryonet fra bunden af brønden.

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

CulturePro Dish er en steril engangsskål beregnet til dyrkning af embryoner i CulturePro-inkubatoren.

CulturePro Dish indeholder fire dyrkningsbrønde. I hver dyrkningsbrønd er der et kryds, som danner fire separate dyrkningsområder i en fordybning på bunden af dyrkningsbrønden, hvori embryonerne befinder sig under dyrkningen. Dyrkningsbrøndene er cylindriske med flad bund og har en diameter på 5,4 mm. Ud over de fire dyrkningsbrønde indeholder CulturePro Dish fire skyllebrønde, der anvendes til at skylle og håndtere embryonerne. På sidste side i denne indlægsseddel findes der et oversigtsbillede af dyrkningsskålen.

Klargøring af dyrkningsskålen

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

- Tag dyrkningsskålen ud af posen i en steril laminar flowbænk.
- Fyld 50 µl medie i hver dyrkningsbrønd ved hjælp af en mikropipette.Gør følgende for at undgå bobler: Fyld rigeligt med medie i hver brønd, så der ikke opstår en fordybning i mediets overflade. Spidsen af pipetten skal røre midten af det kryds, som danner de fire separate dyrkningsområder i bunden af hver dyrkningsbrønd, under påfyldningen.
- Fyld hver skyllebrønd med 100 µl medie.
- Fyld reservoiret med 1,6 ml olie certificeret til brug i IVF. Sørg for, at alle dyrkningsbrønde og skyllebrønde er dækket af et sammenfyldende olielåg. Tilføj ekstra olie for hver brønd eller hvert reservoir, som ikke er fyldt med medie.
- Brug en mikropipette til at skubbe eventuelle større bobler op fra brøndene, og fjern dem derefter.
- Placer låget på dyrkningsskålen, og ækvilibrer den natten over.
- Identifier og fjern eventuelle bobler under et stereomikroskop.
- Placer strekkoden på dyrkningsskålens strekkodeområde. Strekkoden skal vende, så teksten kan læses, når dyrkningsskålen indsættes korrekt i inkubatoren. Sørg for at gætte strekkoden så meget som muligt for at undgå, at papiret krøller. Hvis strekkoden på nogen måde er beskadiget eller krøllet, kan den ikke aflæses. I dette tilfælde skal du udskrive en ny strekkode fra EmbryoViewer-softwaren.
- Brug en mikropipette til at placere embryonerne i de små separate dyrkningsområder.
- Indsæt dyrkningsskålen i CulturePro-inkubatoren.

DE

Zweckbestimmung

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

Indikationen der Verwendung

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

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Patientengruppe

Patienten, die wegen Unfruchtbarkeit behandelt werden.

Klinischer Nutzen

Unterstützt eine optimale Entwicklung der Embryonen.

Nutzungsbeschränkungen

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE

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

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

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.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Spülwells nicht für die Inkubation von Embryonen verwenden.

Das Reservoir und die Spülwells MÜSSEN stets mit einer konfluenten Schicht aus 1,6 ml Öl, welches für IVF-Zwecke zugelassen ist, bedeckt sein. Dadurch wird ein Verdunsten des Mediums während der Inkubation verhindert.

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

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

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

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

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

In seltenen Fällen können Bläschen im Well nach der Vorbereitung den Embryo vom Boden des Wells verdrängen.

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

Beim Entfernen der Bläschen darf kein Medium entfernt werden.

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

Produktbeschreibung

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

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

Vorbereitung der Kulturschale

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

- Die Kulturschale in einer sterilen Sicherheitswerkbank aus dem Beutel nehmen.
- Jedes Kulturwell mit einer Mikropipette mit 50 µl Medium befüllen. Zur Vermeidung von Blasenbildung: Jedes Well leicht überfüllen, um zu vermeiden, dass eine zentrale Vertiefung in der Oberfläche des Mediums entsteht. Die Spitze der Pipette muss die Mitte des Kreuzes berühren, das die vier verfügbaren Fächer am Boden jedes Kulturwells bildet.
- Jedes Spülwell mit 100 µl Medium befüllen.
- 1,6 ml Öl für IVF-Zwecke in das Reservoir laden. Darauf achten, dass alle Kulturwells und Spülwells mit einer konfluenten Ölüberschichtung bedeckt sind. Zusätzliches Öl für jedes Well oder Reservoir hinzufügen, das nicht mit Medium befüllt ist.
- Größere Bläschen mit einer Mikropipette nach oben schieben und entfernen.
- Die Kulturschale mit dem Deckel abdecken und über Nacht ruhen und stabilisieren lassen.
- Unter einem Stereomikroskop auf Bläschen prüfen und diese ggf. entfernen.
- 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.
- Embryonen mit einer Mikropipette in die Kulturfächer einbringen.
- Die Kulturschale in den CulturePro-Inkubator einsetzen.

EL

Problemlösende Nutzung

Problemlösende Nutzung

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

Ενδείξεις χρήσης

Αντενδείξεις

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

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προβλεπόμενοι χρήστες

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

Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών

Ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή λόγω υπογονιμότητας.

Κλινικό όφελος

Υποστηρίζει τη βέλτιστη ανάπτυξη εμβρύων.

Όρια και περιορισμοί όσον αφορά τη χρήση

Το CulturePro Dish προορίζεται για χρήση μόνο στον επωαστήρα CulturePro και πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του ενθέτου. Για κάθε σοβαρό συμβάν που σημειώνεται σε σχέση με το

τροβόλιο καλλιέργειας θα πρέπει να γίνεται αναφορά στη Vitrolife και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την έδρα του ο χρήστης.

Τα CulturePro Dishes και τα καλύμματα είναι αποστειρωμένα. Οι σάκοι πρέπει να ανοίγονται μόνο εντός αποστειρωμένου θαλάμου νηματοκτρικής ροής και το τροβόλιο καλλιέργειας πρέπει να καλύπτεται από το καπάκι κατά τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Προς αποφυγή μόλυνσης με μικροοργανισμούς, τοποθετείτε πάντα το τροβόλιο καλλιέργειας σε έναν αποστειρωμένο θάλαμο νηματοκτρικής ροής κατά την πλήρωση και γενικά κατά την επεξεργασία του τροβόλιου καλλιέργειας.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τα βιοθρία έκπλυσης για επώαση εμβρύων.

Η δεξαμενή και τα βιοθρία έκπλυσης ΠΡΕΠΕΙ πάντα να καλύπτονται με ένα σφυρδέν στρώμα ελαίου 1,6 ml πιστοποιημένου για χρήση σε εξωσωματική γονιμοποίηση. Αυτό αποτρέπει την εξάτμηση του καλλιερητικού υλικού κατά την επώαση.

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

Τοποθετείτε πάντοτε το τροβόλιο καλλιέργειας μέσα σε αποστειρωμένο θάλαμο νηματοκτρικής ροής κατά τη φόρτωση του. Δείτε προσοχή κατά τη φόρτωση και τον χειρισμό του τροβόλιου καλλιέργειας, ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος να χυθεί οποιαδήποτε ποσότητα ελαίου ή καλλιερητικού υλικού.

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

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

Σε σπάνιες περιπτώσεις, φυσαλίδες που υπάρχουν στο βιοθρίο μετά την προετοιμασία μπορούν να αποσπαστούν το έμβρυο από τον πυθμένα του βιοθρίου.

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

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

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

Περιγραφή προϊόντος

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

Το CulturePro Dish περιέχει τέσσερα βιοθρία καλλιέργειας, το καθένα από τα οποία διαθέτει έναν σταυρό που διαχωρίζει το βιοθρίο καλλιέργειας σε τέσσερις θαλάμους καλλιέργειας, σε μια περιοχή του πυθμένα στην οποία παραμονεύει τα έμβρυα κατά τη διάρκεια της επώασης. Τα βιοθρία καλλιέργειας έχουν κυλινδρικό σχήμα, επίπεδο πυθμένα και διάμετρο 5,4 mm. Επιπλέον των τεσσάρων βιοθρίων καλλιέργειας, το Culture Pro Dish περιέχει τέσσερα βιοθρία έκπλυσης τα οποία χρησιμοποιούνται για την έκπλυση και τον χειρισμό των εμβρύων. Για μια επισκόπηση του τροβόλιου καλλιέργειας, δείτε την απεικόνιση στην τελευταία σελίδα αυτού του ενθέτου.

