

EmbryoSlide+ ic8 dishes

First issue 2020.12.16, revised 2024.02.10

EN

Intended use

The EmbryoSlide+ ic8 dish is an accessory for embryo storage related to an incubator, which provides an environment with controlled temperature and gas concentrations (CO_2 and optionally O_2) for the development of gametes and/or embryos at or near body temperature.

Indications for use

The EmbryoSlide+ ic8 dish is intended for culturing, handling and preparation for transfer of human gametes and/or embryos. The EmbryoSlide+ ic8 dish must be used together with the EmbryoScope+ or EmbryoScope 8 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+ ic8 dish is only intended for use in the EmbryoScope+ and EmbryoScope 8 incubators and must be handled by trained personnel according to the instructions in this insert. Any serious incident that has occurred in relation to the dish should be reported to Vitrolife and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

The EmbryoSlide+ ic8 dishes and lids are sterile. The pouches must only be opened in a sterile laminar flow hood, and the dish must be covered by the lid when in use.

Warnings and precautions

WARNINGS

The EmbryoSlide+ ic8 dish is intended for single use only and MAY NOT be re-used. Any attempt by the user to clean and re-sterilise the dish may result in contamination with microorganisms or other risks of device failure.

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

Always label the 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 1.6 ml of IVF-grade oil. This prevents the medium from evaporating during incubation.

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

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

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

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

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+ ic8 dish is a single-use sterile dish designed for the culture of embryos in the EmbryoScope+ and EmbryoScope 8 incubators.

The EmbryoSlide+ ic8 dish contains two types of wells: eight culture wells in which the embryos reside during incubation and four rinsing wells that are used for rinsing and handling the embryos. The embryos reside in a central depression – the microwell – inside each culture well. The culture wells are cylindric and have a diameter of 3.45 mm. 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 dish.

Preparing the dish

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

1. Remove the dish from the pouch in a sterile laminar flow hood.
2. Fill all microwells with medium using a micropipette (max. diameter: 200 μm). One filling of the tip will suffice to

completely fill all microwells. The tip of the pipette must touch the side of the microwell during filling. Slightly overfill each microwell.

3. Use a standard pipette to immediately fill an additional 20 μl of medium into each well (160 μl in total to fill all eight wells).
4. Fill each rinsing well with max. 30 μl and min. 25 μl of medium.
5. Load 1.6 ml of oil certified for IVF into the reservoir. Make sure that all culture wells and rinsing wells are covered with a confluent oil layer. Add an additional amount of oil for each well or reservoir not filled with medium.
6. Push up any large bubbles with a micropipette and then remove them.
7. Cover the 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 dish. The barcode must be placed so that it is possible to read the text on the label when the 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 dish in the incubator.

CS

Účel použití

Miska EmbryoSlide+ ic8 je příslušenství pro uchovávání embryí spojené s inkubátorem, které poskytuje prostředí s řízenou teplotou a koncentrací plynů (CO_2 a volitelně O_2) pro vývoj gamet a/nebo embryí při tělesné teplotě nebo jí blízké.

Indikace k použití

Miska EmbryoSlide+ ic8 je určena ke kultivaci, manipulaci a přípravě na přenos lidských gamet a/nebo embryí. Miska EmbryoSlide+ ic8 musí být použita společně s inkubátorem EmbryoScope+ nebo EmbryoScope 8.

Kontraindikace

Nejsou známé.

Uživatelé

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

Zamýšlená skupina pacientů

Pacientky podstupující léčbu neplodnosti.

Klinické přínosy

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

Limity a omezení použití

Miska EmbryoSlide+ ic8 je určena pouze pro použití v inkubátořech EmbryoScope+ a EmbryoScope 8 a musí s ní

manipulovat vyškolený personál podle pokynů v této příbalové informaci. Každá závažná nehoda, ke které dojde v souvislosti s touto miskou, musí být ohlášena společnosti Vitrolife a příslušnému úřadu v členském státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Misky a víčka EmbryoSlide+ ic8 jsou sterilní. Sáčky se smí otevřít pouze ve sterilním laminárním boxu a miska musí být při používání zakryta víčkem.

Varování a bezpečnostní opatření

VAROVÁNÍ

Miska EmbryoSlide+ ic8 je určena pouze k jednorázovému použití a NESMÍ se používat opakovaně. Jakýkoliv pokus o vycíštění a opětovnou sterilizaci misky může mít za následek kontaminaci mikroorganismy nebo jiná rizika selhání nástroje.

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

Misku vždy řádně označte štítkem a štítek při přenosu do nového přístroje nebo do těla pacientky ověrte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Zásobník a proplachovací jamky MUSÍ být vždy pokryty souvislou vrstvou oleje o objemu 1,6 ml oleje třídy IVF. Tím je zajistěno, aby během inkubace nedocházelo k odpařování média.

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

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

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

V případě, že se olej rozlije na misku mimo zásobník, jemně jej setřete pomocí papírového kapesníku, který nepouští vlákná. Pokud je na víčku jakékoli množství oleje, musí se včícku vyměnit.

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

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

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

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

Popis produktu

Miska EmbryoSlide+ ic8 je jednorázová sterilní miska určená ke kultivaci embryí v inkubátorech EmbryoScope+ a EmbryoScope 8.

Miska EmbryoSlide+ ic8 obsahuje dva typy jamek: osm kultivačních jamek, ve kterých embrya pobývají během inkubace, a čtyři proplachovací jamky, které se používají k proplachování a manipulaci s embryem. Embrya jsou umístěna v centrální prohlubni – mikrojame – uvnitř každé kultivační jamky. Kultivační jamky jsou válcovité a mají průměr 3,45 mm. Mikrojamky jsou kónické se zákřiveným dnem a mají průměr dna 0,28 mm. Přehledný popis kultivační misky naleznete na obrázku na poslední straně tohoto dokumentu.

Příprava misky

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

1. Misku vyjměte ze sáčku ve sterilním laminárním boxu.
2. Naplňte všechny mikrojamky médiem pomocí mikropipety (s max. průměrem: 200 µm). Jedna náplň špičky postačí k úplnému naplnění všech mikrojamek. Špička pipety se musí při plnění dotýkat boku mikrojamky. Každou mikrojamku mírně přeplňte.
3. Pomocí standardní pipety ihned doplňte dalších 20 µl média do každé jamky (celkem 160 µl pro naplnění všech osmi jamek).
4. Každou proplachovací jamku naplňte max. 30 µl a min. 25 µl média.
5. Do zásobníku vložte 1,6 ml oleje certifikovaného pro IVF. Ujistěte se, že všechny kultivační jamky a proplachovací jamky jsou pokryty souvislou vrstvou oleje. Za každou jamku nebo zásobník, které nejsou naplněny médiem, přidejte další množství oleje.
6. Mikropipetu vytlačte všechny velké bublinky a poté je odstraňte.
7. Přikryjte misku víkem a nechte ji přes noc ekvilibrovat.
8. Pod stereomikroskopem nalezněte všechny bublinky a odstraňte je.
9. Umísteťte štítek s čárovým kódem na vyhrazenou plošku na misce. Čárový kód musí být umístěn tak, aby bylo možné přečíst text na štítku je-li miska správně vložena do inkubátoru. Ujistěte se, že je štítek co nejlépe vyhlazen, aby nedošlo k pomačkání papíru. Pokud čárový kód bude jakýmkoli způsobem poškozený nebo nebude nalepený tak, aby jeho plocha byla hladká, nebude štítek čitelný. V takovém případě vytiskněte nový štítek ze softwaru EmbryoViewer.
10. Embrya vložte pomocí mikropipety do středu mikrojamek.
11. Misku vložte do inkubátoru.

DA

Tilsgitet brug

EmbryoSlide+ ic8-skálen er tilbehør til opbevaring af embryoner i en inkubator, som indeholder et miljø med kontrollerede temperatur- og gasniveauer (CO_2 og eventuelt O_2) beregnet til udvikling af gameter og/eller embryoner ved eller tæt ved kropstemperatur.

Indikationer for brug

EmbryoSlide+ ic8-skálen er beregnet til dyrkning, håndtering og klargøring til overførsel af humane gameter og/eller

embryoner. EmbryoSlide+ ic8-skálen skal anvendes sammen med EmbryoScope+ eller EmbryoScope 8-inkubatoren.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Tilsgitede brugere

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

Tilsgitet patientgruppe

Patienter i fertilitetsbehandling.

Kliniske fordele

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

Begrænsninger i anvendelsen

EmbryoSlide+ ic8-skálen er kun beregnet til anvendelse i EmbryoScope+ og EmbryoScope 8-inkubatoren og skal håndteres af uddannet personale ifølge instruktionerne i denne indlægsseddel. Enhver alvorlig hændelse, der er inddræftet i forbindelse med skálen, bør indberettes til Vitrolife og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugerne er etableret.

EmbryoSlide+ ic8-skálen og det tilhørende låg er steril. Poserne må kun åbnes i en steril laminar flowbænk, og når skálen er i brug, skal den være dækket af låget.

Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

EmbryoSlide+ ic8-skálen er beregnet til engangsbrug og må IKKE genanvendes. Ethvert forsøg på at rengøre eller resterilisere skálen kan resultere i forurening med mikroorganismer eller føre til andre fejl på skálen.

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

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

FORHOLDSREGLER

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

Både reservoir og skyllebrønde skal ALTID dækkes af et sammenflydende olielag på 1,6 ml olie certificeret til brug i IVF. Dette forhindrer mediet i at fordampne under dyrkningen.

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

Skálen 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 skálen eller håndterer den.

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

Hvis du spilder olie på skálen uden for reservoaret, skal du forsigtigt tørre det af med frugfrift papir. Hvis der er olie på skálets låg, skal du erstatte låget med et nyt.

Hvis der er bobler i brøden eller olielaget efter klargøring, kan de blokere for kameralynet og dermed forringe billed-kvaliteten. I sjældne tilfælde kan boblerne løsne embryonet fra bunden af mikrobrøden.

Eventuelle bobler skal fjernes forsigtigt og relativt hurtigt for at undgå fordampling 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+ ic8-skálen er en steril engangsskål beregnet til dyrkning af embryoner i EmbryoScope+ og EmbryoScope 8-inkubatorerne.

