

EmbryoSlide Flex culture dishes

First issue 2019.04.17, revised 2022.03.24

EN (UK)

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 cylindrical 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 centre of the microwells using a micropipette.
11. Place the culture dish in the EmbryoScope Flex incubator.

DA

Tilsigtet brug

EmbryoSlide Flex-dyrkningsskålen er tilhører 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 indlægsdækket. 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 dyrkningsskålen.

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

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

FORHOLDSREGLER

Brug ikke skyllebønderne 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 fordampør, 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 dyrkningskål for at forhindre, at de bliver negativt påvirket af spildet.

Hvis du spilder olie på dyrkningsskålen uden for reservoirerne, skal du forsigtigt tørre det af med frugtfrit 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 billedkvaliteten. I sjældne tilfælde kan boblerne løse embryoner fra bunden af mikrobønden.

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

EmbryoSlide Flex-dyrkningskålen 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 mikrobønden, som er en fordybning i midten af dyrkningsbrønden. Dyrkningsbrøndene er cylindriske med en diameter på 1,5 mm og er placeret i et fælles mediereservoir. Mikrobøndene er koniske med afrundet bund og har en bunddiameter på 0,28 mm. På sidste side i denne indlægsedel findes der et oversigtsbillede af dyrkningskålen.

Klargøring af dyrkningskålen

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

- Tag dyrkningskålen ud af posen i en steril laminar flowbænk.
- Fyld alle mikrobønde med medie ved hjælp af en mikropipette (maks. diameter: 200 µm). En opfyldning af spidsen er nok til at fylde alle mikrobønde helt. Gør følgende for at undgå bobler: Fyld rigeligt med medie i hver mikrobønd, så der ikke opstår en fordybning i mediets overflade. Spidsen af pipetten skal røre siden af mikrobønden under påfyldningen.
- Brug en standardpipette til straks at fylde yderligere 140 µl medie i brøndene i reservoiret. For forsigtigt spidsen hen over brøndene i en glidende bevægelse, mens du frigiver mediet. Sørg for, at reservoiret er helt fyldt.
- Fyld hver skyllebrønd med 35 µl medie.
- 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.
- Brug en mikropipette til at skubbe eventuelle større bobler op fra brøndene, og fjern dem derefter.
- Placer låget på dyrkningskålen, og ækvilibrer den natten over.
- Identifier og fjern eventuelle bobler under et stereomikroskop.
- Placer stregekoden på dyrkningskålens stregekodområde. Stregekoden skal vende, så teksten kan læses, når dyrkningskålen indsættes korrekt i inkubatoren. Sørg for at glatte stregekoden så meget som muligt for at undgå, at papiret krøller. Hvis stregekoden på nogen måde er beskadiget eller krøllet, kan den ikke aflæses. I dette tilfælde skal du udskrive en ny stregekode fra EmbryoViewer-softwaren.
- Brug en mikropipette til at placere embryonerne i midten af mikrobøndene.
- Indsæt dyrkningskålen 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 geregelten 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 Schulungs-leiter 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 Sicherheits-werkbank platzieren.

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

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Das Reservoir und die Spülwells MÜSSEN stets mit einer konfuenten 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.

- Die Kulturschale in einer sterilen Sicherheitswerkbank aus dem Beutel nehmen.
- Alle Mikrowells mit einer Mikropipette (max. Durchmesser: 200 µm) mit Medium füllen. Eine Spitzenfüllung reicht aus, um alle Mikrowells vollständig zu füllen. 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.
- 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.
- Jedes Spülwell mit 35 µl Medium befüllen.
- 1,2 ml Öl für IVF-Zwecke in das Reservoir laden. Darauf achten, dass alle Kulturwells und Spülwells mit einer konfuenten Ölüberschichtung bedeckt sind. Zusätzliches Öl für jedes Well oder Reservoir hinzuzufügen, 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 Mitte der Mikrowells einbringen.
- Die Kulturschale in den EmbryoScope Flex-Inkubator einsetzen.

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Το τρυβλίο καλλιέργειας EmbryoSlide Flex είναι ένα πρόσθετο εξάρτημα για αποθήκευση εμβρύων που σχετίζεται με τον επωαστήρα EmbryoScope Flex, 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 αυτήν.

Ενδείξεις χρήσης

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

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.

Κλινικά οφέλη

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

Όρια και περιορισμοί όσον αφορά τη χρήση

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Προς αποφυγή μόλυνσης με μικροοργανισμούς, τοποθετείτε πάντα το τρυβλίο καλλιέργειας σε έναν αποστειρωμένο θάλαμο νηματικής ροής κατά την πλήρωση και γενικά κατά την επεξεργασία του τρυβλίου καλλιέργειας.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Η δεξαμενή και τα βοθρία έκπλυσης ΠΡΕΠΕΙ πάντα να καλύπτονται με ένα συρρέον στρώμα ελαίου 1,2 ml πιστοποιημένο για χρήση σε εξωσωματική γονιμοποίηση. Αυτό αποτρέπει την εξάτμιση του καλλιερητικού υλικού κατά την επώαση.