Προτοιμασία του τρυβλίου καλλιέργειας

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

- Αφαιρέστε το τρυβλίο καλλιέργειας από τον σάκο σε αποστειρωμένο θάλαμο νηπιατικής ροής.
- Γεμίστε κάθε βοθρίο καλλιέργειας με 50 μl καλλιερητικού υλικού χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα. Για να αποφυγέτε τις φυσαλίδες; Παραγγείστε ελαφρώς κάθε βοθρίο για να αποφυγέτε τη δημιουργία μιας κεντρικής κοιλότητας στην επιφάνεια του καλλιερητικού υλικού. Κατά το γέμισμα, η άκρη της πιπέτας πρέπει να αγγίζει τη μέση του σταυρού που σχηματίζουν οι τέσσερις διαθέσιμοι θάλαμοι στη βάση του κάθε βοθρίου καλλιέργειας.
- Γεμίστε κάθε βοθρίο έκπλυσης με 100 μl καλλιερητικού υλικού.
- Γεμίστε τη δεξαμενή με 1,6 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 καλλιερητικό υλικό.
- Σπρώξτε τυχόν μεγάλες φυσαλίδες με μια μικροπιπέτα και μετά αφαιρέστε τις.
- Καλύψτε το τρυβλίο καλλιέργειας με το κάλυμμα και εξορροπήστε το όλη τη νύχτα.
- Εντοπίστε και αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες με ένα στερεοσκοπικό μικροσκόπιο.
- 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 ισίωςι όσο καλύτερα γίνεται, προς αποφυγή πιτυώσεων 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.
- Τοποθετήστε τα έμβρυα μέσα στους θαλάμους καλλιέργειας χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα.
- Τοποθετήστε το τρυβλίο καλλιέργειας στον επωαστήρα CulturePro.

ES

Uso previsto

La placa CulturePro es un accesorio para almacenar los embriones en la incubadora CulturePro, que proporciona un entorno con temperatura y concentraciones de gases controlados (CO₂ y de manera opcional O₂) para el desarrollo de gametos o embriones a temperatura corporal o cercana a la corporal.

Indicaciones de uso

La placa CulturePro está concebida para la preparación, la colocación y la transferencia de gametos o embriones humanos. La placa CulturePro debe utilizarse con la incubadora CulturePro.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Usuarios a quienes va destinada

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

Grupo de pacientes previsto

Pacientes sometidos a tratamiento de fertilidad.

Beneficio clínico

Favorece un desarrollo embrionario óptimo.

Limitaciones y restricciones de uso

Las placas CulturePro están concebidas para utilizarse solamente en la incubadora CulturePro y deben ser manipuladas por personal cualificado de acuerdo con las instrucciones detalladas en este folleto. Se debe informar a Vitrolife y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario de todo incidente grave que haya ocurrido en relación con la placa de cultivo.

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

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIAS

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

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

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

PRECAUCIONES

No utilice los pocillos de lavado para incubar embriones.

El depósito y los pocillos de lavado DEBEN cubrirse siempre con una capa suficiente de 1,6 ml de aceite apto para FIV. Esto impide que el medio de cultivo se evapore durante la incubación.

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

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

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

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

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

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

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

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

Descripción del producto

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

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

Preparación de la placa de cultivo

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

- Extraiga la placa de cultivo de la bolsa en una campana estéril de flujo laminar.
- Llene cada pocillo de cultivo con 50 μl de medio usando una micropipeta. Para evitar las burbujas: Llène ligeramente de más cada pocilo para evitar crear una depresión central en la superficie del medio. La punta de la pipeta debe tocar el centro de la cruz que forma los cuatro compartimentos disponibles en el fondo de cada pocillo de cultivo durante el llenado.
- Llene cada pocillo de lavado con 100 μl de medio.
- Añada al depósito 1,6 ml de aceite aprobado para FIV. Asegúrese de que todos los pocillos de cultivo y los pocillos de lavado queden cubiertos con una capa suficiente de aceite. Añada una cantidad adicional de aceite para cada pocillo o depósito que no esté lleno de medio.

- Empuje cualquier burbuja grande hacia arriba con una micropipeta y luego retírelas.
- Cubra la placa de cultivo con la cubierta y equilibrela durante la noche.
- Identifique y elimine las burbujas que pueda haber, usando un estereomicroscopio.
- Coloque 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.
- Coloque los embriones en los compartimentos de cultivo con ayuda de una micropipeta.
- Introduzca la placa de cultivo en la incubadora CulturePro.

FR

Usage prévu

La boîte de culture CulturePro Dish est un accessoire pour le stockage d’embryons dans le cadre de l’incubateur CulturePro, 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 CulturePro Dish est destinée à la préparation, au stockage et au transfert de gamètes et/ou d’embryons humains. La boîte de culture CulturePro Dish doit être utilisée avec l’incubateur CulturePro.

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.

Bénéfice clinique

Favorable au développement embryonnaire optimal.

Restrictions et limitations d'utilisation

La boîte de culture CulturePro Dish est destinée à être utilisée uniquement dans l’incubateur CulturePro 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 CulturePro Dish 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

AVERTISSEMENT

La boîte de culture CulturePro Dish est à usage unique et NE doit PAS être réutilisée. Toute tentative par l’utilisateur de nettoyage ou de réstérilisation 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 d’embryons.

Le réservoir et les puits de rinçage DOIVENT toujours être entièrement recouverts d’une couche confluyente de 1,6 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’osmolarité, ce qui risque d’affecter le développement de l’embryon.

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

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

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

Dans de rares cas, les bulles présentes dans le puits après la préparation peuvent déloger l’embryon du fond du puits.

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 CulturePro Dish est une boîte stérile à usage unique destinée à la culture d’embryons dans l’incubateur CulturePro.

La boîte de culture CulturePro Dish comprend quatre puits de culture, chacun avec une croix divisant le puits de culture en quatre compartiments de culture dans un endroit au fond du puits où les embryons résident pendant l’incubation. D’un diamètre de 5,4 mm, les puits de culture sont cylindriques avec un fond plat. En plus des quatre puits de culture, la boîte de culture CulturePro Dish comprend quatre puits de rinçage qui servent à rincor et à manipuler les embryons. 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 pailleasse non chauffée et utiliser un milieu de culture et de l’huile froids.

- Retirer la boîte de culture de son blister sous une hotte à flux laminaire stérile.
- Remplir chaque puits de culture avec 50 μl de milieu à l’aide d’une micropipette. Pour éviter la formation de bulles : Remplir chaque puits en débordant légèrement afin d’éviter la formation d’une dépression centrale à la surface du milieu de culture. La pointe de la pipette doit toucher le milieu de la croix formée par les quatre compartiments disponibles au fond de chaque puits de culture pendant le remplissage.
- Remplir chaque puits de rinçage avec 100 μl de milieu de culture.
- Transférer 1,6 ml d’huile agréée pour les FIV dans le réservoir. Veiller à ce que tous les puits de culture et puits de rinçage soient entièrement recouverts d’une couche confluyente d’huile. Ajouter une quantité d’huile supplémentaire pour chaque puits ou réservoir qui n’est pas rempli de milieu de culture.
- Utiliser une micropipette pour faire remonter les grosses bulles à la surface et les éliminer.
- Couvrir la boîte de culture avec le couvercle et l’équilibrer jusqu’au lendemain.
- Identifier et retirer toutes les bulles sous un microscope stéréoscopique.
- 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.
- Charger les embryons dans les compartiments de culture à l’aide d’une micropipette.
- Placer la boîte de culture dans l’incubateur CulturePro.