EmbryoSlide+ ic8-skálen indeholder to typer af brønde: otte dyrkningsbrønde, hvori embryonerne befinner sig under dyrkningen, og fire skyllebrønde, der anvendes til at skylle og håndtere embryonerne. Embryonerne befinner sig i mikrobrøden, som er en fordybning i midten af dyrkningsbrøden. Dyrkningsbrøndene er cylindriske og har en diameter på 3,45 mm. Mikrobrøndene er koniske med afrundet bund og har en bunddiameter på 0,28 mm. På sidste side i denne indlægsseddel findes der et oversigtsbillede af skálen.

Klargøring af skálen

Klargør én skål ad gangen for at minimere håndteringstiden. Anvend et upvarmet arbejdsbord, og brug kaldt medie og kald olie.

1. Tag skálen ud af posen i en steril laminar flowbænk.
2. Fyld alle mikrobrønde med medie ved hjælp af en mikropipette (maks. diameter: 200 µm). En opfyldning af spidsen er nok til at fynde alle mikrobrønde helt. Spidsen af pipetten skal røre siden af mikrobrønden under påfyldningen. Fyld rigeligt med medie i hver mikrobrønd.
3. Brug en standardpipette til straks at fynde yderligere 20 µl medie i hver brønd (i alt 160 µl til alle otte brønde).
4. Fyld hver skyllebrønde med 3,45 µl medie.
5. Fyld reservoaret med 1,6 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 reservoar, som ikke er fyldt med medie.
6. Brug en mikropipette til at skubbe eventuelle større bobler op fra brøndene, og fjern dem derefter.
7. Placer låget på skálen, og økvilibrer den natten over.
8. Identificer og fjern eventuelle bobler under et stereomikroskop.
9. Placer stregkoden på skálets stregkodeområde. Stregkoden skal vende, så teksten kan læses, når skálen indsættes korrekt i inkubatoren. Sørg for at glatte stregkoden så meget som muligt for at undgå, at papiret

krøller. Hvis stregkoden på nogen måde er beskadiget eller krøller, kan den ikke aflæses. I dette tilfælde skal du udskrive en ny stregkode fra EmbryoViewer-softwaren.

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

11. Indsæt skálen i inkubatoren.

DE

Zweckbestimmung

Die EmbryoSlide+ ic8-Schale dient zur Aufbewahrung von Embryonen und ist ein Zubehör zu einem Inkubator, welcher eine Umgebung mit geregelter Temperatur und geregelten Gaskonzentrationen (CO_2 und optional O_2) für die Entwicklung von Gameten und/oder Embryonen bei oder nahe Körpertemperatur bietet.

Indikationen der Verwendung

Die EmbryoSlide+ ic8-Schale dient zur Kultivierung, Behandlung und Vorbereitung des Transfers von menschlichen Gameten und/oder Embryonen. Die EmbryoSlide+ ic8-Schale muss zusammen mit den EmbryoScope+- oder EmbryoScope 8-Inkubatoren verwendet werden.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Patientengruppe

Patienten, die wegen Unfruchtbarkeit behandelt werden.

Klinischer Nutzen

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

Nutzungsbeschränkungen

Die EmbryoSlide+ ic8-Schale ist nur zur Verwendung mit den EmbryoScope+- und EmbryoScope 8-Inkubatoren bestimmt und muss von geschultem Personal gemäß den Anweisungen in dieser Packungsbeilage gehandhabt werden. Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit der Schale aufgetreten sind, sind Vitrolife und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

Die EmbryoSlide+ ic8-Schalen und die zugehörigen Deckel sind steril. Die Beutel dürfen nur in einer sterilen Sicherheitswerkbank geöffnet werden, und die Schale muss bei Gebrauch mit dem sterilen Deckel abgedeckt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE

Die EmbryoSlide+ ic8-Schale ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und DARF NICHT wiederverwendet werden. Die Reinigung und erneute Sterilisierung der Schale können zu

einer Kontamination mit Mikroorganismen führen oder die Funktion der Schale auf andere Weise beeinträchtigen.

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

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

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

Wenn außerhalb der Reservoirs Öl auf die Schale 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+ ic8-Schale ist eine sterile, für den einmaligen Gebrauch bestimmte Schale, die für die Kultivierung von Embryonen im EmbryoScope+- und EmbryoScope 8-Inkubator entwickelt wurde.

Die EmbryoSlide+ ic8-Schale enthält zwei verschiedene Well-Typen: acht Kulturwells, in denen sich die Embryonen während der Inkubation befinden, und vier Spülwells, die nur zum

Spülen und zur Handhabung der Embryonen verwendet werden. Die Embryonen befinden sich in einer zentralen Vertiefung – dem Mikrowell – innerhalb der einzelnen Kulturwells. Die Kulturwells sind zylindrisch geformt und haben einen Durchmesser von 3,45 mm. 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 Schale.

Vorbereitung der Schale

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

1. Die Schale in einer sterilen Sicherheitswerkbank aus dem Beutel nehmen.
2. Alle Mikrowells mit einer Mikropipette (max. Durchmesser: 200 µm) mit Medium füllen. Eine Spitzenfüllung reicht aus, um alle Mikrowells vollständig zu füllen. Die Spitze der Pipette muss beim Füllen jeweils die Seite der Mikrowells berühren. Die Mikrowells leicht überfüllen.
3. Mit einer Standardpipette sofort zusätzlich 20 µl Medium in jedes Well (ingesamt 160 µl für alle acht Wells) füllen.
4. Jedes Spülwell mit max. 30 µl und min. 25 µl Medium befüllen.
5. 1,6 ml Öl für IVF-Zwecke in das Reservoir laden. Darauf achten, dass alle Kulturwells und Spülwells mit einer konfluenten Ölüberschichtung bedeckt sind. Zusätzliches Öl für jedes Well oder Reservoir hinzufügen, das nicht mit Medium befüllt ist.
6. Größere Bläschen mit einer Mikropipette nach oben schieben und entfernen.
7. Die Schale mit dem Deckel abdecken und über Nacht ruhen und stabilisieren lassen.
8. Unter einem Stereomikroskop auf Bläschen prüfen und diese ggf. entfernen.
9. Das Barcode-Etikett auf die dafür vorgesehene Zunge an der Schale kleben. Der Barcode muss so platziert werden, dass der Text auf dem Etikett lesbar ist, wenn die Schale ordnungsgemäß in den Inkubator eingesetzt ist. Das Etikett möglichst glatt aufbringen, damit keine Falten im Papier entstehen. Wenn der Barcode beschädigt ist oder nicht glatt aufgebracht wird, kann das Etikett nicht gelesen werden. Ansonsten im EmbryoViewer ein neues Etikett ausdrucken.
10. Embryonen mit einer Mikropipette in die Mitte der Mikrowells einbringen.
11. Die Schale in den Inkubator einsetzen.

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Το τρυβλίο EmbryoSlide+ ic8 είναι ένα πρόσθετο εξάρτημα για αποθήκευση εμβρύων που σχετίζεται με έναν επωαστήρα, ο οποίος παρέχει ένα περιβάλλον με ελεγχόμενη θερμοκρασία και συγκεντρώσεις αερίων (CO_2 και προαιρετικά O_2) για την ανάπτυξη γαμετών και/ή εμβρύων σε θερμοκρασία σώματος ή περίπου σε αυτήν.

Ενδεξείς χρήσης

Το τρυβλίο EmbryoSlide+ ic8 προορίζεται για την καλλιέργεια, τον χειρισμό και την προετοιμασία προς μεταφορά ανθρώπινων γαμετών και/ή εμβρύων. Το τρυβλίο EmbryoSlide+ ic8

πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τον επωαστήρα EmbryoScope+ ή EmbryoScope 8.

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 απώλειας εγκυμοσύνης (αποβολής).

Ορία και περιορισμοί όσον αφορά τη χρήση

Το τρυβλίο EmbryoSlide+ ic8 προορίζεται μόνο για χρήση στους επωαστήρες EmbryoScope+ και EmbryoScope 8 και πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του ενθέτου. Για κάθε οισθάρο συμβάν που σημειώνεται σε σχέση με το τρυβλίο 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+ ic8 και τα καλύμματα είναι αποστειρωμένα. Οι σάκοι θα πρέπει να ανοίγονται μόνο εντός αποστειρωμένου θαλάμου νηματικής ροής και το κάλυμμα πρέπει να είναι τοποθετημένο πάνω στο τρυβλίο κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Προειδοποίησης και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το τρυβλίο EmbryoSlide+ ic8 προορίζεται για μία χρήση μόνο και ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ να χρησιμοποιηθεί ξανά. Οποιαδήποτε προσπάθεια από τον χρήστη να καθαρίσει και να αποστειρώσει εκ νέου το τρυβλίο ενδέχεται να οδηγήσει σε μόλυνση με μικροοργανισμούς ή άλλους κινδύνους αστοχίας της συσκευής.

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

Τοποθετείτε πάντοτε το τρυβλί μέσα σε αποστειρωμένο θάλαμο νηματικής ροής κατά τη φόρτωσή του. Δείξτε προσοχή κατά τη φόρτωση και τον χειρισμό του τρυβλίου, ώστε να μειώνεται ο κινδύνος να χυθεί οποιαδήποτε ποσότητα ελαίου ή καλλιέργητου υλικού.

Εάν ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ποσότητα ελαίου ή καλλιέργητου υλικού χυθεί κατά λάθος από το τρυβλί κατά τη φόρτωσή της, τα έμβρια ΠΡΕΠΕΙ να μεταφερθούν σε ένα νέο τρυβλί για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο να επηρεαστούν αρνητικά από τη διαρροή.

Σε περίπτωση που χυθεί οποιαδήποτε ποσότητα ελαίου στο τρυβλί έξω από τη δεξαμενή, σκουπίστε απαλά το έλαιο 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 πρετοιμασία, μπορεί να μπλοκάρουν τη 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 καλλιέργητου υλικού.

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

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

Περιγραφή προϊόντος

Το τρυβλίο EmbryoSlide+ ic8 είναι ένα αποστειρωμένο τρυβλί που προορίζεται για μία χρήση και έχει σχεδιαστεί για την καλλιέργεια εμβρύων στους επωαστήρες EmbryoScope+ και EmbryoScope 8.