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

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

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

Σε περίπτωση που χυθεί έλαιο στο τρυβλίο καλλιέργειας έξω από τις δεξαμενές, σκουπίστε απαλά το έλαο χρησιμοποιώντας ένα λεπτό χαρτί χωρίς χνούδι. Εάν υπάρχει έλαιο στο κάλυμμα, το κάλυμμα πρέπει να αντικατασταθεί.

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

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

Φροντίστε ώστε να μην 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 τρυβλίο καλλιέργειας EmbryoSlide Flex είναι ένα αποστειρωμένο τρυβλίο που προορίζεται για μία χρήση και έχει σχεδιαστεί για την καλλιέργεια εμβryών στον επωαστήρα EmbryoScope Flex.

Το τρυβλίο καλλιέργειας EmbryoSlide Flex περιέχει δύο τύπους βοθρίων: έξι βαθιά καλιέργεια στα οποία παραμένουν τα έμβρυα κατά τη διάρκεια της επώασης και δύο βαθιά έκπλυσης που χρησιμοποιούνται για την έκπλυση και τον χειρισμό των εμβryών. Μέσα σε κάθε βαθύο καλλιέργειας, τα έμβρυα παραμένουν μέσα σε μια κεντρική κοιλότητα, που ονομάζεται μικροβοθρίο. Τα βαθύια καλλιέργειας έχουν κυλινδρικό σχήμα, διάμετρο 1,5 mm και τοποθετούνται μέσα σε μια κοινή δεξαμενή καλλιερητικού υλικού. Τα μικροβοθρία έχουν κυκνικό σχήμα με πιθμένα κωντού 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 ένα μη θερμαινόμενο πάγκο εργασίας και χρησιμοποιήστε κρύο καλλιερητικό υλικό και ελαίο.

- Αφαιρέστε το τρυβλίο καλλιέργειας από τον σάκο σε αποστειρωμένο θάλαμο νησιατικής ροής.
- Γεμίστε όλα τα μικροβοθρία με καλλιερητικό υλικό χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα (μέγιστη διάμετρος: 200 μm). Ένα γεμίσμα 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 καλλιερητικού υλικού. Το ρύγχος της πιπέτας πρέπει να αγγίζει το πλευρικό τοίχωμα του μικροβοθρίου κατά την πλήρωση.
- Χρησιμοποιήστε μια τυπική πιπέτα για να γεμίσετε αμέσως τα βοθρία της δεξαμενής με επιπλέον ποσότητα 140 μl καλλιερητικού υλικού. Σύρετε προσεκτικά την άκρη πάνω από τα βοθρία κατά την απελευθέρωση του καλλιερητικού υλικού. Φροντίστε να γεμίστε πλήρως τη δεξαμενή.
- Γεμίστε κάθε βοθρίο έκπλυσης με 35 μl καλλιερητικού υλικού.
- Γεμίστε τη δεξαμενή με 1,2 ml ελαίου που έχει ποτισοποιηθεί για χρήση σε εξωσωματική γονιμοποίηση. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα βοθρία καλλιέργειας και τα βοθρία έκπλυσης καλύπτονται με ένα στρώον στρώμα ελαίου. Προσθέστε μια επιπλέον ποσότητα ελαίου για κάθε βοθρίο ή δεξαμενή που δεν έχει γεμίσει με καλλιερητικό υικό.
- Στριψίτε τυχόν μεγάλες φυσαλίδες με μια μικροπιπέτα και μετά αφαιρέστε τις.
- Καλύψτε το τρυβλίο καλλιέργειας με το κάλυμμα και εξοσροπήστε 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 σισιείσει 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.
- Τοποθετήστε τα έμβρυα στο κέντρο των μικροβοθρίων χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα.
- 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

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

Grupo de pacientes previsto

Pacientes sometidos a tratamiento de fertilidad.

Beneficios clínicos

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

Limitaciones y restricciones de uso

La placa de cultivo EmbryoSlide 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 dispositivo.

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

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

PRECAUCIONES

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

El depósito y los pocillos de lavado DEBEN cubrirse siempre con una capa suficiente de 1,2 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.

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.

- Extraiga la placa de cultivo de la bolsa en una campana estéril de flujo laminar.
- Llene todos los micropocillos de medio de cultivo con ayuda de una micropipeta (diámetro máx.: 200 μm). Un llenado de la punta será suficiente para llenar por completo todos los micropocillos. 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.
- 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.
- Llene cada pocillo de lavado con 35 μl de medio.
- 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.
- 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 el centro de los micropocillos con ayuda de una micropipeta.
- 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, essayer 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 le 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 paillasse non chauffée et utiliser un milieu de culture et de l’huile froids.

- Retirer la boîte de culture de son blister sous une hotte à flux laminaire stérile.
- Remplir tous les micropuits avec du milieu de culture à l’aide d’une micropipette (diamètre max. : 200 µm). Un seul remplissage de la pointe suffira à remplir entièrement tous les micropuits. 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.
- 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.
- Remplir chaque puits de rinçage avec 35 µl de milieu de culture.
- 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.
- 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 au centre des micropuits à l’aide d’une micropipette.
- Placer la boîte de culture dans l’incubateur EmbryoScope Flex.