HU

<p>Renderletésszerű használat</p>
<p>A CulturePro tenyésztőedény embriók tárolására használt fogyoészköz a CulturePro inkubátorhoz kapcsolódóan, amely szabályozott hőmérsékletű és gázkoncentrációjú (CO₂ és opcionálisan O₂) környezetet biztosít az ivarsejtek és/vagy az embriók fejlődéséhez testhőmérsékleten vagy ahhoz közel.</p>
<p>Használati utasítás</p>
<p>A CulturePro tenyésztőedény humán ivarsejtek és/vagy embriók előkészítésére, tárolására és mozgására szolgál. A CulturePro tenyésztőedényt a CulturePro inkubátorral együtt kell használni.</p>

<p>Ellenjavallatok</p>
<p>Nem ismertek.</p>
<p>Célfelhasználók</p>
<p>Vitrolife A/S-tanúsítvánnyal rendelkező oktatók által képzett embriológusok és más, IVF laboratóriumi és klinikai személyzet.</p>
<p>Célcsoport</p>
<p>Meddőségi kezelésen áteső betegek.</p>

<p>Klinikai előny</p>
<p>Támogatja az optimális embriófejlődést.</p>

<p>Használati korlátozások</p>

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

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

<p>Figyelmeztetések és óvintézkedések</p>
<p>FIGYELMEZTETÉSEK</p>
<p>A CulturePro tenyésztőedény kizárólag egyszer használatos, NEM használható fel újra. Eelfertőződést vagy más kockázatot eredményezhet, ha a felhasználó megkísérli megtisztítani és újraszterilizálni a tenyésztőedényt.</p>

<p>A szennyeződés elkerülése érdekében mindig tegye a tenyésztőedényt steril lamináris fülkébe.</p>

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

<p>ÓVINTÉZKEDÉSEK</p>
<p>Az öblítőcellák nem használhatók embriók inkubálásához.</p>

<p>A tartályt és az öblítőcellákat mindig 1,6 ml-es IVF-minőségű egybefüggő olajréteggel KELL lefedni. Ez megakadályozza, hogy inkubáláskor a tápfolyadék elpárologjon.</p>

<p>A közeg elpárolgása módosíthatja az ozmolalitást, ami befolyásolhatja az embrió fejlődését.</p>
--

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

Ha betöltésekor vagy az azzal való munka során BÁRMILYEN olaj vagy tenyésztő-oidat 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 foszlásmentes szövetpappírral. Ha a fedélen bármilyen olaj van jelen, akkor a fedelet ki kell cserélni.

Ritka esetekben az öblítőcellában lévő buborékok kimoszthatják az embriót a cella ajlából előkészítés után.

<p>Minden buborékot figyelmesen és viszonylag gyorsan el kell távolítani a közeg elpárolgásának elkerülése céljából.</p>
--

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

<p>Az eljárás befejeztével a veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket.</p>

<p>A termék leírása</p>
<p>A CulturePro tenyésztőedény egy egyszer használatos, steril tenyésztőedény, amely az embriók tenyésztésére szolgál a CulturePro inkubátorban.</p>

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

<p>A tenyésztőedény előkészítése</p>
<p>A leggyorsabb haladás érdekében egyszerre csak egy tenyésztőedényt készítsen elő. Dolgozzon nem melegített munkapadon, és használjon hideg táptalajt és olajat.</p>

- Vegye ki a tenyésztőedényt a tasakból steril, lamináris fülkében.
- Mikropipettával tölts meg mindegyik tenyésztőcellát 50 µl tenyésztőoldattal. Buborékok kialakulásának elkerülése: Kicsit töltsé túl a cellát, nehogy a táptalaj felületének közepe behűződjön. A pipetta hegyének érintkeznie kell a kereszt közepével, amely a tenyésztőcellák alján a négy rendelkezésre álló reszszt képezi megtöltéskor.
- Tölts meg mindegyik öblítőcellát 100 µl tápoldattal.
- Töltsön 1,6 ml IVF-re tanúsított olajat a tartályba. Győződjön meg arról, hogy az összes tenyésztőcella és öblítőcella egybefüggő olajréteggel fedett. Adjon hozzá további olajat minden, táptalajjal nem megtöltött cellához vagy tartályhoz.
- Húzza fel a nagyobb buborékokat mikropipettával, majd távolítsa el azokat.
- Fedje le a tenyésztőedényt a fedéllel, és ekvilibrálja egy éjszakán át.
- Azonosítsa és távolítsa el a buborékokat sztereomikroszkóp alatt.
- Tegye a vonalkódos címkét a tenyésztőedény kijelölt címkefülére. A vonalkódot úgy kell elhelyezni, hogy le lehessen olvasni a címke szövegét, amikor a tenyésztő-edényt 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 kisimítja vagy nem tisztítja a címkét, akkor gyűrött, akkor nyomtasson új címkét az EmbryoViewer szoftver segítségével.
- Töltsé be az embriókat a tenyésztőrekeszbe mikropipetta segítségével.
- Tegye a tenyésztőedényt a CulturePro inkubátorba.

ID

<p>Tujuan penggunaan</p>
<p>CulturePro Dish adalah aksesori untuk penyimpanan embrio terkait inkubator CulturePro yang menyediakan lingkungan dengan suhu dan konsentrasi gas (CO₂ dan opsional O₂) terkontrol untuk pengembangan gamet dan/atau embrio pada suhu tubuh atau mendekati suhu tubuh.</p>
<p>Indikasi penggunaan</p>

CulturePro Dish digunakan untuk menyiapkan, menyimpan dan memindahkan gamet dan/atau embrio manusia. CulturePro Dish harus digunakan bersama inkubator CulturePro.

<p>Kontraindikasi</p>
<p>Tidak dikenal.</p>

<p>Pengguna yang dimaksud</p>
<p>Ahli embriologi, personel laboratorium lain dan staf klinik di klinik IVF yang dilatih oleh instruktur bersertifikasi Vitrolife A/S.</p>

<p>Kelompok pasien yang dituju</p>
<p>Pasien yang sedang menjalani perawatan ketidaksuburan.</p>
<p>Manfaat klinis</p>

<p>Mendukung perkembangan embrio yang optimal.</p>
--

<p>Batasan dan larangan penggunaan</p>
<p>CulturePro Dish dimaksudkan hanya untuk digunakan bersama inkubator CulturePro dan harus ditangani oleh personel terlatih sesuai dengan petunjuk dalam sisipan ini. Setiap insiden serius yang telah terjadi sehubungan dengan culture dish ini harus dilaporkan ke Vitrolife dan ke otoritas yang kompeten dari Negara Anggota tempat penggunaan berada.</p>
<p>CulturePro Dish dan penutupnya bersifat steril. Kontongnya hanya boleh dibuka dalam laminar flow yang steril, dan culture dish harus ditutup oleh penutupnya saat digunakan.</p>
<p>Peringatan dan tindakan pencegahan</p>
<p>PERINGATAN</p>
<p>CulturePro Dish hanya untuk sekali pakai dan TIDAK BOLEH dipakai ulang. Bila pengguna mencoba membersihkan dan mensterilkan ulang culture dish, bisa mengakibatkan kontaminasi dengan mikroorganisme atau risiko kegagalan perangkat lainnya.</p>

Untuk menghindari kontaminasi dengan mikroorganisme, selalu tempatkan culture dish dalam laminar flow yang steril saat mengisi dan saat menangani culture dish pada umumnya.

<p>Selalu beri label culture dish dengan benar dan validasikan label saat embrio dipindahkan ke perangkat baru atau ke pasien.</p>
--

<p>TINDAKAN PENCEGAHAN</p>
<p>Jangan gunakan wadah pembilasan untuk inkubasi embrio.</p>

Reservoir dan wadah pembilasan HARUS selalu tertutup lapisan minyak konfluen 1,6 ml dari minyak kelas IVF. Sehingga medianya tidak akan menguap selama inkubasi.

<p>Penggunaan media dapat mengubah osmolalitas, sehingga dapat mempengaruhi perkembangan embrio.</p>
--

<p>Selalu tempatkan culture dish di laminar flow yang steril saat memuatnya. Berhati-hatilah saat memasukkan dan menangani culture dish untuk mengurangi risiko tumpahnya minyak atau media.</p>
--

Jika minyak atau media APA PUN tanpa sengaja tumpah dari culture dish saat sedang diisi atau ditangani, embrio HARUS dipindahkan ke culture dish baru agar tumpahan tidak berdampak buruk pada embrio.

<p>Jika minyak tertumpah di culture dish di luar reservoir, bersihkan minyak secara lembut dengan menggunakan kertas tisu bebas serat. Tutupnya harus diganti bila terkena minyak.</p>
--

<p>Dalam kasus yang jarang terjadi, gelembung dalam well setelah persiapan dapat mengeluarkan embrio dari dasar well.</p>

Semua gelembung harus dikeluarkan dengan hati-hati dan dengan relatif cepat untuk menghindari penguapan media.

<p>Hati-hati, jangan sampai mengeluarkan media saat mengeluarkan gelembung.</p>

<p>Buang produk sesuai dengan praktik klinis standar untuk limbah berbahaya medis saat prosedur selesai.</p>
--

<p>Deskripsi produk</p>
<p>CulturePro Dish adalah dish steril sekali pakai untuk kultur embrio dalam inkubator CulturePro.</p>

CulturePro Dish terdiri dari empat jenis wadah kultur, masing-masing dengan pembagian silang culture well menjadi empat kompartemen kultur di area bagian bawah tempat embrio berada selama inkubasi. Wadah kultur berbentuk silinder dengan bagian bawah rata dan memiliki diameter 5,4 mm. Selain empat wadah kultur, CulturePro Dish terdiri dari empat wadah pembilasan yang digunakan untuk membilas dan menangani embrio. Lihat ilustrasi pada halaman terakhir dari sisipan ini untuk gambaran tentang culture dish.