Το τρυβλίο EmbryoSlide+ ic8 περιέχει δύο τύπους βοθρίων: οκτώ βοθρία καλλιέργειας στα οποία παραμένουν τα έμβρυα κατά τη διάρκεια της επώασης και τέσσερα βοθρία έκπλυσης που χρησιμοποιούνται για την έκπλυση και τον χειρισμό των εμβρύων. Μέσα σε κάθε βοθρίο καλλιέργειας, τα έμβρυα παραμένουν μέσα σε μια κεντρική κοιλότητα, που ονομάζεται μικροβοθρίο. Τα βοθρία καλλιέργειας έχουν κυλινδρικό σχήμα και διάμετρο 3,45 mm. Τα μικροβοθρία έχουν κωνικό σχήμα και κυρτό πυθμένα διάμετρου 0,28 mm. Για μια επισκόπηση του τρυβλίου, δείτε την απεικόνιση στην τελευταία σελίδα αυτού του ενθέτου.

Προετοιμασία του τρυβλίου

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

1. Αφαιρέστε το τρυβλί από τον σάκο σε αποστειρωμένο θάλαμο νηματικής ροής.
2. Γεμίστε όλα τα μικροβοθρία με καλλιέργητο υλικό χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα (μέγιστη διάμετρος: 200 µm). Ενα γέμισμα του ρύγχους θα είναι αρκετό για

- va yemisouen entelawós óla ta mikroboθiria. To rúychoz tis pípetas prípete na agyízeti to pléuerikó toixhia tuu mikroboθirios káta tñn plérwos. Paragymézite esloafros káthe mikroboθirio.
3. Xrōpiomoujste mía kánonikí pípetá gya na yemisoue améosaw káthe boθrio me etippléon pososteta 20 ml kállilegypiko ułikou (sunvolikí pososteta 160 ml gya tñn plérwos kai tñn oktaw boθriow).
 4. Gémíste kála káthe boθrio éktplousis me éwos 30 ml kai toułáxistos 25 ml kállilegypiko ułikou.
 5. Gémíste tñn deξamenvñ me 1,6 ml eláiosu pou éxhi piotopouηte gya krísi se eξasomatikή gonympoθiη. Beθbiawéte óla ta boθria kállilegypia kai ta boθria ekplústos kállipontos me éna sunrénos strómá eláiosu. Prosoθste mía etippléon pososteta eláiosu gya káthe boθrio n deξamenvñ pou den éxhi yemisoue kállilegypiko ułikó.
 6. Spriawéte tñxhón megalés fuṣasalidés me mía mikropipéta kai metá aiparéste tis.
 7. Kálypste to trublio me to kálumma kai aiparéste to na eξisoprotiθi ólhi tñ vñxta.
 8. Eνtopíste kai aiparéste tñxhón fuṣasalidés me éna st̄ereoskopikó mikrosoptóio.
 9. Tópofethetste tñn etikéta barcode stñn iðnikh théσti etikéta sto trublio. O kádikós barcode prípete na tópofethetéti étos áwoste na elvai dñnatή n anágwosu tñn kεvemónu stñn etikéta, ótan to trublio éxhi eisachthi σωστά stñn epwasthra. Beθbiawéte óti tñ etikéta éxhi iñwáos ósso kállutéra gýnetai, píros apóφýhi pítwáxosu sto xárti. Eán to barcode éxhi φípharé me kápiontu trópto n den éxhi tópofethetéti σωστά, den th elvai dñnatή n anágwosu tñs etikéta. Se autñn tñn pírítwos, ektupáwste mía néa etikéta apó to loγiakík EmbryoViewer.
 10. Tópofethetste ta émbraa sto kéntro tñn mikroboθiria xρōpiomouñtias mía mikropipéta.
 11. Tópofethetste to trublio stñn epwasthra.

ES

Uso previsto

La placa EmbryoSlide+ ic8 es un accesorio para depositar los embriones en una incubadora, que proporciona un entorno con temperatura y concentraciones de gases controlados (CO_2 y de manera opcional O_2) para el desarrollo de gametos o embriones a temperatura corporal o cercana a la corporal.

Indicaciones de uso

La placa EmbryoSlide+ ic8 está concebida para el cultivo, la manipulación y la preparación para la transferencia de gametos y/o embriones humanos. La placa EmbryoSlide+ ic8 debe utilizarse con las incubadoras EmbryoScope+ o EmbryoScope 8.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Usuarios a quienes va destinada

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

Grupo de pacientes previsto

Pacientes sometidos a tratamiento de fertilidad.

Beneficios clínicos

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

Limitaciones y restricciones de uso

La placa EmbryoSlide+ ic8 está concebida para utilizarse solamente en las incubadoras EmbryoScope+ y EmbryoScope 8, 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.

Las placas EmbryoSlide+ ic8 y sus cubiertas son estériles. Las bolsas deben abrirse exclusivamente en una campana estéril de flujo laminar y, cuando se utilice la placa, se debe cubrir ésta con la cubierta.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIAS

La placa EmbryoSlide+ ic8 está diseñada para un solo uso y NO PUEDE reutilizarse. Cualquier intento por parte del usuario de limpiar y reestérilizar la placa puede provocar contaminación con microorganismos u otros riesgos de fallo del producto.

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

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

PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

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

Si hay burbujas en el pocillo o en la capa de aceite después de la preparación, éstas pueden bloquear la luz de la cámara

y perjudicar la calidad de las imágenes. En casos excepcionales, las burbujas pueden desplazar el embrión del fondo del micropocillo.

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

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

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

Descripción del producto

La placa EmbryoSlide+ ic8 es una placa estéril de un solo uso diseñada para el cultivo de embriones en las incubadoras EmbryoScope+ y EmbryoScope 8.

La placa EmbryoSlide+ ic8 contiene dos tipos de pocillos: ocho pocillos en los que se encuentran los embriones durante la incubación y cuatro pocillos de lavado que se utilizan para aclarar y manipular los embriones. Los embriones residen en una depresión central –el micropocillo– dentro de cada pocillo de cultivo. Los pocillos de cultivo son cilíndricos y tienen un diámetro de 3,45 mm. Los micropocillos tienen un fondo 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

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

1. Extraiga la placa de la bolsa en una campana estéril de flujo laminar.
2. Llene todos los micropocillos de medio de cultivo con ayuda de una micropipeta (diámetro máx.: 200 µm). Un llenado de la punta será suficiente para llenar por completo todos los micropocillos. La punta de la pipeta debe tocar el lado del micropocillo durante el llenado. Llene ligeramente de más cada micropocillo.
3. Use una pipeta estándar para llenar inmediatamente con 20 µl adicionales de medio cada pocillo (160 µl en total para llenar los ocho pocillos).
4. Llene cada pocillo de aclarado con un máx. de 30 µl y un mín. de 25 µl de medio.
5. Añada al depósito 1,6 ml de aceite aprobado para FIV. Asegúrese de que todos los pocillos de cultivo y los pocillos de lavado queden cubiertos con una capa suficiente de aceite. Añada una cantidad adicional de aceite para cada pocillo o depósito que no esté lleno de medio.
6. Empuje cualquier burbuja grande hacia arriba con una micropipeta y luego retírelas.
7. Cubra la placa con la cubierta y equilibrela durante la noche.
8. Identifique y elimine las burbujas que pueda haber, usando un estereomicroscopio.
9. Coloque la etiqueta de código de barras en la pestaña destinada para ella de la placa. Debe situarse el código de barras de manera que sea posible leer el texto de la etiqueta cuando se inserta correctamente la placa en la incubadora. Asegúrese de alisar la etiqueta lo mejor posible

para evitar que se formen arrugas en el papel. Si el código de barras está dañado o se pega formando arrugas, la etiqueta no podrá leerse. Si esto ocurre, imprima una nueva etiqueta con el software EmbryoViewer.

10. Coloque los embriones en el centro de los micropocillos con ayuda de una micropipeta.
11. Introduzca la placa en la incubadora.

ET

Kavandatud kasutus

EmbryoSlide+ ic8 tass on inkubaatoriga seotud embrüote sällitamise tarvik, mis pakub kontrollitud temperatuuri ja gaasikontsentratsioonia (CO_2 ja valikuliselt O_2) keskkonda sugurakkude ja/või embrüote arenguks keha või selle lähe-dasel temperatuuril.

Kasutusnäidustused

Tass EmbryoSlide+ ic8 on ette nähtud inimese sugurakkude ja/või embrüote kultiveerimiseks, käitlemiseks ja siirdamise ettevalmistamiseks. Tassi EmbryoSlide+ ic8 peab kasutama koos inkubaatoritega EmbryoScope+ või EmbryoScope 8.

Vastunäidustused

Pole teada.

Kavandatud kasutajad

Ettevõtte Vitrolife A/S sertifitseeritud juhendajate koolitatud IVF-kliinikute embrüoloogid, teised laboritöötajad ja kliinikute töötajad.

Kavandatud patsientide rühm

Patsientid, kes saavad viljatusravi.

Kliinilised kasud

- Parem embrüo areng
- Parem implantatsiooni/raseduse määrit
- Väiksem raseduse katkemise määrit

Kasutuspiirangud

Tass EmbryoSlide+ ic8 on ette nähtud kasutamiseks ainult inkubaatoritega EmbryoScope+ ja EmbryoScope 8 ja seda võivad kasutada väljaõppe saanud töötajad selles infolehes olevate juhiste kohaselt. Kõigist tassisid seotud ohujuhumitest tuleb teatada ettevõttele Vitrolife ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja asub.

Tassid EmbryoSlide+ ic8 ja kaaned on steriilsed. Kotte tohib avada ainult steriilses laminaarkapis ja tass peab olema kasutamise ajal kaanega kaetud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUSED

Tass EmbryoSlide+ ic8 on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda EI TOHI korduskasutada. Kasutaja kõik katsed tassi puhasdata ja uesti steriliseerida võivad põhjustada mikroorganismidega saastumise või muid seadme riski.

Mikroorganismidega saastumise vältimiseks pange tass laadimise ja üldise käitlemise ajal alati steriilsesse laminaarkappi.

Kui embrüo viiakse kas uude seadmesse või kantakse patsendile üle, sildistage tass alati nõuetekohaselt ja valideerige silt.

ETTEVAATUSABINÖUD

Ärge kasutage loputussüvendeid embrüote inkubeerimiseks, kuna neid süvendeid ei pildistata.

Reservaar ja loputussüvendid PEAVAD alati olema kaetud konfluentse 1,6 ml IVF-klassi ölikihiga. See takistab inkubeerimise ajal söötmie aurustumist.

Söötme aurustumine võib muuta osmolaalsust, mis võib mõjutada embrüo arengut.

Asetage tass laadimise ajal alati steriilsesse laminaarkappi. Olge tassi laadimisel ja käsitsimisel ettevaatlik, et vähendada õli või söötme väljavoolamise ohtu.