HU

Rendeltetészerű használat

Az EmbryoSlide Flex tenyésztőedény egy, az embriók tárolására szolgáló műanyag fogóeszköz 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 mozgására 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

Meddőségi kezelésen áteső betegek.

Klinikai előnyök

- Jobb embriófejlődés
- Jobb implantációs/terhességi arány
- Alacsonyabb vetélési 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 bekövetkezőt minden súlyos eseményt jelenteni kell a Vitrolife-nak és felhasználó lakóhelye szerinti illetékes hatóságnak.

Az EmbryoSlide Flex tenyésztőedények és fedelek steriliek. 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. Eلفertőzést vagy más kockázatot eredményezhet, ha a felhasználó megkísérli megisztítani és újraszterilizálni a tenyésztőedényt.

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

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

A tartályt és az öblítőcellákat mindig 1,2 ml-es IVF-minőségű egybefüggő olajréteggel KELL lefedni. Ez megakadályozza, hogy inkubáláskor a tápfoladékok 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 tenyésztő-odat 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 foszlaszmentes 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 kimozdíthatják az embriórt a mikrovájatj 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 tenyésztő-edény, 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 közegetartályba helyezik. A mikrovájatok kúp alakúak, és hajlított alsó részzel, 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.

- Vegye ki a tenyésztőedényt a tasakból steril, lamináris fülkében.
- Töltse meg az összes mikrovájatot a táptalajjal, mikropipetta segítségével (max. átmérő: 200 µm). A pipetahegy egyetlen megtöltése elég lesz az összes mikrovájat teljes megtöltéséhez. Buborékok kialakulásának elkerülése: Kicsit töltsse túl a mikrovájatot, nehogy a táptalaj felületének közepe behűződjön. A pipetta hegyének érintenie kell mindegyik mikrovájat oldalát a töltés közben.
- Standard pipettával töltsön azonnal további 140 µl tápoldatot a tartályban lévő cellákba. Csúsztassa óvatosan a további a cellákon, miközben kiengedi a tápoldatot. Ügyeljen rá, hogy a tartályt teljesen megtöltse.
- Mindegyik öblítőcellát töltsse meg 35 µl tápoldattal.
- 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.
- 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 címkéfelülére. 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.
- Töltse be az embriókat a mikrovájatok közepébe mikropipetta segítségével.
- Tegye a tenyésztőedényt az EmbryoScope Flex inkubátorba.

IT

Uso previsto

La piastra per cultura 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 facultativamente O₂) controllate per lo sviluppo di embrioni e/o gameti a temperatura corporea o a una temperatura simile a quella corporea.

Indicazioni per l'uso

La piastra per cultura EmbryoSlide Flex è destinata alla preparazione, allo stoccaggio e al trasferimento di gameti e/o embrioni umani. La piastra per cultura 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 cultura 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 cultura deve essere segnalato a Vitrolife e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente risiede.

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

Avvisi e precauzioni

AVVISI

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

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

Etichettare sempre in modo appropriato la piastra per cultura 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 cultura durante l'incubazione.

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

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

Se durante il caricamento o la manipolazione della piastra per cultura si versa accidentalmente PARTE dell'olio o del terreno di cultura 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 cultura fuori dai serbatoi, 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 cultura.

Prestare attenzione a non rimuovere terreno di cultura 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 cultura EmbryoSlide Flex è una piastra sterile monouso progettata per la cultura di embrioni nell'incubatore EmbryoScope Flex.

La piastra EmbryoSlide Flex contiene due tipi di pozzetti: 6 pozzetti di cultura 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 cultura. I pozzetti per cultura sono cilindrici, presentano un diametro di 1,5 mm e sono collocati in un serbatoio comune di terreno per cultura. I micropozzetti sono conici,con fondo curvo e presentano un diametro di fondo di 0,28 mm. Per una panoramica della piastra per cultura, vedere l'illustrazione all'ultima pagina di questo inserto.

Preparazione della piastra per cultura

Preparare una piastra per cultura 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 cultura dall'astuccio in una cappa a flusso laminare sterile.

2. Riempire tutti i micropozzetti con terreno di cultura usando una micropipetta (diametro max: 200 µm). Una punta basta a riempire completamente tutti i micropozzetti. Per evitare bolle d'aria: Sovrariempire leggermente ogni micro-pozzetto per evitare la formazione di una depressione sulla superficie del terreno di cultura. La punta della pipetta deve toccare il lato del micropozzetto durante il riempimento.