<p>Mempersiapkan culture dish</p>
--

Siapkan satu culture dish pada satu waktu untuk mempersingkat waktu penanganan. Kerjakan di meja kerja yang tidak dipanaskan dan gunakan medium dingin dan minyak.

- Keluarkan culture dish dari kantong dalam laminar flow yang steril.
- Isilah setiap culture well dengan 50 µl media dengan menggunakan mikropipet. Untuk menghindari gelembung: Penuhi setiap well hingga sedikit melimpah untuk menghindari adanya depresi sentral di permukaan media. Ujung pipet harus menyentuh bagian tengah garis silang yang membentuk empat kompartemen yang tersedia di bagian bawah setiap culture well selama pengisian.
- Isilah setiap wadah pembilasan dengan 100 µl media.
- Isikan 1,6 ml minyak bersertifikat untuk IVF ke dalam reservoir. Pastikan semua wadah kultur dan wadah pembilasan tertutup dengan lapisan minyak konfluen. Tambahkan jumlah minyak tambahan untuk setiap well atau reservoir yang tidak diisi dengan media.
- Dorong gelembung besar ke atas dengan pipet mikro lalu keluarkan.
- Tutup culture dish dengan penutupnya dan ekuilibrasi semalaman.
- Identifikasi dan keluarkan gelembung di bawah mikroskop stereo.
- Tempatkan label barcode pada tab label khusus di atas culture dish. Barcode harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga memungkinkan untuk membaca teks pada label ketika culture dish dimasukkan dengan benar ke inkubator. Pastikan labelnya dihaluskan dengan sebaik mungkin agar kertasnya tidak berkerut. Jika barcode rusak atau tidak dibubuhkan dengan rata, label tidak akan terbaca. Bila demikian, cetak label baru dari perangkat lunak EmbryoViewer.
- Masukkan embrio ke kompartemen kultur dengan menggunakan pipet mikro.
- Tempatkan culture dish dalam CulturePro inkubator.

IT

<p>Uso previsto</p>

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

<p>Indicazioni per l'uso</p>
<p>La piastra per coltura CulturePro Dish è destinata alla preparazione, alla conservazione e al trasferimento di gameti e/o embrioni umani. La piastra per coltura CulturePro Dish deve essere utilizzata con l'incubatore CulturePro.</p>

<p>Controindicazioni</p>
<p>Non note.</p>
<p>Utilizzatori previsti</p>

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

<p>Gruppo di pazienti a cui è destinato</p>
<p>Pazienti sottoposti a trattamento di infertilità.</p>
<p>Beneficio clinico</p>
<p>Favorisce lo sviluppo ottimale dell'embrione.</p>

<p>Limitazioni e restrizioni d'uso</p>
<p>La piastre di coltura CulturePro Dish è destinata solo all'uso nell'incubatore CulturePro e devono essere maneggiate da personale addestrato in base alle istruzioni contenute in questo inserto. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione alla piastra per coltura deve essere segnalato a Vitrolife e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente risiede.</p>

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

<p>Avvisi e precauzioni</p>
<p>AVVISI</p>

La piastra per coltura CulturePro Dish 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.

Il serbatoio e i pozzetti di lavaggio DEVONO essere sempre coperti da uno strato confluyente di 1,6 ml di olio certificato per IVF. In questo modo si evita l'evaporazione del terreno di coltura durante l'incubazione.

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

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

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

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

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

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

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

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

Descrizione del prodotto

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

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

Preparazione della piastra per coltura

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

- Rimuovere la piastra per coltura dall'astuccio in una cappa a flusso laminare sterile.
- Riempiere ogni pozzetto con 50 µl di terreno di coltura utilizzando una micropipetta. Per evitare bolle d'aria: Sovariempire leggermente ogni pozzetto per evitare la formazione di una depressione sulla superficie del terreno di coltura. La punta della pipetta deve toccare il centro della croce che forma i quattro compartimenti disponibili sul fondo di ogni pozzetto per coltura.
- Riempiere ogni pozzetto di risciacquo con 100 µl di terreno di coltura.
- Caricare nel serbatoio 1,6 ml di olio certificato per IVF. Assicurarsi che tutti i pozzetti di coltura e i pozzetti di lavaggio siano coperti da uno strato confluyente di olio. Aggiungere una quantità supplementare di olio per ogni pozzetto o serbatoio non riempito di terreno di coltura.
- Solvere le eventuali bolle d'aria grandi con una micropipetta e quindi rimuoverle.
- Coprire la piastra per coltura con il coperchio ed lasciare a equilibrare durante la notte.
- Individuare e rimuovere eventuali bolle d'aria allo stereomicroscopio.
- 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.
- Caricare gli embrioni nei compartimenti per le colture con una micropipetta.
- Inserire la piastra per coltura nell'incubatore CulturePro.

JA

使用目的

CulturePro Dish は CulturePro インキュベーターに関連するヒト胚保管用のアクセサリで、体温またはそれに近い体温に近い温度で、卵子または胚を発育させるために、温度ならびにガス濃度（CO₂およびオプションで O₂）が制御された環境を提供します。

使用上の注意

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

禁忌

特にありません。

対象ユーザー

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

対象患者グループ

不妊治療を受けている患者。

臨床上の利点

最適なヒト胚の発育をサポートします。

使用上の制限事項

CulturePro Dish は CulturePro インキュベーターに入れて使用するものなので、本説明書の指示に従って訓練を受けたスタッフのみ取り扱ってください。培養用ディッシュに関連して発生した重大な事故は、Vitrolife ならびにユーザーの拠点とする加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

CulturePro Dish と蓋は滅菌済みです。個包装袋は必ず滅菌済みラミネアフローフード内でのみ開封し、使用中の培養ディッシュは蓋をしなければなりません。

注意および警告

警告

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

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

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

注意

洗浄用ウェルを胚の培養には使用しないでください。

容器および洗浄用ウェルは、1.6 ml の IVF グレード融合性オイル層で常に覆う必要があります。これにより、培養中にメディアムが蒸発するのを防ぐことができます。

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

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

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

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

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

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

気泡を取り除く際、一緒にメディアムを取り除かないよう十分注意してください。

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

製品概要

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

CulturePro Dish には 4 個の培養用ウェルがあり、各培養用ウェルの底部は十字形により 4 個の培養区画に分けられています。この区画に培養中の胚を入れておきます。培養用ウェルは底が平らな円筒形で直径は 5.4 mm です。CulturePro Dish には、培養用ウェルに加え、胚の洗浄および取り扱いに使用する 4 個の洗浄用ウェルがあります。培養用ディッシュの概要は、本説明書の最後のページにある図をご覧ください。

培養用ディッシュの準備

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

- 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。
- マイクロピペットを用いて 50 µl のメディアムを各培養用ウェルに充填します。気泡を避けるには、メディアムの表面中央に凹みができないように、各ウェルにいっぱいまで慎重に充填してください。ウェルを充填するとき、ピペットチップが各培養用ウェルの底にある 4 個の区画を成す十字形の中心に接触しなければなりません。
- 各洗浄用ウェルにメディアム 100 µl を充填します。
- 認証済み IVF 用オイル 1.6 ml を容器に注ぎます。すべての培養用ウェルと洗浄用ウェルが融合性オイル層で覆われていることを確認します。メディアムを充填していない各ウェルまたは容器にオイルを追加します。
- 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ーに挿入された際、ラベル上の文字が読み取れるように貼り付ける必要があります。ラベルにしわができないように、可能な限り滑らかにラベルを貼ります。バーコードに破損がある場合や正しく貼り付けられない場合は、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。
- マイクロピペットを使って胚を培養区画に入れます。
- 培養用ディッシュを CulturePro インキュベーターに設置します。

RU

Предполагаемое использование

Чашка CulturePro Dish представляет собой вспомогательное устройство для хранения эмбриона при условии, что инкубатор CulturePro обеспечивает среду с контролируемыми уровнями температуры и газа (CO₂ и дополнительно O₂) для развития гамет и/или эмбрионов в условиях близкой к телесной температуры.