Kui tassist valgub selle laadimise või käsitsimise ajal kogemata NATUKENEGI õli või söödet, TULEB embrüod üle viia uude tassi, et vältida nende kahjulikku mõjutamist.

Juhul, kui õli valgub tassi väljaspool reservuaari, pühkige õli õrnalt ära, kasutades ebemevaba paberit. Kui kaanel on õli, tuleb kaas välja vahetada.

Kui pärast ettevalmistamist on süvendis või ölikihis mulle, võivad need blokeerida kaamera valgust ja halvendada pildikvaliteeti. Harvadel juhtudel võivad mullid põhjustada embrüo mikrosüvendi põhjalt lahtitleku.

Kõik mullid tuleb söötme aurustumise vältimiseks hoolikalt ja suhteliselt kiiresti eemaldada.

Olge ettevaatlik, et te ei eemaldaks mullide eemaldamisel söödet.

Protseduuri lõppedes visake toode ära vastavalt meditsiiniliste ohtlike jäätmete standardsetele klinilistele tavadele.

Toote kirjeldus

Tass EmbryoSlide+ ic8 on ühekordsest kasutatav steriilne nõu, mis on mõeldud embrüote kasvatamiseks inkubaatorites EmbryoScope+ ja EmbryoScope 8.

Tass EmbryoSlide+ ic8 sisaldb kahte tüüpi süvendeid: kaheksa kasvatamissüvendit, milles embrüod asuvad inkubatsiooni ajal, ja neljä loputussüvendit, mida kasutatakse embrüote loputamiseks ja käsitsimiseks. Embrüod asuvad keskkosa tasandikel - mikrosüvend - ja kasvatamissüvendi sees. Kasvatamissüvendid on silindrilised ja nende läbimõõt on 3,45 mm. Mikrosüvendid on koonilised, kumera põhjaga ja nende põhja läbimõõt on 0,28 mm. Vaadake selle lisa viimasel leheküüljal olevat illustratsiooni, et saada ülevaade tassi kohta.

Tassi ettevalmistamine

Valmistage käsitsimisaja minimeerimiseks ette üks tass korraga. Töötage soojendamata töölaual ning kasutage külma söödet ja õli.

1. Võtke tass kotist välja steriilses laminaarkapis.

2. Täitke mikropipeti abil kõik mikrosüvendid söötmega (maksimaalne läbimõõt: 200 µm). Kõikide süvendite täielikku täitmiseks piisab ühekordsest pipetitoatsku täitmisenist. Pipeti ots peab täitmise ajal puudutama mikrosüvendi külge. Täitke iga mikrosüvend veidi üle.
3. Kasutage standardpipetti, et lisada igasse süvendisse kohe veel 20 µl söödet (kokku 160 µl, et täita kõik kaheksa süvendit).
4. Pange igasse loputussüvendisse maksimaalselt 30 µl ja minimaalselt 25 µl söödet.
5. Laadige reservuaari 1,6 ml IVF-i jaoks sertifitseeritud õli. Veenduge, et kõik kasvatamissüvendid ja loputussüvendid oleksid kaetud konfluente ölikihiga. Lisage täiendav kogus õli iga süvendi või reservuaari kohta, mis pole täidetud söötmega.
6. Lükake kõik suured mullid mikropipetiga üles ja seejärel eemaldage need.
7. Katke tass kaane ja tasakaalustage seda üleöö.
8. Tuvastage stereomikroskoobi all kõik mullid ja eemaldage need.
9. Kleipege vöötkoodi silt tassi spetsiaalsele sildidiale. Vöötkood tuleb paigutada nii, et sildil olevat teksti oleks võimalik lugeda, kui tass on õigesti inkubaatorisse sisestatud. Paberil kortside täitmiseks veenduge, et silt oleks võimalikult hästi silutud. Kui vöötkood on mingil viisil rikutud või seda pole ühtlaselt paigaldatud, ei ole võimalik silti lugeda. Sellisel juhul pringite uus etikett tarkvarast EmbryoViewer.
10. Laadige embrüod mikropipeti abil mikrosüvendite keskele.
11. Asetage tass inkubaatorisse.

FR

Usage prévu

La boîte EmbryoSlide+ ic8 est un accessoire pour le stockage d'embryons dans le cadre d'un incubateur, qui fournit un environnement dont la température et les concentrations gazeuses (CO_2 et facultativement O_2) 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 EmbryoSlide+ ic8 est destinée à la culture, à la manipulation et à la préparation du transfert de gamètes et/ou d'embryons humains. La boîte EmbryoSlide+ ic8 doit être utilisée avec l'incubateur EmbryoScope+ ou EmbryoScope 8.

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 patients

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 EmbryoSlide+ ic8 est destinée à être utilisée uniquement dans les incubateurs EmbryoScope+ et EmbryoScope 8 et doit être manipulée par du personnel formé, conformément aux instructions de cette notice. Tout incident grave survenu en lien avec la boîte doit être signalé à Vitrolife et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Les boîtes EmbryoSlide+ ic8 et leurs couvercles sont stériles. Les blisters ne doivent être ouverts que sous une hotte à flux laminaire stérile et la boîte doit être recouverte de son couvercle lors de son utilisation.

Avertissements et mesures de précaution

AVERTISSEMENTS

La boîte EmbryoSlide+ ic8 est à usage unique et NE doit PAS être réutilisée. Toute tentative par l'utilisateur de nettoyage ou de restérilisation de la boîte 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 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 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 trous de rinçage pour l'incubation des embryons, car aucune image n'est acquise à partir de ces trous.

Le réservoir et les trous de rinçage DOIVENT toujours être entièrement recouverts d'une couche confluente de 1,6 ml d'huile agréée pour FIV, afin d'éviter que le milieu de culture ne s'évapore pendant l'incubation.

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

La boîte 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 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 pendant son chargement ou sa manipulation, les embryons DOIVENT être transférés dans une boîte neuve pour éviter qu'ils ne soient altérés par ce déversement.

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

Si des bulles se trouvent dans le trou 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 EmbryoSlide+ ic8 est une boîte stérile à usage unique destinée à la culture d'embryons dans les incubateurs EmbryoScope+ et EmbryoScope 8.

La boîte EmbryoSlide+ ic8 contient deux types de trous : huit trous de culture dans lesquels les embryons résident pendant l'incubation et quatre trous 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 trou de culture. Les trous de culture sont cylindriques et présentent un diamètre de 3,45 mm. 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.

Préparation de la boîte

Préparer une seule boîte 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.

1. Retirer la boîte de son blister sous une hotte à flux laminaire stérile.
2. Remplir tous les micropuits avec du milieu de culture à l'aide d'une micropipette (diamètre max. : 200 µm). Un seul remplissage de la pointe suffira à remplir entièrement tous les micropuits. La pointe de la pipette doit toucher le côté du micropuits pendant le remplissage. Remplir chaque micropuits en débordant légèrement.
3. Utiliser une pipette standard pour remplir immédiatement 20 µl supplémentaires de milieu dans chaque trou (160 µl au total pour remplir les huit trous).
4. Remplir chaque trou de rinçage de 30 µl max. et 25 µl min. de milieu de culture.
5. Transférer 1,6 ml d'huile agréée pour les FIV dans le réservoir. Veiller à ce que tous les trous de culture et trous de rinçage soient entièrement recouverts d'une couche confluente d'huile. Ajouter une quantité d'huile supplémentaire pour chaque trou ou réservoir qui n'est pas rempli de milieu de culture.
6. Utiliser une micropipette pour faire remonter les grosses bulles à la surface et les éliminer.
7. Couvrir la boîte avec le couvercle et l'équilibrer jusqu'au lendemain.
8. Identifier et retirer toutes les bulles sous un microscope stéréoscopique.
9. Placer l'étiquette à code-barres sur la languette correspondante de la boîte. Le code-barres doit être placé de sorte à pouvoir lire le texte de l'étiquette lorsque la boîte 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 lisso, il ne sera pas possible de lire l'étiquette.

Dans ce cas, imprimer une nouvelle étiquette depuis le logiciel EmbryoViewer.

10. Charger les embryons au centre des micropuits à l'aide d'une micropipette.
11. Placer la boîte dans l'incubateur.

HU

Rendeltetésszerű használat

Az EmbryoSlide+ ic8 edény egy, az embriók tárolására szolgáló műanyag fogyóeszköz, mely egy inkubátorban használható. Az inkubátor szabályozott hőmérsékletű és gázkoncentrációjú (CO_2 és opcionálisan O_2) környezetet biztosít az ivarsejtek és embriók fejlődéséhez testhőmérsékleten vagy ahhoz közel.

Használati utasítás

Az EmbryoSlide+ ic8 edény humán ivarsejtek és/vagy embriók tenyésztésére, kezelésére és előkészítésére szolgál bőltetés céljából. Az EmbryoSlide+ ic8 edényt az EmbryoScope+ vagy az EmbryoScope 8 inkubátorral együtt kell használni.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Célfelhasználók

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

Célcsoport

Meddőségi kezelésben áteső betegek.

Klinikai előnyök

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

Használati korlátozások

A EmbryoSlide+ ic8 edény kizárálag az EmbryoScope+ és az EmbryoScope 8 inkubátorban használható, és szakképzett személyzet dolgozhat vele a jelen tájékoztató utasításai szerint. Az edénnyel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a Vitrolife-nak és felhasználó lakóhelye szerinti illetékes hatóságoknak.

Az EmbryoSlide+ ic8 edények és fedelek steriliek. A tasakokat kizárálag steril lamináris fülkében szabad kinyírni, és az edényt fedéllel kell lefedni, amikor használják.

Figyelemzettések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉSEK

Az EmbryoSlide+ ic8 edény kizárálag egyszer használható, NEM használható fel újra. Elfertőződést vagy más kockázatot eredményezhet, ha a felhasználó megkísérli megtisztítani és újraterilizálni a tenyésztőedényt.

A mikroorganizmusokkal való szennyeződés elkerülése érdekében mindenkor legyen az edényt steril lamináris fülkében, miközben azt megtölti és azzal általánosan dolgozik.

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

A tartályt és az öblítőcellákat minden 1,6 ml-es IVF-minőségű egybefüggő olajréteggel KELL lefedni. Ez megakadályozza, hogy inkubáláskor a tápfolyadék elpároljon.