- Usare una pipetta standard per aggiungere subito 140 µl di terreno di coltura nei 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.
- Riempire ogni pozzetto di risciaccio con 35 µl di terreno di coltura.
- 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.
- Sollevarre 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 al centro dei micropozzetti con una micropipetta.
- 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 およびオプションで 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ワ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は、必ず滅菌済みラミネーフロワード内で行ってください。

培養用ディッシュ

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。

培養用ディッシュ

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

培養用ディッシュの設置は、必ず滅菌済みラミネーフロワ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

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。

培養用ディッシュ

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

培養用ディッシュ

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。

培養用ディッシュ

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。

培養用ディッシュ

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。

培養用ディッシュ

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。

培養用ディッシュ

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ディアム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。
- 直径が **200 µm** 以下のマイクロピペットを使い、メディアムをマイクロウェルすべてに注入します。チップ 1 回の充填で、すべてのマイクロウェルを完全注入できます。気泡を避けるには、メディアムの表面に凹みができないように、各マイクロウェルにいついまで慎重に注入してください。メディアムを注入する際は、ピペットチップがマイクロウェルの側面に接するようにしてください。
- 標準ピペットを使用して、直ちに容器内のウェルに **140 µl** の培養用メディアムを追加してください。メディアム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ディアム **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、一晚平衡化させます。
- 実体顕微鏡下で気泡を特定し、除去します。

- 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。
- マイクロピペットを使用して、マイクロウェルの中央に胚を注入します。
- 培養用ディッシュを **EmbryoScope Flex** インキュベーターに設置します。

NB

Titlenkt bruk

EmbryoSlide Flex-kulturskålen er et tilbehør for embryooppbevaring relatert til EmbryoScope Flex-inkubatoren, som gir et miljø med kontrollert temperatur og gasskonsentrasjoner (CO2 og alternativt O2) 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.

Titlenkte brukere

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

Titlenkt 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

EmbryoSlide Flex-kulturskalene 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.

EmbryoSlide Flex

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

FORHOLDSREGLER

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

Reservoaret og rensesbrønnene MÅ alltid dekkes av et sammenhengende oljelag på 1,2 ml IVF-grad olje. Dette forhindrer mediet å fordampe under inkubasjon.

EmbryoSlide Flex

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.

EmbryoSlide Flex

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.

EmbryoSlide Flex

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.

EmbryoSlide Flex

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

EmbryoSlide Flex

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

EmbryoSlide Flex

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

EmbryoSlide Flex

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

EmbryoSlide Flex-kulturskålen inneholder to typer brønner: seks kulturbrønner der embryoene ligger under inkubasjon, og to rensesbrønner som brukes for rensing og håndtering av embryoene. Embryoene ligger i en sentral fordypning – mikrobrønn – inne i hver kulturbrønn. Kulturbrønnene er sylindrerformet med en diameter på 1,5 mm, og er plassert i et felles mediumreservoar. Mikrobrønnene har konisk form med buet bunn, og har en bundndiameter 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 håndteringstiden. Arbeid på en arbeidsbenk som ikke har blitt varmet opp, og bruk kuldededium og olje.

EmbryoSlide Flex

- Ta kulturskålen ut av posen i en steril laminær flow-hette.
- Fyll alle mikrobrønnene med medium ved bruk av en mikropipette (maks. diameter: 200 µm). En fyll 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.
- 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.
- Fyll hver rensesbrønn med 35 µl medium.
- Tilfør 1,2 ml olje som er sertifisert for IVF-bruk i reservoaret. Sørg for at alle kulturbrønnene og rensesbrønnene er dekket av et sammenhengende oljelag. Tilslett ytterligere olje i hver brønn eller reservoar som ikke er fylt med medium.
- Dytt opp større bobler med en mikropipette, og fjern disse.
- Dekk til kulturskålen med lokket, og la den utjevne seg over natten.
- Identifiser og fjern alle bobler under et stereomikroskop.
- 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.
- Legg etiketten i midten av mikrobrønnene ved bruk av en mikropipette.
- Sett kulturskålen inn i EmbryoScope Flex-inkubatoren.

SV

Avsedd anvendning

EmbryoSlide Flex

Odlingsskålen EmbryoSlide Flex er ett tilbehør for embryoførvaring til EmbryoScope Flex-inkubatorn, som tilhåndahåller en miljø med kontrollerad temperatur och gaskoncentration (CO2 och eventuellt O2) for utveckling av gameter och/eller embryon vid eller nära kroppstemperatur.

EmbryoSlide Flex

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.

EmbryoSlide Flex

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
<ul style="list-style-type: none">Förbättrad utveckling av embryon Förbättrade resultat avseende implantation/graviditet Minskad förekomst av missfall.

Begränsningar och restriktioner för användning
Odlingskålen 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 allvarliga händelser som inträffar i samband med odlingskålen ska rapporteras till Vitrolife och behöriga myndigheter i den medlemsstat där användaren är etablerad.

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR
Odlingskålen EmbryoSlide Flex är endast avsedd för engångsbruk och FÅR INTE återanvändas. Försök att rengöra och sterilisera odlingskålen kan resultera i kontaminering av mikroorganismer eller risk för skada på produkten.

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

Märk alltid odlingskålen på rätt sätt och kontrollera etiketten när embryot överförs, endera till en ny odlingskål 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 odlingskålen i en LAF-bänk vid preparering. Var försiktig vid preparering och hantering av odlingskålen för att minska risken för spill av olja eller medium.

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

Om olja spills ut på odlingskålen 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 mikrobrunnen.