Показания к применению

Чашка CulturePro Dish предназначена для подготовки, хранения и переноса гамет и/или эмбрионов человека. Чашку CulturePro Dish следует использовать вместе с инкубатором CulturePro.

Противопоказания

Известных нет.

Предполагаемые пользователи

Специалисты-эмбриологи, другой лабораторный персонал и персонал клиник ЭКО, обученный сертифицированными инструкторами компании Vitrolife A/S.

Предполагаемая группа пациентов

Пациенты, проходящие лечение бесплодия.

Клинические преимущества

Поддерживает оптимальное развитие эмбрионов.

Ограничения по применению

Чашка CulturePro Dish предназначена только для использования с инкубатором CulturePro и только обученным персоналом в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном листке-вкладыше. О любом серьезном инциденте, связанном с культуральной чашкой, следует сообщить компании Vitrolife и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь.

Чашки CulturePro Dish и крышки стерильны. Упаковки должны вскрываться только в стерильном ламинарном шкафу; культуральную чашку необходимо накрывать крышкой во время использования.

Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Чашка CulturePro Dish предназначена исключительно для одноразового использования, и ее ЗАПРЕЩЕНО использовать повторно. Любая попытка пользователя очистить или повторно стерилизовать культуральную чашку может привести к загрязнению микроорганизмами и другим рискам выхода прибора из строя.

Во избежание загрязнения микроорганизмами всегда помещайте культуральную чашку в стерильный ламинарный шкаф во время ее загрузки и выполнения общих манипуляций с ней.

Всегда маркируйте культуральную чашку соответствующим образом и проверяйте этикетку при переносе эмбриона в новое изделие или пациенту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте промывочные лунки для культивирования эмбрионов.

Резервуар и промывочные лунки всегда ДОЛЖНЫ быть покрыты сплошным слоем масла для ЭКО объемом 1,6 мл. Оно предотвращает испарение среды во время культивирования.

Испарение среды может привести к изменению осмолальности, что может повлиять на развитие эмбрионов.

Всегда помещайте культуральную чашку в стерильный ламинарный шкаф во время ее загрузки. Чтобы снизить риск разбрызгивания масла или среды, проявляйте осторожность при загрузке и обращении с культуральной чашкой.

В случае пролития ЛЮБОГО количества среды из чашки при загрузке или перемещении НЕОБХОДИМО перенести эмбрионы в другую культуральную чашку, чтобы пролитие не сказалось на них отрицательно.

Если масло пролилось из резервуара на внешнюю сторону культуральной чашки, аккуратно вытрите его безворсовой тканевой салфеткой. Если масло попало на крышку, то ее необходимо заменить.

В редких случаях пузырьки воздуха, присутствующие в лунке после подготовки, могут вытеснить эмбрион со дна лунки.

Все пузырьки воздуха необходимо аккуратно и относительно быстро удалить во избежание испарения среды.

Не извлекайте среду при удалении пузырьков.

По завершении процедуры утилизируйте изделие в соответствии со стандартными клиническими практиками в отношении медицинских опасных отходов.

<p>描述 изделия</p> <p>Чашка CulturePro Dish — это одноразовая стерильная чашка для культивирования эмбрионов в инкубаторе CulturePro.</p> <p>Чашка CulturePro Dish состоит из 4 культуральных лунок, каждая из которых имеет перекрестие, разделяющее лунку на 4 отсека для культивирования (в области дна), где эмбрионы находятся во время культивирования. Культуральные лунки имеют цилиндрическую форму и плоское дно диаметром 5,4 мм. Помимо 4 культуральных лунок, чашка CulturePro Dish состоит из 4 промывочных лунок, которые используются только для промывания и обработки эмбрионов. Изображение общего вида культуральной чашки приведено на последней странице данного листа-вкладыша.</p>
<p>Подготовка культуральной чашки</p>
<p>Подготавливайте по одной культуральной чашке за раз, чтобы сократить время обработки. Выполняйте работы на столе без подогрева и используйте холодную среду и масло.</p>
<p>1. Извлеките культуральную чашку из упаковки в стерильном ламинарном шкафу.</p> <p>2. Заполните все культуральные лунки 50 мкл среды с помощью микропипетки. Во избежание образования пузырьков: Заполните все лунки с небольшим избытком, чтобы избежать образования углубления по центру на поверхности среды. При заполнении кончик пипетки должен касаться середины перекрестия, образующего четыре отсека на дне каждой культуральной лунки.</p> <p>3. Заполните каждую промывочную лунку 100 мкл среды.</p> <p>4. Влейте 1,6 мл предварительно нагретого масла (сертифицированного для использования при ЭКО) в резервуар. Убедитесь, что все культуральные и промывочные лунки покрыты сплошным слоем масла. Добавьте во все лунки или резервуары, не заполненные средой, дополнительное количество масла.</p> <p>5. Вытесните крупные пузырьки воздуха микропипеткой и удалите их.</p> <p>6. Накройте культуральную чашку крышкой и оставьте на ночь для уравнивания.</p> <p>7. Найдите и удалите все пузырьки воздуха под стереомикроскопом.</p> <p>8. Поместите этикетку со штрих-кодом на панель для наклейки, которая расположена на культуральной чашке. Штрих-код необходимо разместить так, чтобы текст на этикетке можно было считать при правильной загрузке культуральной чашки в инкубатор. Убедитесь, что этикетка хорошо разглажена во избежание появления складок на бумаге. Если штрих-код поврежден или наклейка неровно, этикетку будет невозможно считать. В этом случае наклейте новую этикетку с помощью программного обеспечения EmbryoViewer.</p> <p>9. Загрузите эмбрионы в отсеки для культивирования с помощью микропипетки.</p> <p>10. Поместите культуральную чашку в инкубатор CulturePro.</p>

Подготавливайте по одной культуральной чашке за раз, чтобы сократить время обработки. Выполняйте работы на столе без подогрева и используйте холодную среду и масло.

- Извлеките культуральную чашку из упаковки в стерильном ламинарном шкафу.
- Заполните все культуральные лунки 50 мкл среды с помощью микропипетки. Во избежание образования пузырьков: Заполните все лунки с небольшим избытком, чтобы избежать образования углубления по центру на поверхности среды. При заполнении кончик пипетки должен касаться середины перекрестия, образующего четыре отсека на дне каждой культуральной лунки.
- Заполните каждую промывочную лунку 100 мкл среды.
- Влейте 1,6 мл предварительно нагретого масла (сертифицированного для использования при ЭКО) в резервуар. Убедитесь, что все культуральные и промывочные лунки покрыты сплошным слоем масла. Добавьте во все лунки или резервуары, не заполненные средой, дополнительное количество масла.
- Вытесните крупные пузырьки воздуха микропипеткой и удалите их.
- Накройте культуральную чашку крышкой и оставьте на ночь для уравнивания.
- Найдите и удалите все пузырьки воздуха под стереомикроскопом.
- Поместите этикетку со штрих-кодом на панель для наклейки, которая расположена на культуральной чашке. Штрих-код необходимо разместить так, чтобы текст на этикетке можно было считать при правильной загрузке культуральной чашки в инкубатор. Убедитесь, что этикетка хорошо разглажена во избежание появления складок на бумаге. Если штрих-код поврежден или наклейка неровно, этикетку будет невозможно считать. В этом случае наклейте новую этикетку с помощью программного обеспечения EmbryoViewer.
- Загрузите эмбрионы в отсеки для культивирования с помощью микропипетки.
- Поместите культуральную чашку в инкубатор CulturePro.