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

Betöltés során az edényt mindenkor tegye steril lamináris fülkébe. Figyelemesen járjon el az edény előkészítése és kezelése során az olaj vagy táptalaj kiömlési kockázatának csökkentése érdekében.

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

Ha a tartályon kívül az edényre bármilyen olaj ráfolyik, akkor óvatosan törlje le az olajat foszlásmentes szővetpapírral. Ha a fedélén bármilyen olaj van jelen, akkor a fedeleket 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 kiromlthatják az embriót a mikrovájat aljából.

Minden buborék 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 hulladékra vonatkozó standard klinikai gyakorlatnak megfelelően ártalmatlanítja a terméket.

A termék leírása

Az EmbryoSlide+ ic8 edény egy egyszer használható, steril tenyésztőedény, amely az embriók tenyésztésére szolgál az EmbryoScope+ és az EmbryoScope 8 inkubátorban.

Az EmbryoSlide+ ic8 edény kettő típusú cellát tartalmaz: nyolc tenyésztőcellát, amelyekben az embriók helyezkednek el inkubáció során, valamint négy öblítőcellát, amelyek az embriók átöblítésére és kezelésére használhatók. Az embriók egy központi vajában – a mikrovájatban – helyezkednek el az egyes tenyésztőcellákban belül. A tenyésztőcellák henger alakúak, átmérőjük pedig 3,45 mm. A mikrovájatok kúp alakúak, és hajlított alsó résszel, valamint 0,28 mm alsó átmérővel rendelkeznek. Az edény képe a tájékoztató utolsó oldalán található.

Az edény előkészítése

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

1. Vegye ki az edényt a tasakból steril, lamináris fülkében.
2. Töltsé meg az összes mikrovájatot a táptalajjal, mikropipetta segítségével (max. átmérő: 200 μm). A pipettahegy egyetlen megtöltése elég lesz az összes mikrovájat teljes megtöltéséhez. A pipetta hegyének érintenie kell mindenkor mikrovájat oldalát a töltés közben. Enyhén töltön túl minden mikrovájat.
3. Standard pipettával töltön azonnal további 20 μl közeget a tartályban lévő cellákba (összesen 160 μl minden a nyolc cella megtöltéséhez).
4. Töltse meg mindenkor öblítőcellát max. 30 μl és min. 25 μl tápolattal.
5. Töltsön 1,6 ml IVF-re tanúsított olajat a tartályba. Győződjön meg arról, hogy az összes tenyésztőcella és öblítőcella egybefüggő olajréteggel fedett. Adjon hozzá további olajat minden, táptalajjal nem megtöltött cellához vagy tartályhoz.
6. Húzza fel a nagyobb buborékokat mikropipettával, majd távolítsa el azokat.
7. Fedje le az edényt a fedéllel, és evkilibrálja egy éjszakán át.
8. Azonosítsa és távolítsa el a buborékokat sztereomikroszkóp alatt.
9. Tegye a vonalkódos címkét a tenyésztőedény kijelölt címkefülére. A vonalkódot úgy kell elhelyezni, hogy le lehessen olvasni a címke szövegét, amikor az edényt megfelelően behelyezni az inkubátorba. Győződjön meg arról, hogy a címke a lehető legjobban rásimul, a papír nem gyűrött. Ha a vonalkód bármilyen módon megsérül vagy nem kisimítva kerül fel, a címke nem olvasható. Ha gyűrött, akkor nyomtasson új címkét az EmbryoViewer szoftver segítségével.
10. Töltse be az embriókat a mikrovájatok közepébe mikropipetta segítségével.
11. Helyezze a tenyésztőedényt az inkubátorba.

ID

Tujuan penggunaan

Dish EmbryoSlide+ ic8 adalah aksesori untuk penyimpanan embrio terkait inkubator, yang menyediakan lingkungan dengan suhu dan konsentrasi gas (CO_2 dan opsional O_2) terkontrol untuk pengembangan gamet dan/atau embrio pada suhu tubuh atau mendekati suhu tubuh.

Indikasi penggunaan

Dish EmbryoSlide+ ic8 digunakan untuk membudidayaan, menangani, dan menyiapkan pemindahan gamet dan/atau embrio manusia. Dish EmbryoSlide+ ic8 harus digunakan bersama dengan inkubator EmbryoScope+ atau EmbryoScope 8.

Kontraindikasi

Tidak dikenal.

Pengguna yang dimaksud

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

Kelompok pasien yang dituju

Pasien yang sedang menjalani perawatan ketidaksuburan.

Manfaat klinis

- Perkembangan embrio yang lebih baik
- Implantasi/tingkat kehamilan yang lebih baik
- Mengurangi tingkat keguguran.

Batasan dan larangan penggunaan

Dish EmbryoSlide+ ic8 dimaksudkan hanya untuk digunakan dengan inkubator EmbryoScope+ dan EmbryoScope 8 dan harus ditangani oleh personel terlatih sesuai dengan petunjuk dalam sisipan ini. Setiap insiden serius yang telah terjadi sehubungan dengan dish ini harus dilaporkan ke Vitrolife dan ke otoritas yang kompeten dari Negara Anggota tempat pengguna berada.

Dish EmbryoSlide+ ic8 dan penutupnya bersifat steril. Kantongnya hanya boleh dibuka dalam laminar flow yang steril, dan dish harus ditutup oleh penutupnya saat digunakan.

Peringatan dan tindakan pencegahan

PERINGATAN

Dish EmbryoSlide+ ic8 hanya digunakan untuk sekali pakai dan TIDAK BOLEH dipakai ulang. Bila pengguna mencoba membersihkan dan mensterilkan ulang dish, bisa mengakibatkan kontaminasi dengan mikroorganisme atau risiko kegagalan perangkat lainnya.

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

Selalu beri label dish dengan benar dan validasikan label saat embrio dipindahkan ke perangkat baru atau ke pasien.

TINDAKAN PENCEGAHAN

Jangan gunakan wadah pembilasan untuk inkubasi embrio karena tidak ada gambar yang diperoleh dari well ini.

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

Pengujian media dapat mengubah osmolalitas, sehingga dapat mempengaruhi perkembangan embrio.

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

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

Jika minyak tertumpah di dish di luar reservoir, bersihkan minyak secara lembut dengan menggunakan kertas tisu bebas serat. Tutupnya harus diganti bila terkena minyak.

Jika ada gelembung dalam wadah atau lapisan minyak setelah persiapan, gelembung tersebut dapat menghalangi cahaya kamera dan menurunkan kualitas gambar. Dalam

kasus yang jarang terjadi, gelembung dalam wadah atau lapisan minyak dapat mengeluarkan embrio dari dasar micowell.

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

Hati-hati, jangan sampai mengeluarkan media saat mengelembung.

Buang produk sesuai dengan praktik klinis standar untuk limbah berbahaya medis saat prosedur selesai.

Deskripsi produk

Dish EmbryoSlide+ ic8 adalah dish steril sekali pakai untuk kultur embrio dalam inkubator EmbryoScope+ e EmbryoScope 8.

Dish EmbryoSlide+ ic8 terdiri dari dua jenis well: delapan wadah kultur tempat embrio berada selama inkubasi dan empat wadah pembilasan yang digunakan untuk membilas dan menangani embrio. Embrio terletak di depresi sentral - micowell - di dalam setiap culture well. Wadah kultur berbentuk silinder dan memiliki diameter 3,45 mm. Micowell berbentuk kerucut dengan bagian bawah melengkung dan memiliki diameter bawah 0,28 mm. Lihat ilustrasi pada halaman terakhir dari sisipan ini untuk gambaran tentang dish.

Mempersiapkan dish

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

1. Keluarkan dish dari kantong di dalam laminar flow yang steril.
2. Isi semua micowell dengan media menggunakan pipet mikro (diameter maks.: 200 µm). Satu isian ujungnya sudah cukup untuk mengisi seluruh micowell. Ujung pipet harus menyentuh bagian samping micowell selama pengisian. Penuhi setiap micowell hingga sedikit melimpah.
3. Gunakan pipet standar untuk segera mengisi 20 µl media tambahan ke dalam setiap well (total 160 µl untuk mengisi delapan well).
4. Isihal setiap wadah pembilasan dengan maksimal 30 µl dan minimal 25 µl media.
5. Isikan 1,6 ml minyak bersertifikat untuk IVF ke dalam reservoir. Pastikan semua wadah kultur dan wadah pembilasan tertutup dengan lapisan minyak konfluensi. Tambahkan jumlah minyak tambahan untuk setiap well atau reservoir yang tidak diisi dengan media.
6. Dorong gelembung besar ke atas dengan pipet mikro lalu keluarkan.
7. Tutup dish dengan penutupnya dan ekulibrasi semalam.
8. Identifikasi dan keluarkan gelembung di bawah mikroskop stereo.
9. Tempatkan label barcode pada tab label khusus di atas dish. Barcode harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga memungkinkan untuk membaca teks pada label ketika dish dimasukkan dengan benar ke inkubator. Pastikan labelnya dihaluskan dengan sebaik mungkin agar kertasnya tidak berkerut. Jika barcode rusak atau tidak dibubuhkan dengan rata, label tidak akan terbaca. Bila demikian, cetak label baru dari perangkat lunak EmbryoViewer.
10. Masukkan embrio ke bagian tengah micowell dengan menggunakan pipet mikro.
11. Tempatkan dish dalam inkubator.

IT

Uso previsto

La piastra EmbryoSlide+ ic8 è un accessorio per la conservazione degli embrioni correlato a un incubatore che fornisce un ambiente con temperatura e concentrazione di gas controllate (CO_2 e optionalmente O_2) per lo sviluppo di gameti e/o embrioni a temperatura corporea o quasi.

Indicazioni per l'uso

La piastra EmbryoSlide+ ic8 è destinata alla coltura, alla manipolazione e alla preparazione per il trasferimento di gameti e/o embrioni umani. La piastra EmbryoSlide+ ic8 deve essere utilizzata con l'incubatore EmbryoScope+ o EmbryoScope 8.

Controindicazioni

Non note.

Utilizzatori previsti

Embriologi, personale di laboratorio e staff clinico presso cliniche di IVF 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 EmbryoSlide+ ic8 è destinata solo all'uso negli incubatori EmbryoScope+ ed EmbryoScope 8 e deve essere maneggiata da personale addestrato nel rispetto delle istruzioni contenute in questo inserto. Qualsiasi incidente grave avvenuto in relazione alla piastra di cultura deve essere segnalato a Vitrolife ed all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente.