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

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

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

Produktbeskrivning

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

Odlingskålen 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 – mikrobrunnen – inuti varje odlingsbrunn. Odlingsbrunnarna är cylindrerformade med en diameter på 1,5 mm och är placerade i en gemensam mediumbehållare. Mikrobrunnarna är koniska med rundade botten och har en bottendiameter på 0,28 mm. Se illustrationen på den sista sidan i den här bipacksedeln för en översikt över odlingskålen.

Förberedelse av odlingskålen
Förbered en odlingskål i taget för att minimera hanteringstiden. Arbeta på en förvarmad arbetsbänk och använd kallt medium och olja.

- Ta ut odlingskålen ur påsen i en LAF-bänk.
- Fyll alla mikrobrunnar med medium med hjälp av en mikropipett (max. diameter: 200 µm). En fyllning av spetsen är tillräckligt för att fylla alla mikrobrunnar helt. Undvik bubblor så här: Överfyll varje mikrobrunn en aning för att undvika att skapa en nedbukning i mitten av mediumdropparna. Pipettspetsen måste komma i kontakt med sidan av mikrobrunnen 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 mediet. 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 fylts med medium.
- Tryck upp större bubblor med en mikropipett och avlägsna dem sedan.
- Täck odlingskålen med locket och evillirera över natten.
- Identifiera och avlägsna eventuella bubblor under ett stereomikroskop.
- Placera en streckkodsetikett på avsedd plats på odlingskålen. Streckkoden måste sitta så att texten på etiketten kan läsas när odlingskålen 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 odlingskålen i EmbryoScope Flex-inkubatorn.

VI

Mục đích sử dụng

Đĩa nuôi cấy EmbryoSlide Flex là một phụ kiện để bảo quản phôi dùng cho tu 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.

Chi định sử dụng

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

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.

Luôn dán nhãn đĩa cấy đúng kỹ thuật và đánh giá nhân 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.

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

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

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

Nếu có BÁT KỶ 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 đó.

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.

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 giot.

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

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

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 tu nuôi phôi 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 trong. 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

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.

- 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 giot. Để tránh bọt khí: Nhẹ nhàng đổ đầy mỗi giếng nuôi cấy vi giot 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 giot 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. Cẩn 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.
- Đẩy nắp đĩa nuôi cấy và cân bằng chúng qua đệm.
- Tim và loại bỏ bọt khí dưới kính hiển vi soi nổi.
- Dán nhãn mã vạch lên vùng chuyển 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 tu nuôi cấy theo đúng kỹ thuật. Đảm bảo làm phẳng nhãn tốt nhất có thể nhằm tránh làm gãy bị quản 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 giot sử dụng micropipette.
- Cho đĩa nuôi cấy vào vào tu nuôi cấy EmbryoScope Flex.

ZH (CN)

预期用途

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

使用说明

EmbryoSlide Flex 培养基用于制备、储存和转移人类配子和/或胚胎。EmbryoSlide Flex 培养基必须与 EmbryoScope Flex 培养基一同使用。

禁忌症

未知。

目标用户

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

目标患者群

接受生育治疗的患者。

临床获益

- 改善胚胎发育
- 提高着床/妊娠率
- 降低流产率。

限制条件和使用限制

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

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

警告和预防措施

警告

EmbryoSlide Flex 仅作一次性使用，不得重复使用。用户对培养基进行清洗和再消毒的任何尝试都可能导致微生物污染或其他设备故障的风险。

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

当胚胎转移到新设备或患者体内时，请始终将培养基上的标签加贴妥善并进行确认。

预防措施

由于从冲洗孔中无法采集图像，请勿使用此类孔孵育胚胎。

储液槽和冲洗孔必须始终使用 1.2 ml IVF 级油的培养油层覆盖。如此可防止培养基在培养过程中挥发。

培养基的挥发将改变渗透压，从而影响胚胎发育。

在加载培养基皿时，始终将其置于无菌洁净层流罩内。在加载和操作培养基皿时，注意降低任何油或培养基溢出的风险。

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

若有油溢出到储液槽外部的培养基皿上，请用无绒纸巾轻轻擦拭油污。若培养基皿盖上沾有油污，则须更换盖子。

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

必须小心且较快速地去除所有气泡，以避免培养基蒸发。

注意不要在去除气泡时移走任何培养基。

完成该程序后，根据医疗危险废弃物的标准临床惯例丢弃该产品。

产品说明

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

EmbryoSlide Flex 培养基包含两类孔：六个培养孔（胚胎在培养期间放置其中）和两个冲洗孔（用于冲洗和处理胚胎）。胚胎位于每个培养孔内的中心凹陷处（微孔）。培养孔为圆柱形，直径为 1.5 mm，位于一个共用的培养基储液槽中。微孔为圆锥形，底部为弧形且直径为 0.28 mm。有关培养基的概念，请参阅本说明书最后一页的相关说明。