ZH (CN)

<p>预期用途</p>
<p>CulturePro Dish 是一个与 CulturePro 培养箱相关联的胚胎储存配件，培养箱在体温或接近体温的条件下为配子和/或胚胎的发育提供了一个温度和气体浓度（CO₂ 和 O₂ 可选）可控的环境。</p>
<p>使用说明</p>
<p>CulturePro Dish 用于制备、储存和转移人类配子和/或胚胎。CulturePro Dish 必须与 CulturePro 培养箱一同使用。</p>
<p>禁忌症</p>
<p>未知。</p>
<p>目标用户</p>
<p>接受 Vitrolife A/S 认证讲师培训的 IVF 诊所的胚胎学家、其他实验室人员和诊所工作人员。</p>
<p>目标患者群</p>
<p>接受生育治疗的患者。</p>
<p>临床获益</p>
<p>支持最理想的胚胎发育。</p>

<p>限制条件和使用限制</p>
<p>CulturePro Dish 仅供在 CulturePro 培养箱中使用，须由受训人员按本说明书中的说明进行操作。应将一切涉及培养皿严重事故报告 Vitrolife 及用户所在成员国的主管部门。</p>
<p>CulturePro Dish 培养皿和盖子是无菌的。包装袋只能在无菌洁净层流罩中打开，且使用时必须盖好培养皿盖。</p>
<p>警告和预防措施</p>
<p>警告</p>
<p>CulturePro Dish 仅供一次性使用，不可重复使用。用户对培养皿进行清洗和再消毒的任何尝试都可能导致微生物污染或其他设备故障的风险。</p> <p>为避免微生物污染，在加载培养皿和对其进行一般操作时，始终将培养皿置于无菌洁净层流罩中。</p>
<p>当胚胎转移到新设备或患者体内时，请始终将培养皿上的标签加贴妥善并进行确认。</p>
<p>预防措施</p>
<p>请勿使用冲洗孔孵育胚胎。</p>
<p>储液槽和冲洗孔必须始终使用 1.6 ml IVF 级油的培养油层覆盖。如此可防止培养基在培养过程中挥发。</p>
<p>培养基的挥发将改变渗透压，从而影响胚胎发育。</p>
<p>在加载培养皿时，始终将其置于无菌洁净层流罩内。在加载和处理培养皿时，注意降低任何油或培养基溢出的风险。</p>
<p>若在加载或处理培养皿时任何油或培养基不慎溢出培养皿，必须将胚胎转移到新的培养皿中，以防止胚胎受到溢出物的不良影响。</p>
<p>若有油溢出到储液槽外部的培养皿上，请用无纺布轻轻擦除油污。若培养皿盖上有油污，则须更换盖子。</p>
<p>在极少数情况下，制备后培养孔中的气泡可能会将胚胎从孔底部挤出。</p>
<p>必须小心且较快速地去除所有气泡，以避免培养基蒸发。</p>
<p>注意不要在去除气体时移走任何培养基。</p>
<p>完成该程序后，根据医疗危险废弃物的标准临床惯例丢弃该产品。</p>
<p>产品说明</p>
<p>CulturePro Dish 是一种一次性使用的无菌培养皿，用于在 CulturePro 培养箱中培养胚胎。</p>
<p>CulturePro Dish 包含四个培养孔，每个培养孔均带有一个十字架，培养期间在放置胚胎的一个底部区域中将培养孔分为四个培养格。培养孔为圆柱形，底部平整，直径为 5.4 mm。除四个培养孔之外，CulturePro Dish 还包含四个冲洗孔，用于冲洗和操作胚胎。有关培养皿的概述，请参阅本说明书最后一页的相关说明。</p>
<p>准备培养皿</p>
<p>一次准备一个培养皿，以尽量减少处理时间。在非加热工作台上操作，使用冷培养基和油。</p>
<ol style="list-style-type: none">在无菌洁净层流罩内将培养皿从包袋中取出。 使用微量移液管向每个培养孔中注入 50 µl 培养基。为避免气泡：使填充液量稍微超出培养孔的容量，以避免在培养基表面产生中心凹陷。移液管的尖端必须触及十字架中间，以在各个培养孔底部形成四个培养格。 使用 100 µl 培养基填充每个冲洗孔。 将 1.6 ml 经过认证的适用于 IVF 的油加载到储液槽中。确保所有培养孔和冲洗孔全部都被油层覆盖。为每个未注满培养基的培养孔或储液槽添加额外的油。 用微量移液管将所有大气泡推至上方后去除。 用盖子盖住培养皿并放置一晚，以待平衡。 在立体显微镜下识别并去除所有气泡。 将条形码标签贴在培养皿的指定位置。必须放置条形码，以便在将培养皿正确插入培养箱时读取标签上的文字。确保标签尽可能平整，避免纸张起皱。如果条

<p>形码被以任何方式损坏或粘贴不平整，则无法读取标签。在此情况下，请从 EmbryoViewer 软件打印新标签。</p> <ol style="list-style-type: none">使用微量移液管将胚胎装入培养格。 将培养皿置于 CulturePro 培养箱中。						
<p>产品名称</p>						
<p>培养皿</p>						
<p>产品型号和规格</p>						
<p>型号：16352</p> <p>规格：CulturePro 培养皿</p>						
<p>产品注册证和技术要求编号</p>						
<p>产品注册证编号：见标签</p> <p>产品技术要求编号：见标签</p>						
<p>产品性能</p>						
<table> <tbody><tr> <td> 无菌</td> <td>SAL 10⁶</td></tr> <tr> <th>细菌内毒素（LAL 检测）【EU/项目】</th> <td><20</td></tr> <tr> <td>小鼠胚胎测定（1-细胞）【第 5 天囊胚扩张百分比】</td> <td>≥80%</td></tr> </tbody></table> <p>随货提供的每个批号的质量检验分析报告。</p>	无菌	SAL 10 ⁶	细菌内毒素（LAL 检测）【EU/项目】	<20	小鼠胚胎测定（1-细胞）【第 5 天囊胚扩张百分比】	≥80%
无菌	SAL 10 ⁶					
细菌内毒素（LAL 检测）【EU/项目】	<20					
小鼠胚胎测定（1-细胞）【第 5 天囊胚扩张百分比】	≥80%					
<p>产品的主要结构组成</p>						
<p>该产品由聚苯乙烯制成，没有涂层。辐照灭菌。一次性使用。</p>						
<p>产品生产日期、使用期限和储存条件</p>						
<p>生产日期：见标签</p> <p>使用期限：见标签</p> <p>储存条件：室温下储存</p>						
<p>注册申请人/制造商名称、生产许可证号、地址/生产地址和联系方式</p>						
<p>名称：Vitrolife (Denmark) Co., Ltd.</p> <p>地址/生产地址：Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, 丹麦</p> <p>生产许可证号：CVR (DK) 27406793</p> <p>电话：+45 7221 7900</p> <p>传真：+45 7221 7901</p>						
<p>代理商/售后服务公司名称、地址和联系方式</p>						
<p>名称：Vitrolife Sweden Co., Ltd.北京代表处</p> <p>地址：中华人民共和国北京市朝阳区阜通东大街 6 号 3 座 20 层 2005 室中国</p> <p>邮编：100102</p> <p>电话：+86 10 64036613</p> <p>传真：+86 10 64036613</p> <p>电子邮件：support@vitrolife.com.cn</p> <p>www.vitrolife.com</p>						

ZH (TW)

<p>预期用途</p>
<p>CulturePro Dish 是與 CulturePro 培養箱相關的附件，用於在其中存儲胚胎。CulturePro 培養箱可以為配子和/或胚胎的發育提供一個達到或接近人體體溫之溫度以及氣體濃度（CO₂ 和選擇性的 O₂）均可控的環境。</p>
<p>使用说明</p>
<p>CulturePro Dish 用於體外處理、存放和移植人類配子和/或胚胎。CulturePro Dish 必須與 CulturePro 培養箱一起使用。</p>
<p>禁忌症</p>
<p>無已知禁忌症。</p>

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

協助讓胚胎發育達到最佳狀態。

使用限制與約束

CulturePro Dish 僅與 CulturePro 培養箱配合使用，須由受訓人員按本插頁說明步驟進行操作。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。

CulturePro Dish 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

CulturePro Dish 僅供一次性使用，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

培養胚胎時請勿使用沖洗孔。

必須始終使用 1.6 ml IVF 級的培養油層覆蓋培養槽和沖洗孔。如此可防止培養液在培養過程中蒸發。

培養液的蒸發可能會改變其滲透壓，從而影響胚胎發育。

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

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

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

在極少數情況下，在準備好培養皿後孔內存在的氣泡可能會將胚胎從孔底部擠出。

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














CulturePro Dish 培養皿是一次性使用的無菌碟，其設計係供 CulturePro 培養箱中的胚胎培養。














CulturePro Dish 包含有四個培養孔，每個培養孔都有一個十字架，將培養孔底部分成的四個培養室，這也是培養期間胚胎會駐留的位置。培養孔為直徑 5.4 mm，帶有扁平底部的圓柱形。除了四個培養孔以外，CulturePro Dish 包含有用於沖洗和處理胚胎的四個沖洗孔。請參閱本插頁最後一頁的圖例以瞭解培養皿的概貌。