Le piastre e i coperchi EmbryoSlide+ ic8 sono sterili. Gli astucci si devono aprire solo in una cappa a flusso laminare sterile e la piastra deve essere coperta con il coperchio durante l'uso.

Avvisi e precauzioni

AVVISI

La piastra EmbryoSlide+ ic8 è monouso e NON PUÒ essere riutilizzata. Qualsiasi tentativo da parte dell'utente di pulire e risterilizzare la piastra può causare la contaminazione con microorganismi o altri rischi di guasto del dispositivo.

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

Etichettare sempre in modo appropriato la piastra e confermare l'etichetta quando si trasferisce l'embrione a un nuovo dispositivo o nella 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 confluenza di 1,6 ml di olio certificato per IVF. In questo modo si evita l'evaporazione del terreno di coltura durante l'incubazione.

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

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

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

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

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

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

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

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

Descrizione del prodotto

La piastra EmbryoSlide+ ic8 è una piastra sterile monouso progettata per la coltura di embrioni negli incubatori EmbryoScope+ ed EmbryoScope 8.

La piastra EmbryoSlide+ ic8 contiene due tipi di pozzetti: 8 pozzetti di coltura in cui gli embrioni vengono posti durante l'incubazione e 4 pozzetti di lavaggio che vengono utilizzati esclusivamente per il risciacquo e la manipolazione degli embrioni. Gli embrioni risiedono in una depressione centrale, il micropozzetto, all'interno di ogni pozzetto per coltura. I pozzetti di coltura sono cilindrici e presentano un diametro di 3,45 mm. I micropozzetti sono conici, con fondo curvo e presentano un diametro di fondo di 0,28 mm. Per una panoramica della piastra vedere l'illustrazione all'ultima pagina di questo inserto.

Preparazione della piastra

Preparare una piastra 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 dall'astuccio in una cappa a flusso laminare sterile.
2. Riempire tutti i micropozzetti con terreno di coltura usando una micropipetta (diametro max: 200 µm). Una punta basta a riempire completamente tutti i micropozzetti. La punta della pipetta deve toccare il lato del micropozzetto durante il riempimento. Sovravermi leggermente ogni micropozzetto.
3. Usare una pipetta standard per aggiungere subito 20 µl di terreno di coltura in ciascun pozzetto (160 µl in totale per riempire tutti gli otto pozzetti).
4. Riempire ogni pozzetto di lavaggio con max 30 µl e min 25 µl di terreno di coltura.
5. Caricare nel serbatoio 1,6 ml di olio certificato per IVF. Assicurarsi che tutti i pozzetti di coltura e i pozzetti di lavaggio siano coperti da uno strato confluenza di olio. Aggiungere una quantità supplementare di olio per ogni pozzetto o serbatoio non riempito di terreno di coltura.
6. Sollevare le eventuali bolle d'aria grandi con una micro-pipetta e quindi rimuoverle.
7. Coprire la piastra con il coperchio e lasciare a equilibrare durante la notte.
8. Individuare e rimuovere eventuali bolle d'aria allo stereomicroscopio.
9. Posizionare l'etichetta con il codice a barre sull'apposita linguetta della piastra. Il codice a barre deve essere posizionato in modo che il testo sull'etichetta sia leggibile quando la piastra è inserita correttamente nell'incubatore. Accertarsi che l'etichetta sia il più possibile aderente, evitando pieghe della carta. Se il codice a barre è in qualche modo danneggiato o non è applicato in modo aderente, l'etichetta risulta non leggibile. In questo caso, stampare una nuova etichetta dal software EmbryoViewer.
10. Caricare gli embrioni al centro dei micropozzetti con una micropipetta.
11. Inserire la piastra nell'incubatore.

JA

使用目的

EmbryoSlide+ ic8 ディッシュは、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およびガス濃度 (CO_2 およびオプションで O_2) を制御した環境を提供します。

使用上の注意

EmbryoSlide+ ic8 ディッシュは、ヒト卵子または胚移植の培養、取り扱い、および準備目的としています。EmbryoSlide+ ic8 ディッシュは、EmbryoScope+ または EmbryoScope 8 インキュベーターで使用される必要があります。

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+ ic8 ディッシュは、EmbryoScope+ および EmbryoScope 8 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。ディッシュに関連して発生した重大な事故は、Vitrolife およびユーザーが拠点とする加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

EmbryoSlide+ ic8 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ナーフローフード内でのみ開封し、使用中のディッシュは蓋をかぶせる必要があります。

注意および警告

警告

EmbryoSlide+ ic8 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、ディッシュの設置および取り扱いは、必ずラミナーフローフード内で行ってください。

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

注意

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

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

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

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

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

容器外の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。

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

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

気泡を取り除く際、一緒にメディウムを取り除かないよう十分注意してください。

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

製品概要

EmbryoSlide+ ic8 ディッシュは EmbryoScope+ および EmbryoScope 8 インキュベーター内で胚を培養するために設計された使い捨て滅菌済みディッシュです。

EmbryoSlide+ ic8 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8個、胚の洗浄および取り扱いに使用する洗浄用ウェルが4個あります。胚は各培養用ウェル内の中央にある凹み（マイクロウェル）に置かれます。培養用ウェルは円筒形で直径が3.45 mm あります。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。ディッシュの概要是、本説明書の最後のページにある図をご覧ください。

ディッシュの準備

作業に要する時間を減らすため、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、冷たいメディウムとオイルを使用してください。

1. クリーンベンチ内で、ディッシュを個包装袋から取り出します。

2. 直径が200 µm 以下のマイクロピペットを使い、メディウムをマイクロウェルすべてに注入します。チップ1回の充填で、すべてのマイクロウェルを完全注入できます。メディウムを注入する際は、ピペットチップがマイクロウェルの側面に接するようにしてください。各マイクロウェルにいっぱいまで慎重に充填してください。

3. 標準ピペットを使用して、各ウェルに 20 µl のメディウムをさらに注入します（8個すべてのウェルで合計 160 µl）。

4. 各洗浄用ウェルに 25 ~ 30 µl のメディウムを注入します。

5. 認証済み IVF 用オイル 1.6 ml を容器に注ぎます。すべての培養用ウェルと洗浄用ウェルが融合性オイル層で覆われていることを確認します。メディウムを充填していない各ウェルまたは容器にオイルを追加します。

6. 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。

7. ディッシュに蓋をかぶせ、一晩平衡化させます。

8. 実体顕微鏡下で気泡を特定し、除去します。

9. 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、ディッシュが正しくインキュベーターに挿入された際、ラベル上の文字が読み取れるように貼り付ける必要があります。ラベルにしわができるないように、可能な限り滑らかにラベルを貼ります。バーコードに破損がある場合や正しく貼り付けられていない場合は、ラベルを読み取ることができません。この場合、新たなラベルを EmbryoViewer ソフトウェアから印刷します。

10. マイクロピペットを使用して、マイクロウェルの中央に胚を注入します。

11. ディッシュをインキュベーターに設置します。

LV

Paredzētais lietojums

EmbryoSlide+ ic8 trauks ir piederums, kas paredzēts embriju glabāšanai saistībā ar inkubatoru, nodrošinot vidi ar kontrolētu temperatūras un gāzu koncentrācijas (CO_2 un pēc izvēles O_2) līmeni dzimumšūnu un/vai embriju attīstībai ķermeņa temperatūrā vai tuvu ķermeņa temperatūrai.

Lietošanas indikācijas

The EmbryoSlide+ ic8 trauks ir paredzēts cilvēka dzimumšūnu un/vai embriju kultivēšanai, pārvietošanai un sagatavošanai. EmbryoSlide+ ic8 trauks jālieto kopā ar EmbryoScope+ vai EmbryoScope 8 inkubatoru.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Paredzētie lietotāji

Embriologi, cits in vitro apaugļošanas klinikas laboratorijas personāls un klinikas personāls, kuru apmācījuši Vitrolife A/S certificēti instruktori.

Pacientu mērķgrupa

Pacienti, kam tiek ārstēta neauglība.

Kliniskie ieguvumi

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

Lietošanas aizliegumi un ierobežojumi

EmbryoSlide+ ic8 trauks ir piemērots lietošanai EmbryoScope+ un tikai EmbryoScope 8 inkubatorā, un to drīkst izmantot apmācīts personāls atbilstoši šajā ieliknī sniegtajām instrukcijām. Par jebkādu nopielno negadījumu, kas radies saistībā ar trauku, jāzīlo tās daībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs.

EmbryoSlide+ ic8 trauki un vāciņi ir sterili. Maisiņu drīkst atvērt tikai sterīlā laminārās plūsmas kabinetā, un izmantošanas laikā traukam jābūt nosegtam ar vāciņu.

Brīdinājumi un norādes

BRĪDINĀJUMI

EmbryoSlide+ ic8 trauks ir vienreizējas lietošanas trauks un to NEDRĪKST izmantot atkārtoti. Ja lietotājs mēģinās iztīrīt un atkārtoti izmantot trauku, var rasties mikroorganismu piesārņojums un citi ierīces darbības apdraudējumi.

Lai izvairītos no mikroorganismu piesārņojuma, uzpildot trauku vai veicot citas darbības, vienmēr novietojiet to sterīlā laminārās plūsmas skāpi.

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

NORĀDES

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

Reservuāram un skalošanas iedobēm vienmēr JĀBŪT pārklātām ar 1,6 ml biezū saplūstošu mākslīgai apaugļošanai paredzētās eļļas slāni. Tādējādi tiek novērsta šķiduma iztvaikošana inkubācijas laikā.

Šķiduma iztvaikošana var mainīt osmolalitāti, kas savukārt var ieteikmēt embriju attīstību.

Uzpildot trauku, vienmēr novietojiet to sterīlā laminārās plūsmas skapī, levietojot trauku un strādājot ar to, rīkojeties uzmanīgi, lai samazinātu eļjas vai šķidruma izšķakstīšanās risku.

Ja trauka uzpildes vai pārvietošanas laikā no tā izlīst JEBKĀDS eļjas vai šķiduma apjoms, embriji JĀPĀRNES uz jaunu trauku, lai tie netiktu nelabvēlīgi ietekmēti zaudētā šķidruma dēļ.

Ja uz trauka tiek uzlieta eļja ārpus rezervuāra, saudzīgi noslaukiet eļju ar papīra salveti bez plūksnām. Ja uz vāciņa ir eļja, tas ir jānomaina.