准备培养基

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

- 在无菌洁净层流罩内将培养基从包装袋中取出。
- 使用微量移液管（最大直径：200 µm）将所有微孔填满培养基。一个吸头的液体就足以填满所有微孔。为避免气泡，使填充液量稍微超出微孔容量，以避免在培养基表面产生凹陷。在填充期间，移液管的尖端必须接触到微孔的侧面。
- 使用标准移液管立即向储液槽中的培养孔加入另外 140 µl 培养基。在释放培养基的同时将移液管尖端小心地滑过培养孔上方。确保将储液槽完全填满。
- 使用 **35 µl** 培养基填充每个冲洗孔。
- 将 **1.2 ml** 经过认证的适用于 IVF 的油加载到储液槽中。确保所有培养孔和冲洗孔全部都被油层覆盖。为每个未注满培养基的培养孔或储液槽添加额外的油。
- 用微量移液管将所有大气泡推至上方后去除。
- 用盖子盖住培养基皿并放置一晚上，以待平衡。
- 在立体显微镜下识别并去除所有气泡。
- 将条形码标签贴在培养基的指定位置。必须放置条形码，以便在将培养基皿正确插入培养箱中时读取标签上的文字。确保标签尽可能平整，避免纸张起皱。如果条形码被以任何方式损坏或粘帖不平整，则无法读取标签。在此情况下，请从 **EmbryoViewer** 软件打印新标签。
- 使用微量移液管将胚胎装入微孔的中心。
- 将培养基皿置于 **EmbryoScope Flex** 培养箱中。

产品名称
时差培养基
产品型号和规格
型号：16453
规格：EmbryoSlide Flex

产品注册证和技术要求编号

产品注册证编号：见标签
产品技术要求编号：见标签

产品性能	
无菌	SAL 10 ⁶
细菌内毒素（LAL 检测）	<20
【EU/项目】	
小鼠胚胎测定（1-细胞）	≥80%
【第 6 天囊胚扩张百分比】	

随货提供的每个批号的质量检验分析报告。

产品的主要结构组成

该产品由聚苯乙烯制成，没有涂层，没有涂层。辐照灭菌。一次性使用。

产品生产日期、使用期限和储存条件

生产日期：见标签
使用期限：见标签
储存条件：室温下储存

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

名称：Vitrolife (Denmark) Co., Ltd.
地址/生产地址：Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, 丹麦
生产许可证号：CVR (DK) 27406793
电话：+45 7221 7900
传真：+45 7221 7901

代理商/售后服务公司名称、地址和联系方式

名称：Vitrolife Sweden Co., Ltd. 北京代表处
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 2006 室中国
邮编：100102
电话：+86 10 64036613
传真：+86 10 64036613
电子邮件：support@vitrolife.com.cn
www.vitrolife.com

ZH (TW)

預期用途

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。

使用說明

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

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在氣泡，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。

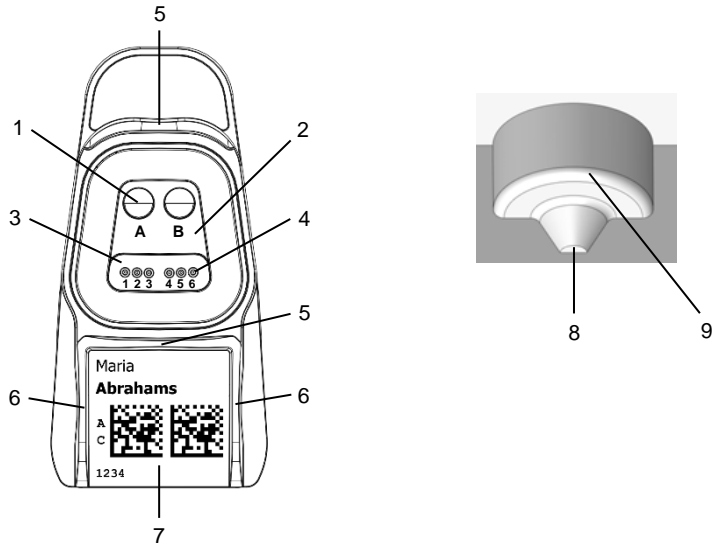
- 在無菌無塵操作台中將培養皿從袋中取出。
- 使用微量移液管（最大直徑：填滿每個微孔 200 µm），一次吸滿的液量足夠填滿所有微孔。為避免氣泡，使注入液量稍微超出微孔容量，以避免在培養液表面產生凹陷。注入時，移液管的尖端應接觸到微孔的側面。
- 再使用標準移液器立即向培養槽中的培養孔注入 140 µl 培養液。在釋出培養液的同時將移液器尖頭小心地移開每個培養孔上方。確保將培養槽完全注滿。
- 使用 **35 µl** 培養液填充每個沖洗孔。
- 將 **1.2 ml** 經過認證且適合用於 IVF 的培養油注入到培養槽中。確保所有培養孔和沖洗孔全部被培養油層覆蓋。在未填滿培養液的每個培養孔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