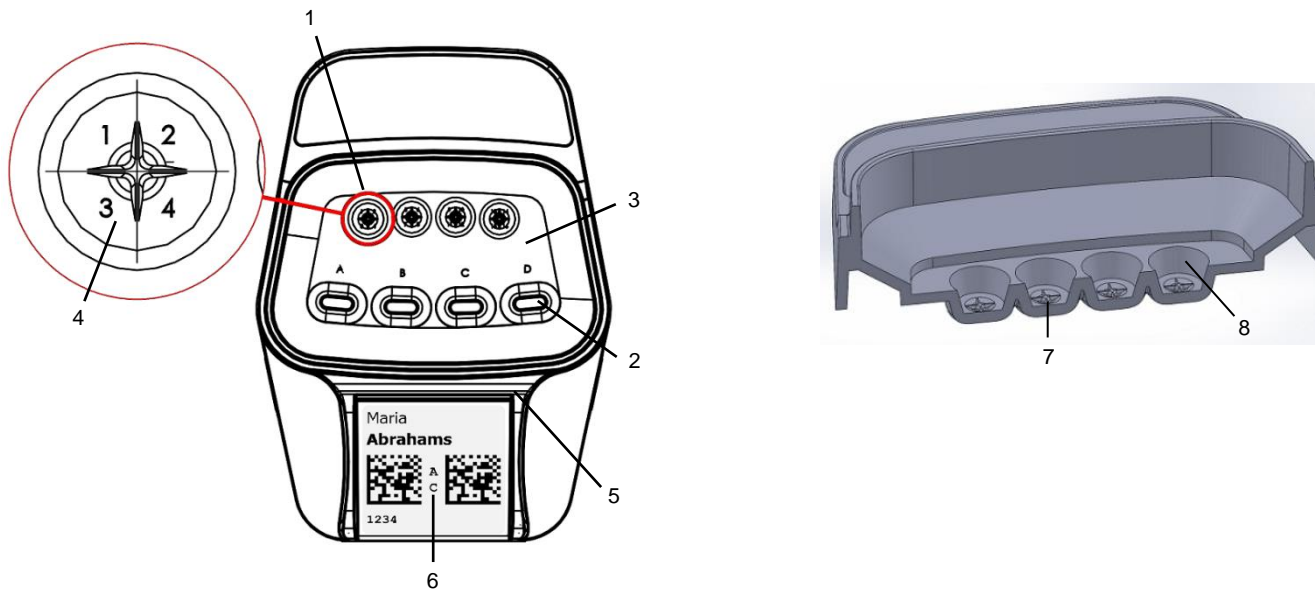
準備培養皿

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. 使用微量移液管向每個培養孔中注入 **50 µl** 培養液。為避免氣泡：使注入液量稍微超出各孔容量，以避免在培養液表面產生中心凹陷。移液管尖端必須觸及十字架的中間，以令每個培養孔底部形成四個培養室。
3. 使用 **100 µl** 培養液填充每個沖洗孔。
4. 將 **1.6 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。
5. 用微量移液管將較大的氣泡向上撥，然後清除。
6. 用蓋子蓋住培養皿並放置一晚上，以待平衡。
7. 在立體顯微鏡下檢查並清除所有氣泡。
8. 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。
9. 使用微量移液管將胚胎裝入培養室。
10. 將培養皿置於 **CulturePro** 培養箱中。

Symbol	Title	EN	DA	DE	EL	ES	FR	HU	ID	IT	JA	RU
	Catalogue number ISO 15223-1:2016 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	Angiver producentens katalognummer, således at det medicinske udstyr kan identificeres.	Gibt die Hersteller-Katalognummer zur Identifizierung des Medizinproduktes an.	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η ιατρική συσκευή.	Indica el número de catálogo del fabricante, que permite identificar el dispositivo de uso médico.	Désigne la référence du catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	Jelzi a gyártó katalógusszámát, hogy az orvosi eszköz azonosítható legyen.	Menandakan nomor katalog produsen agar perangkat medis dapat diidentifikasi.	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico.	製造元のカタログ番号を示し、医療デバイスを識別することができます。	Обозначает номер по каталогу производителя для идентификации изделия.
	Batch code ISO 15223-1:2016 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	Angiver producentens batchkode, således at den enkelte batch eller det enkelte produktionsparti kan identificeres.	Gibt den Hersteller-Chargencode zur Identifizierung der Charge an.	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα.	Indica el código de lote del fabricante, que permite identificar el lote.	Désigne le code du lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	Jelzi a gyártó tételkódját, hogy a tétel azonosítható legyen.	Menandakan kode batch produsen agar batch atau lot dapat diidentifikasi.	Indica il numero di lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto o batch.	製造元のバッチコードを示し、バッチまたはロットを識別することができます。	Обозначает номер партии производителя для идентификации партии или серии.
	Use by date ISO 15223-1:2016 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	Angiver seneste anvendelsesdato for det medicinske udstyr.	Gibt das Haltbarkeitsdatum des Medizinproduktes an.	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά το πέρασ της οποίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.	Indica la fecha después de la cual no se debe usar el dispositivo de uso médico.	Désigne la date après laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé.	Jelzi a dátumot, amely után az orvosi eszköz nem használható fel.	Menandakan tanggal kedaluwarsa perangkat medis.	Indica la data dopo cui non si può più utilizzare il dispositivo medico.	医療デバイスの使用期限日を示します。	Обозначает дату, после которой нельзя использовать медицинское изделие.
	Do not re-use ISO 15223-1:2016 5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug eller til brug til en enkelt patient under en enkelt behandling.	Gibt an, dass das Medizinprodukt für den Einmalgebrauch oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten in einem einzigen Verfahren vorgesehen ist.	Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μία χρήση, ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας και μόνο διαδικασίας.	Indica un dispositivo de uso médico destinado a un solo uso, o para uso en un único paciente durante un curso de un procedimiento único.	Désigne un dispositif destiné à une utilisation unique, ou pour être utilisé sur un patient unique au cours d'une procédure unique.	Jelzi, hogy egy orvosi eszköz egy felhasználásra jeltett, vagy egy betegre, egyetlen eljárás során.	Menandakan perangkat medis sekali pakai atau untuk digunakan satu pasien saja dalam satu prosedur.	Indica un dispositivo medico che è monouso, o che si deve utilizzare su una singola paziente durante una singola procedura.	1回の使用、または1回の処置で患者1人に使用することを目的とする医療デバイスであることを示します。	Обозначает одноразовое медицинское изделие или медицинское изделие, предназначенное для использования одним пациентом в ходе одной процедуры.
	Do not use if packaging is damaged ISO 15223-1:2016 5.2.8	Indicates a device that should not be used if the package has been damaged or opened.	Angiver, at udstyret ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.	Gibt an, dass das Produkt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει φθαρεί ή ανοιχτεί.	Indica un dispositivo que no se debe usar si el envoltorio se ha deteriorado o si está abierto.	Désigne un dispositif qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Jelzi az eszközt, amely nem használható fel, ha a csomagolás sérült vagy azt kinyitották.	Menandakan perangkat tidak boleh digunakan jika kemasannya rusak atau terbuka.	Indica un dispositivo che non si deve usare se la confezione è danneggiata o aperta.	パッケージが破損または開封されているため、使用できないデバイスであることを示します。	Указывает на то, что устройство нельзя использовать, если упаковка повреждена или открыта.
	CE mark 2460	Declaration by the manufacturer that the device meets all applicable requirements in the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.	Producentens erklæring om, at udstyret opfylder alle gældende krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.	Erklärung des Herstellers, dass das Produkt alle gültigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt.	Δήλωση του κατασκευαστή ότι η συσκευή πληροί όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.	Declaración, por parte del fabricante, de que el dispositivo cumple con todos los requisitos aplicables descritos en el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.	Déclaration faite par le fabricant indiquant que le dispositif répond à toutes les exigences en vigueur du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.	A gyártó nyilatkozata arról, hogy a készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet összes vonatkozó követelményének.	Pernyataan oleh produsen bahwa perangkat memenuhi semua persyaratan yang berlaku dalam Peraturan Perangkat Medis (UE) 2017/745.	Dichiarazione del produttore, secondo il quale il dispositivo soddisfa tutti i requisiti applicabili della direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745.	製造元による、本デバイスが医療機器規則 (EU) 2017/745 の該当する要件すべてを満たしていることの宣言。	Производитель заявляет о том, что устройство соответствует всем основным требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745.
	Sterilised using irradiation ISO 15223-1:2016 5.2.4	Indicates a medical device that has been sterilised using irradiation.	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling.	Gibt an, dass das Medizinprodukt mittels Bestrahlung sterilisiert wurde.	Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή έχει αποστειρωθεί με ακτινοβόληση.	Indica un dispositivo de uso médico que se ha esterilizado mediante irradiación.	Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.	Jelzi azt az orvosi eszközt, amelyet besugárzással sterilizáltak.	Menandakan perangkat medis telah disterilkan dengan menggunakan iradiasi.	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con irradiazione.	放射線照射によって滅菌された医療デバイスであることを示します。	Указывает на то, что оборудование было подвергнуто стерилизации облучением.
	Consult the instructions for use ISO 15223-1:2016 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	Angiver, at brugeren skal konsultere brugervejledningen.	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.	Υποδεικνύει ότι είναι απαραίτητο ο χρήστης να διαβάσει τις οδηγίες χρήσης.	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.	Indique que l'utilisateur est tenu de consulter les instructions d'utilisation.	Jelzi annak szükségességét, hogy a használati utasítást olvassák el.	Menandakan bahwa pengguna harus melihat petunjuk penggunaan.	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le indicazioni per l'uso.	ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。	Указывает на необходимость обратиться к инструкции по использованию.
	Temperature limit ISO 15223-1:2016 5.3.7	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	Angiver den højeste og laveste temperatur, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.	Gibt die Begrenzung der Temperatur an, der das Produkt ohne Sicherheitsbedenken ausgesetzt werden kann.	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια.	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo de uso médico con seguridad.	Indique les limites de températures auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	Jelzi azon hőmérsékletarákat, amelyekre az orvosi eszköz biztonságosan kitéhető.	Menandakan batas suhu paparan yang aman bagi perangkat medis.	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	医療デバイスを安全に使用できる温度範囲を示します。	Обозначает температурный диапазон, который может безопасно воздействовать на медицинское изделие.
	Manufacturer ISO 15223-1:2016 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer.	Angiver producenten af det medicinske udstyr.	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.	Indica el fabricante del dispositivo de uso médico.	Indique le fabricant du dispositif médical.	Jelzi az orvosi eszköz gyártóját.	Menandakan produsen perangkat medis.	Indica il produttore del dispositivo medico.	医療デバイス製造元を示します。	Обозначает производителя медицинского изделия.
	Date of manufacture ISO 15223-1:2016 5.1.3	Indicates the date when the medical device was manufactured.	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo de uso médico.	Indique la date de fabrication du dispositif médical.	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát mutatja.	Menandakan tanggal produksi perangkat medis.	Indica la data di produzione del dispositivo medico.	本医療デバイスの製造日が示されています。	Обозначает дату, когда медицинское оборудование было произведено.
	Medical device	Indicates that the device is a medical device.	Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	Υποδηλώνει ότι η συσκευή είναι μια ιατρική συσκευή.	Indica que el dispositivo es un dispositivo médico.	Indique que le dispositif est un dispositif médical.	Az jelzi, hogy az eszköz egy orvostechnikai eszköz.	Menandakan perangkat adalah perangkat medis.	Indica che il dispositivo è di tipo medicale.	本機器が欧州では医療機器であることを示します。日本国内ではこの製品概要書の対象は研究用品です。医薬品医療機器等法定めるところの『医療機器』ではありません。	Указывает на то, что изделие является медицинским изделием.
	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om den unikke udstyrsidentifikationskode (UDI).	Kennzeichnet einen Träger, der eindeutige Produktkenndaten enthält.	Υποδηλώνει έναν μεταφορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.	Indica un soporte que contiene información única del identificador del dispositivo.	Indique une boîte de transport qui contient des informations d'identifiant unique de dispositif.	Olyan horoztot jelöl, amely egyedi eszközázonosító információkat tartalmaz.	Menunjukkan carrier berisi informasi pengidentifikasi unik untuk perangkat.	Indica un vettore contenente informazioni riguardanti l'identificativo unico del dispositivo (UDI).	固有の機器識別情報を含む運搬装置であることを示します。	Обозначает носитель, содержащий уникальную информацию об идентификаторе изделия.