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

Visi burbuli ir uzmanīgi un saīdzinoši ātri jāizņem, lai izvairītos no šķiduma iztvaikošanas.

Izņemot burbulus, uzmanieties, lai neizņemtu šķidumu.

Izstrādājumus pēc procedūras beigām utilizējiet saskaņā ar klinikas standarta bīstamo medicīnās atkritumu utilizācijas praksi.

Izstrādājuma apraksts

EmbryoSlide+ ic8 trauks ir embriju kultivēšanai EmbryoScope+ un EmbryoScope 8 inkubatorā paredzēts sterīls vienreizējās lietošanas trauks.

EmbryoSlide+ ic8 traukam ir divu veidu iedobes: astoņas kultivēšanas iedobes, kurās embriji atrodas inkubācijas laikā un četras skalošanas iedobes, kurās izmanto embriju skalošanai un pārvietošanai. Embriji atrodas katras kultūras iedobes centrālajā padzīļinājumā – mikroiedobē. Kultivēšanas iedobes ir cilindriskas, un to diametrs ir 3,45 mm. Mikroiedobes ir koniskas, ar izliktu pamatni un to pamatnes diametrs ir 0,28 mm. Trauka pārskata ilustrāciju skatiet šī ieliktā pēdējā lapā.

Trauka sagatavošana

Vienlaikus sagatavojet tikai vienu trauku, lai maksimāli samazinātu pārvietošanas laiku. Strādājiet uz neapsildīta darba galda un izmantojet aukstu šķidumu un eļju.

- Izņemiet trauku no maisiņa sterīlā laminārās plūsmas kabinetā.
- Uzpildiet visas mikroiedobes ar šķidumu, izmantojot mikropipeti (maks. diametrs: 200 µm). Vienreiz uzpildot pipetes galu, pietiks, lai pilnīgi uzpildītu visas mikroiedobes. Uzpildes laikā pipetes galam ir jāpieskaras katras mikroiedobes sānām. Nedaudz pārpildiet katru mikroiedobi.
- Izmantojet standarta pipeti, lai katrā iedobā nekavējoties iepildītu papildu 20 µl (kopumā astoņas iedobes jāiepilda 160 µl).
- Uzpildiet katru skalošanas iedobi ar maks. 30 µl un min. 25 µl šķiduma.
- Uzpildiet rezervuāru ar 1,6 ml eļjas, kas ir sertificēta lietošanai mākslīgajā aphauglošanā. Pārliecīnieties, vai visas kultivēšanas un skalošanas iedobes pārkāj vienmērīgs eļjas slānis. Iepildiet papildu eļjas daudzumu katrā iedobe vai rezervuārā, kas nav piepildīts ar šķidrumu.
- Izspiediet visus lielos burbulus ar mikropipeti un pēc tam nonemiet tos.
- Uzlieciet vāciņu traukam un atstājiet uz nakti līdzsvarot.

8. Nosakiet un nonemiet jebkādus burbulus, izmantojot stereomikroskopu.

9. Uzfīmējiet svītrkoda uzlīmi uz tai paredzētā trauka laukuma. Svītrkods jānovieto tā, lai uzlīmes tekstu būtu iespējams nolasīt, kad trauks ir pareizi ievietots inkubatorā. Pārliecīnieties, vai uzlīme uzlīmēta gludi un nav saburzīta. Uzfīmi nevar nolasīt, ja svītrkods ir bojāts vai uzlīmēts neližēni. Sādā gadījumā izdrukājiet jaunu uzlīmi ar EmbryoViewer programmatūru.

10. Levietojiet embrijus mikroiedobju vidusdaļās, izmantojot mikropipeti.

11. Levietojiet trauku inkubatorā.

NB

Tiltenkt bruk

EmbryoSlide+ ic8-skālen er et tilbehør for embryooppbevaring relatert til en inkubator, som gir et miljø med kontrollert temperatur og gasskonsentrasjoner (CO_2 og alternativt O_2) for utvikling av kjønnsceller og/eller embryoer ved tilnærmet kroppstemperatur.

Indikasjoner for bruk

EmbryoSlide+ ic8-skālen er ment for utvikling, håndtering og forberedelse for overføring av menneskelige kjønnsceller og/eller embryoer. EmbryoSlide+ ic8-skālen må brukes sammen med EmbryoScope+- eller EmbryoScope 8-inkubatorene.

Motvirkninger

Ingen kjent.

Tiltenkte brukere

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

Tiltenkt pasientgruppe

Pasienter som gjennomgår fertilitetsbehandling.

Kliniske fordeler

- Forbedret embryoutvikling
- Forbedret implantasjons-/svangerskapsrate
- Reduserte antall svangerskapstap.

Begrensninger og restriksjoner ved bruk

EmbryoSlide+ ic8-skālen er ment for bruk i EmbryoScope+- og EmbryoScope 8-inkubatorene og må håndteres av opplært personale i henhold til instruksjonene i dette vedlegget. Enhver alvorlig ulykke som har oppstått i forbindelse med skålen må rapporteres til Vitrolife og kompetent myndighet i landet brukeren holder til.

EmbryoSlide+ ic8-skālene og lokkkene er sterile. Posene må åpnes i en steril laminær flow-hette, og lokket må sitte på skålen under bruk.

Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

EmbryoSlide+ ic8-skālen er til engangsbruk og MÅ IKKE brukes om igjen. Forsök på å rense og sterilisere skålen på

nytt kan føre til kontaminering fra mikroorganismer eller annen fare for utstyrssvikt.

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

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

FORHOLDSREGLER

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

Reservoaret og rensebrønnene MÅ alltid dekkes av et sammenløpende oljelag på 1,6 ml IVF-grad olje. Dette forhindrer mediet å fordampe under inkubasjon.

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

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

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

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

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

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

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

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

Produktbeskrivelse

EmbryoSlide+ ic8-skālen er en steril engangsskål laget for kultivering av embryoer i EmbryoScope+- og EmbryoScope 8-inkubatorene.

EmbryoSlide+ ic8-skālen inneholder to typer brønner: åtte kulturbønner der embryoene ligger under inkubasjon, og fire rensebrønner som brukes for rensing og håndtering av embryoene. Embryoene ligger i en sentral fordyppning – mikrobrønn – inne i hver kulturbønn. Kulturbønnene er sylinderformet og har en diameter på 3,45 mm. Mikrobrønnene har konisk form med flat bunn, og har en bunndiameter på 0,28 mm. Se illustrasjonen på siste side i dette vedlegget for oversikt over skålen.

Klargjøring av skålen

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

- Ta skålen ut av posen i en steril laminær flow-hette.
- Fyll alle mikrobrønnene med medium ved bruk av en mikropipette (maks. diameter: 200 µm). Én fylt spiss vil være tilstrekkelig til å fylle alle mikrobrønnene. Spissen på pipetten må berøre siden på hver mikrobrønn under påfylling. Overfyll hver mikrobrønn litt.
- Bruk en standard pipette til å øyeblikkelig fylle hver brønn med 20 µl ekstra med mediet (160 µl totalt for å fylle opp alle de åtte brønnene).
- Fyll hver rensebrønn med maks. 30 µl og min. 25 µl medium.
- Tilfør 1,6 ml olje som er sertifisert for IVF-bruk i reservoaret. Sørg for at alle kulturbønnene og rensebrønnene er dekket av et sammenløpende oljelag. Tilsett ytterligere olje i hver brønn eller reservoar som ikke er fylt med medium.
- Dyt opp større bobler med en mikropipette, og fjern disse.
- Dekk til skålen med lokket, og la den utjevne seg over natten.
- Identifiser og fjern alle bobler under et stereomikroskop.
- Plasser strekkodeetiketten i det dedikerte etikettområdet på skålen. Strekkoden må plasseres slik at det er mulig å lese teksten på etiketten når skålen er riktig plassert i inkubatoren. Sørg for å jevne ut etiketten på god 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 embryoene i midten av mikrobrønnene ved bruk av en mikropipette.
- Sett skålen inn i inkubatoren.

PT (BR)

Uso previsto

A placa EmbryoSlide+ ic8 é um acessório para o armazenamento de embriões relacionado a uma incubadora, que fornece um ambiente com temperatura controlada e concentrações de gás (CO_2 e opcionalmente O_2) para o desenvolvimento de gametas e/ou embriões na, ou próximo à, temperatura corporal.

Indicações de uso

A placa EmbryoSlide+ ic8 destina-se à cultura, manuseio e preparação para transferência de gametas e/ou embriões humanos. A placa EmbryoSlide+ ic8 deve ser utilizada em conjunto com a incubadora EmbryoScope+ ou EmbryoScope 8.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Usuários a quem se destina

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

Grupo de pacientes a quem se destina

Pacientes que estejam passando por tratamento contra infertilidade.

Benefícios clínicos

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

Limitações e restrições de uso

A placa EmbryoSlide+ ic8 deve ser usada somente nas incubadoras EmbryoScope+ e EmbryoScope 8 e deve ser manuseada por pessoal treinado, de acordo com as instruções contidas nesta inserção. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação à placa deve ser reportado à Vitrolife e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário está estabelecido.

As placas EmbryoSlide+ ic8 e as tampas são esterilizadas. As embalagens devem ser abertas somente em uma campânula para fluxo laminar esterilizada. Quando em uso, a placa precisa ser coberta com a tampa.

Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS

A placa EmbryoSlide+ ic8 destina-se somente para uso único e NÃO PODE ser reutilizada. Qualquer tentativa do usuário de limpar e esterilizar novamente a placa pode resultar em contaminação com micro-organismos ou outros riscos de falha do dispositivo.

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

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

PRECAUÇÕES

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

O reservatório e os poços de lavagem sempre DEVEM ser cobertos por uma camada de óleo confluentes de 1,6 ml de óleo de grau IVF. Isso impede que o meio evapore durante a incubação.

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

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

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

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

Se houver alguma bolha no poço ou na camada de óleo após o preparo, ela pode obstruir a luz da câmera e comprometer

a qualidade da imagem. Em casos raros, as bolhas podem deslocar o embrião da parte inferior do micropoço.

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

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

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

Descrição do produto

A placa EmbryoSlide+ ic8 é uma placa esterilizada para uso único projetada para a cultura de embriões nas incubadoras EmbryoScope+ e EmbryoScope 8.