- 使用微量移液管將胚胎載入微孔的中心。
- 將培養皿置於 **EmbryoScope Flex** 培養箱中。

Symbol	Title	EN	DA	DE	EL	ES	FR	HU	IT	JA
	Catalogue number ISO 15223-1:2016 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	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 katalógus-számát, hogy az orvosi eszköz azonosítható legyen.	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico.	製造元のカタログ番号を示し、医療デバイスを識別することができます。
	Batch code ISO 15223-1:2016 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	Angiver producentens batchcode, således at den enkelte batch eller det enkelte produktionsparti kan identificeres.	Gibt den Hersteller-Chargencode zur Identifizierung der Charge an.	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα.	Indica el código de lote del fabricante, que permite identificar el lote.	Désigne le code du lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	Jelzi a gyártó tételkódját, hogy a tétel azonosítható legyen.	Indica il numero di lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto o batch.	製造元のバッチコードを示し、バッチまたはロットを識別することができます。
	Use by date ISO 15223-1:2016 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	Angiver seneste anvendelsesdato for det medicinske udstyr.	Gibt das Haltbarkeitsdatum des Medizinproduktes an.	Υποδεικνύει την ημερομηνία που πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.	Indica la fecha después de la cual no se debe usar el dispositivo de uso médico.	Désigne la date après laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé.	Jelzi a dátumot, amely után az orvosi eszköz nem használható fel.	Indica la data dopo cui non si può più utilizzare il dispositivo medico.	医療デバイスの使用期限日を示します。
	Do not re-use ISO 15223-1:2016 5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug eller til brug til en enkelt patient under en enkelt behandling.	Gibt an, dass das Medizinprodukt für den Einmalgebrauch oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten in einem einzigen Verfahren vorgesehen ist.	Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μία χρήση, ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας και μόνο διαδικασίας.	Indica un dispositivo de uso médico destinado a un solo uso, o para uso en un único paciente durante un solo procedimiento.	Désigne un dispositif destiné à une utilisation unique, ou pour être utilisé sur un patient unique au cours d'une procédure unique.	Jelzi, hogy egy orvosi eszköz egy felhasználásra javallt, vagy egy beteg, egyetlen eljárás során.	Indica un dispositivo medico che è monouso, o che si deve utilizzare su una singola paziente durante una singola procedura.	1回の使用、または1回の処置で患者1人に使用することを目的とする医療デバイスであることを示します。
	Do not use if packaging is damaged ISO 15223-1:2016 5.2.8	Indicates a device that should not be used if the package has been damaged or opened.	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 χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει φθαρεί ή ανοίξει.	Indica un dispositivo que no se debe usar si el envoltorio se ha deteriorado o si está abierto.	Désigne un dispositif qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Jelzi az eszközt, amely nem használható fel, ha a csomagolás sérült vagy azt kinyitották.	Indica un dispositivo che non si deve usare se la confezione è danneggiata o aperta.	パッケージが破損または開封されているため、使用できないデバイスであることを示します。
	CE mark	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.	Dichiarazione del produttore, secondo il quale il dispositivo soddisfa tutti i requisiti applicabili della direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745.	製造元による、本デバイスが医療機器規則 (EU) 2017/745 の該当する要件すべてを満たしていることの宣言。
	Sterilised using irradiation ISO 15223-1:2016 5.2.4	Indicates a medical device that has been sterilised using irradiation.	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 ακτινοβολήση.	Indica un dispositivo de uso médico que se ha esterilizado mediante irradiación.	Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.	Jelzi azt az orvosi eszközt, amelyet besugárzással sterilizáltak.	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con irradiazione.	放射線照射によって滅菌された医療デバイスであることを示します。
	Consult the instructions for use ISO 15223-1:2016 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	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.	Désigne que l'utilisateur est tenu de consulter les instructions d'utilisation.	Jelzi annak szükségességét, hogy a használati utasítást olvassák el.	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le indicazioni per l'uso.	ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。
	Temperature limit ISO 15223-1:2016 5.3.7	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	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.	Désigne les limites de températures auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	Jelzi azon hőmérséklet-határokat, amelyeknek az orvosi eszköz biztonságosan kitéhető.	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	医療デバイスを安全に使用できる温度範囲を示します。
	Manufacturer ISO 15223-1:2016 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer.	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.	Désigne le fabricant du dispositif médical.	Jelzi az orvosi eszköz gyártóját.	Indica il produttore del dispositivo medico.	医療デバイス製造元を示します。
	Date of manufacture ISO 15223-1:2016 5.1.3	Indicates the date when the medical device was manufactured.	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.	Désigne la date de fabrication du dispositif médical.	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát mutatja.	Indica la data di produzione del dispositivo medico.	本医療デバイスの製造日が示されています。
	Medical device	Indicates that the device is a medical device.	Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	Υποδηλώνει ότι η συσκευή είναι μια ιατρική συσκευή.	Indica que el dispositivo es un dispositivo médico.	Indique que le dispositif est un dispositif médical.	Az jelzi, hogy az eszköz egy orvostechnikai eszköz.	Indica che il dispositivo è di tipo medicale.	本機器が欧州では医療機器であることを示します。日本国内ではこの製品概要書の対象は研究用品です。医薬品医療機器等法定めるところの『医療機器』ではありません。
	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om den unikke udstyrs-identifikationskode (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 hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információkat tartalmaz.	Indica un vettore contenente informazioni riguardanti l'identificativo unico del dispositivo (UDI).	固有の機器識別情報を含む運搬装置であることを示します。