Symbol	Title	ZH (CN)	ZH (TW)
	Catalogue number ISO 15223-1:2016 5.1.6	表示制造商的目录编号，以便识别医疗设备。	表示製造商的目錄編號，用於識別醫療器械。
	Batch code ISO 15223-1:2016 5.1.5	表示制造商的批次代码，以便识别批次。	表示製造商的批次代碼，用於識別批次或批號。
	Use by date ISO 15223-1:2016 5.1.4	表示不能再使用该医疗设备的日期。	表示停止使用該醫療器械的日期。
	Do not re-use ISO 15223-1:2016 5.4.2	表示某个医疗设备为一次性使用，或在一次手术中单独用于某个患者。	表示僅供一次使用或僅在一次手術中供一位病患使用的醫療器械。
	Do not use if packaging is damaged ISO 15223-1:2016 5.2.8	表示某个医疗设备如果包装损坏或打开，则不能使用。	表示如果包裝被損壞或打開，則不應使用的器械。
	CE mark 2460	制造商声明该设备符合医疗器械法规（欧盟）2017/745 中的所有适用要求。	製造商聲明該器械符合醫療器械法規 (EU) 2017/745 中的所有適用要求。
	Sterilised using irradiation ISO 15223-1:2016 5.2.4	表示医疗设备已辐射消毒。	表示已使用輻射消毒的醫療器械。
	Consult the instructions for use ISO 15223-1:2016 5.4.3	表示用户需要查阅使用说明。	表示使用者需要參考使用說明。
	Temperature limit ISO 15223-1:2016 5.3.7	表示医疗设备可以安全暴露的温度范围。	表示醫療器械可安全暴露的溫度限制。
	Manufacturer ISO 15223-1:2016 5.1.1	表示医疗设备的制造商。	表示醫療器械製造商。
	Date of manufacture ISO 15223-1:2016 5.1.3	表示医疗设备的制造日期。	表示醫療器械的生產日期。
	Medical device	表示该设备是医疗器械。	代表裝置為醫療器械。
	Unique device identifier	表示包含唯一设备标识信息的载体。	代表含有專屬裝置識別資訊的載體。



No.	EN	DA	DE	EL	ES	FR	HU	ID	IT	JA	RU	ZH (CN)	ZH (TW)
1	Culture wells	Dyrkningsbrønde	Kulturwells	Βοθρία καλλιέργειας	Pocillos de cultivo	Puits de culture	Tenyésztő-cellák	Wadah kultur	Pozzetti di coltura	培養用ウェル	Культуральные лунки	培养孔	培養孔
2	Rinsing wells	Skyllebrønde	Spülwells	Βοθρία έκπλυσης	Pocillos de lavado	Puits de rinçage	Öblítőcellák	Wadah pembilasan	Pozzetti di lavaggio	洗浄用ウェル	Промывочные лунки	冲洗孔	冲洗孔
3	Oil reservoir	Oliereservoir	Ölreservoir	Δεξαμενή ελαίου	Depósito de aceite	Réservoir d'huile	Olajtartály	Reservoir minyak	Serbatoio dell'olio	オイル容器	Резервуар для масла	储油槽	油槽
4	Culture compartments	Separate rum til dyrkning	Kulturfächer	Θάλαμοι καλλιέργειας	Compartimentos de cultivo	Compartiments de culture	Tenyésztő-rekeszek	Kompartemen kultur	Compartiment i di coltura	培養区画	Отсеки для культивирования	培养格	培養室
5	Handle	Håndtag	Griff	Λαβή	Asa	Poignée	Fogantyú	Gagang	Maniglia	ハンドル	Ручка	手柄	手柄
6	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	Tab label barcode	Alloggiamento per etichetta con codice a barre	バーコードラベルタブ	Панель для штрих-кода	条形码标签选项卡	條碼標籤索引標籤
7	Culture compartments	Separate rum til dyrkning	Kulturfächer	Θάλαμοι καλλιέργειας	Compartimentos de cultivo	Compartiments de culture	Tenyésztő-rekeszek	Kompartemen kultur	Compartiment i di coltura	培養区画	Отсеки для культивирования	培养格	培養室
8	Culture wells	Dyrkningsbrønde	Kulturwells	Βοθρία καλλιέργειας	Pocillos de cultivo	Puits de culture	Tenyésztő-cellák	Wadah kultur	Pozzetti di coltura	培養用ウェル	Культуральные лунки	培养孔	培養孔

Technical support

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

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

 CE
 2460