Symbol	Title	NB	SV	VI	ZH (CN)	ZH (TW)
	Catalogue number ISO 15223-1:2016 5.1.6	Angir produsentens katalognummer som identifiserer det medisinske utstyret.	Angir tilverkerens katalognummer for identifisering av den medicintekniske produkten.	Cho biết mã catalog của nhà sản xuất để có thể nhận diện được thiết bị y tế.	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	Angir produsentens partikode som identifiserer partiet.	Angir tilverkerens satsnummer for identifisering av satsen eller partiet.	Cho biết mã lô của nhà sản xuất để có thể nhận diện được lô.	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	Angir utløpsdato for bruk av det medisinske utstyret.	Angir datum varefter den medicintekniske produkten inte ska användas.	Cho biết ngày hết hạn sử dụng thiết bị y tế.	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	Angir medisinsk utstyr som skal brukes kun én gang, eller som skal brukes på kun én pasient under én enkelt prosedyre.	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enstaka patient vid ett behandlingsfall.	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.	表示某个医疗设备为一次性使用，或在一个手术中单独用于某个患者。	表示僅供一次使用或僅在一次手術中供一位病患使用的醫療器械。
	Do not use if packaging is damaged ISO 15223-1:2016 5.2.8	Angir utstyr som ikke skal brukes om pakken har blitt skadet eller åpnet.	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad.	Cho biết một thiết bị không nên sử dụng khi bao gói đã bị hư hại hoặc mở ra.	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	Produsentens deklarasjon om at utstyret etterkommer alle gjeldende krav i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.	Tilverkerens deklarasjon att produkten uppfyller alla tillämpliga krav i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniske produkter.	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.	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	Angir medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av bestråling.	Anger en medicinteknisk produkt som steriliserats genom bestråling.	Cho biết một thiết bị y tế đã được vô trùng bằng bức xạ.	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	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen.	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.	Cho biết người dùng cần tham khảo sách hướng dẫn sử dụng.	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	Angir temperaturgrensene som utstyret ikke må overstige for sikker bruk.	Anger min. respektive max. temperatur som den medicintekniske produkten får utsattas för.	Cho biết giới hạn nhiệt độ trong đó thiết bị y tế có thể hoạt động an toàn.	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	Angir produsenten av det medisinske utstyret.	Anger tilverkeren av den medicintekniske produkten.	Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế.	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	Angir produksjonsdato for det medisinske utstyret.	Anger det datumet når den medicintekniske produkten tillverkades.	Cho biết ngày sản xuất thiết bị y tế.	表示医疗设备的制造日期。	表示醫療器械的生產日期。
	Medical device	Angir at produktet er medisinsk utstyr.	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.	Cho biết rằng thiết bị này là một thiết bị y tế.	表示该设备是医疗器械。	代表裝置為醫療器械。
	Unique device identifier	Angir en bærer som inneholder unik utstyrsidentifikatorinformasjon.	Anger en bärare som innehåller unik produktidentifisering.	Cho biết một giá đỡ có chứa thông tin nhận dạng thiết bị duy nhất.	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	IT	JA	NB	SV	VI	ZH (CN)	ZH (TW)
1	Rinsing wells	Skyllebrønde	Spülwells	Βοθρία έκπλυσης	Pocillos de lavado	Puits de rinçage	Öblítőcellák	Pozzetti di lavaggio	洗浄用ウエル	Rensebrønner	Sköljbrunnar	Giếng rửa	冲洗孔	冲洗孔
2	Oil reservoir	Oliereservoir	Ölreservoir	Δεξαμενή ελαίου	Depósito de aceite	Réservoir d'huile	Olajtartály	Serbatoio dell'olio	オイル容器	Oljereservoar	Oljebehållare	Khoang chứa dầu phủ	儲油槽	油槽
3	Medium reservoir	Mediereservoir	Medium-reservoir	Δεξαμενή καλλιέργειας υλικού	Depósito de medio	Réservoir du milieu de culture	Tenyésztő-folyadék-tartály	Serbatoio del terreno di coltura	メディアウム容器	Medium-reservoar	Medium-behållare	Khoang chứa môi trường	培养基储液槽	培养液槽
4	Culture wells	Dyrkningsbrønde	Kulturwells	Βοθρία καλλιέργειας	Pocillos de cultivo	Puits de culture	Tenyésztő-cellák	Pozzetti di coltura	培養用ウエル	Kulturbønner	Odlingsbrunnar	Giếng nuôi cấy	培养孔	培养孔
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	Övre hanterings-fenor	Cánh để vận chuyển đĩa trên	上手柄	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	Hanterings-fenor	Cánh để vận chuyển đĩa	手柄	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	Strekkode-etikettområde	Strekkodsflak	Tab dán nhãn mã vạch	条形码标签选项卡	條碼標籤索引標籤
8	Microwell	Mikrobrønd	Mikrowell	Μικροβοθρίο	Micropocillo	Micropuits	Mikrovájat	Micropozzetto	マイクロウエル	Mikrobrønn	Mikrobrunn	Giếng nuôi cấy vi giọt	微孔	微孔
9	Well	Brønd	Well	Βοθρίο	Pocillo	Puits	Cella	Pozzetto	ウエル	Brønn	Brunn	Giếng nuôi cấy	培养孔	孔

Technical support

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

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



2460