A placa EmbryoSlide+ ic8 contém dois tipos de poços: oito poços de cultura nos quais os embriões residem durante a incubação e quatro poços de lavagem que são usados para lavar e manusear os embriões. Os embriões residem em uma depressão central – o micropoço – dentro de cada poço de cultura. Os poços de cultura são cilíndricos e possuem um diâmetro de 3,45 mm. Os micropoços são cônicos com uma parte inferior curvada e possuem um diâmetro inferior de 0,28 mm. Consulte a ilustração na última página dessa inserção para obter uma visão geral da placa.

Preparação da placa

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

1. Remova a placa da embalagem em uma campânula para fluxo laminar esterilizada.
2. Preencha todos os micropoços com o meio utilizando uma micropipeta (diâmetro máx.: 200 µm). Um abastecimento da ponteira será suficiente para encher completamente todos os micropoços. A ponteira da pipeta deve tocar a lateral do micropoço durante o abastecimento. Transborde ligeiramente cada micropoço.
3. Utilize uma pipeta padrão para encher imediatamente mais 20 µl de meio em cada poço (160 µl no total para encher todos os oito poços).
4. Preencha cada poço de lavagem com no máximo 30 µl e no mínimo 25 µl de meio.
5. Carregue 1,6 ml de óleo certificado para IVF no reservatório. Certifique-se de que todos os poços de cultura e de lavagem estejam cobertos com camada de óleo confluentes. Coloque uma quantidade adicional de óleo para cada poço ou reservatório não abastecido com o meio.
6. Empurre todas as bolhas grandes com uma micropipeta e depois remova-as.
7. Cubra a placa com a tampa e equilibre-a no período noturno.
8. Identifique e remova quaisquer bolhas sob um estereomicroscópio.
9. Coloque a etiqueta do código de barras na guia da etiqueta dedicada na placa. O código de barras deve ser posicionado de forma que seja possível ler o texto na etiqueta quando a placa estiver inserida corretamente na incubadora. Certifique-se de que a etiqueta seja posicionada da forma mais perfeita possível para evitar amassados no papel. Se o código de barras tiver algum tipo de dano ou não for aplicado perfeitamente, não será possível ler a etiqueta.

Nesse caso, imprima uma nova etiqueta no software EmbryoViewer.

10. Carregue os embriões para o centro dos micropoços utilizando uma micropipeta.
11. Coloque a placa na incubadora.

PT (PT)

Utilização prevista

A placa EmbryoSlide+ ic8 é um acessório para o armazenamento de embriões associada a uma incubadora que proporciona um ambiente com temperatura e concentrações de gás controladas (CO_2 e opcionalmente O_2) para o desenvolvimento de gâmetas e/ou embriões à temperatura corporal ou aproximada.

Indicações de utilização

A placa EmbryoSlide+ ic8 destina-se a cultura, manuseamento e preparação para transferência de gâmetas e/ou embriões humanos. A placa EmbryoSlide+ ic8 deve ser usada juntamente com a incubadora EmbryoScope+ ou EmbryoScope 8.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Utilizadores previstos

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

Grupo de pacientes-alvo

Pacientes submetidos a tratamento de infertilidade.

Benefícios clínicos

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

Limitações e restrições de utilização

A placa EmbryoSlide+ ic8 é destinada apenas para utilização com as incubadoras EmbryoScope+ e EmbryoScope 8 e deve ser manuseada por pessoal treinado de acordo com as instruções que constam deste suplemento. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com a placa deverá ser reportado à Vitrolife e às autoridades competentes do Estado-membro no qual o utilizador está estabelecido.

As placas e tampas EmbryoSlide+ ic8 estão esterilizadas. As bolsas devem ser abertas apenas numa cabina de fluxo laminar estéril e a placa deve ser coberta com uma tampa durante a utilização.

Avisos e precauções

AVISOS

A placa EmbryoSlide+ ic8 destina-se apenas a utilização única e NÃO PODE ser reutilizada. Qualquer tentativa do utilizador para limpar ou voltar a esterilizar a placa poderá resultar em contaminação com microrganismos ou outros riscos de avaria do dispositivo.

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

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

PRECAUÇÕES

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

O reservatório e os poços de lavagem DEVEM ser sempre cobertos por uma camada de óleo de 1,6 ml de óleo de grau PMA. Isto evita que o meio se evapore durante a incubação.

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

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

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

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

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

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

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

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

Descrição do produto

A placa EmbryoSlide+ ic8 é uma placa estéril de utilização única concebida para a cultura de embriões nas incubadoras EmbryoScope+ e EmbryoScope 8.

A placa EmbryoSlide+ ic8 contém dois tipos de poços: oito poços de cultura nos quais os embriões residem durante a incubação e quatro poços de lavagem que são utilizados para lavagem e manipulação dos embriões. Os embriões encontram-se numa depressão central – o micropoço – dentro de cada poço de cultura. Os poços de cultura são cilíndricos e têm um diâmetro de 3,45 mm. Os micropoços são cônicos com um fundo curvo e têm um diâmetro de fundo de 0,28 mm. Consulte a ilustração na última página deste folheto para uma visão geral da placa.

Preparar a placa

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

1. Remova a placa da bolsa numa cabina de fluxo laminar estéril.
2. Encha todos os micropoços com meio utilizando uma micropipeta (diâmetro máximo: 200 µm). Um enchimento da ponta será suficiente para encher completamente todos os micropoços. A ponta da pipeta deve tocar no lado do micropoço durante o enchimento. Encha ligeiramente em excesso cada micropoço.
3. Utilize uma pipeta padrão para encher imediatamente cada poço com 20 µl adicionais de meio (160 µl no total para encher os oito poços).
4. Encha bem cada poço de lavagem com um máximo de 30 e um mínimo de 25 µl de meio.
5. Carregue 1,6 ml de óleo certificado para PMA para o reservatório. Certifique-se de que todos os poços de cultura e poços de lavagem estão cobertos com uma camada de óleo. Acrescente uma quantidade adicional de óleo a cada poço ou reservatório não preenchido com meio.
6. Empurre para cima quaisquer bolhas grandes com uma micropipeta e depois remova-as.
7. Cubra a placa com a tampa e equilibre-a de um dia para o outro.
8. Identifique e remova quaisquer bolhas sob um esteró-microscópio.
9. Coloque a etiqueta do código de barras no separador da etiqueta dedicado na placa. O código de barras deve ser colocado de modo a que seja possível ler o texto na etiqueta quando a placa é corretamente inserida na incubadora. Certifique-se de que a etiqueta é esticada o melhor possível para evitar rugas no papel. Se o código de barras estiver de alguma forma danificado ou não for corretamente aplicado, a etiqueta não pode ser lida. Neste caso, imprima uma nova etiqueta a partir do software EmbryoViewer.
10. Transfira os embriões para o centro dos micropoços, usando uma micropipeta.
11. Coloque a placa na incubadora.

RU

Предполагаемое использование

Чашка EmbryoSlide+ ic8 представляет собой вспомогательное устройство для хранения эмбриона при условии, что инкубатор обеспечивает среду с контролируемыми уровнями температуры и газа (CO_2 и дополнительно O_2) для развития гамет и/или эмбрионов в условиях близкой к телесной температуры.

Показания к применению

Чашка EmbryoSlide+ ic8 предназначена для культивирования, обработки и подготовки к переносу гамет и/или эмбрионов человека. Чашку EmbryoSlide+ ic8 следует использовать вместе с инкубаторами EmbryoScope+ или EmbryoScope 8.

Противопоказания

Известных нет.

Предполагаемые пользователи

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

Предполагаемая группа пациентов

Пациенты, проходящие лечение бесплодия.

Клинические преимущества

- Улучшение развития эмбрионов
- Повышение частоты успешной имплантации/беременности
- Снижение частоты потери беременности

Ограничения по применению

Чашка EmbryoSlide+ ic8 предназначена только для использования с инкубаторами EmbryoScope+ и EmbryoScope 8 и только обученным персоналом в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном листке-вкладыше. О любом серьезном инциденте, связанном с чашкой, следует сообщить компании Vitrolife и компетентному органу государства-члены ЕС, в котором находится пользователь.

Чашки и крышки EmbryoSlide+ ic8 стерильны. Упаковки должны вскрываться только в стерильном ламинарном шкафу; чашку необходимо накрывать крышкой во время использования.

Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Чашка EmbryoSlide+ ic8 предназначена исключительно для одноразового использования, и ее ЗАПРЕЩЕНО использовать повторно. Любая попытка пользователя очистить или повторно стерилизовать чашку может привести к загрязнению микроорганизмами и другим рискам выхода прибора из строя.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте промывочные лунки для культивирования эмбрионов, поскольку для этих лунок не ведется съемка.

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

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

Всегда помещайте чашку в стерильный ламинарный шкаф во время ее загрузки. Чтобы снизить риск разбрзгивания

масла или среды, проявляйте осторожность при загрузке и обращении с чашкой.

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

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

Пузырьки воздуха, присутствующие в лунке или слое масле после приготовления, могут блокировать свет камеры и снизить качество изображения. В редких случаях пузырьки воздуха могут вытеснить эмбрион со дна микролунки.

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

Не извлекайте среду при удалении пузырьков.

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

Описание изделия

Чашка EmbryoSlide+ ic8 — это одноразовая стерильная чашка для культивирования эмбрионов в инкубаторах EmbryoScope+ и EmbryoScope 8.

Чашка EmbryoSlide+ ic8 содержит два типа лунок: 8 культуральных лунок, в которых эмбрионы находятся во время культивирования, и 4 промывочные лунки, которые используются для промывания и обработки эмбрионов. Эмбрионы располагаются в центральном углублении (микролунке) внутри каждой культуральной лунки. Культуральные лунки имеют цилиндрическую форму диаметром 3,45 мм. Микролунки имеют коническую форму и изогнутое дно диаметром 0,28 мм. Изображение общего вида чашки приведено на последней странице данного листка-вкладыша.

Подготовка чашки

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

1. Извлеките чашку из упаковки в стерильном ламинарном шкафу.
2. Заполните все микролунки средой с помощью микропипетки (макс. диаметр в мкм: 200). Одного полностью заправленного наконечника достаточно для заполнения всех микролунок. Наконечник пипетки должен касаться сторон каждой микролунки во время заполнения. Заполните все микролунки с небольшим избытком.
3. Используйте стандартную пипетку для мгновенного заполнения дополнительных 20 мкл среды в каждую лунку (160 мкл для заполнения всех 8 лунок).
4. Заполните каждую промывочную лунку макс. 30 мкл и мин. 25 мкл среды.
5. Влейте 1,6 мл предварительно нагретого масла (сертифицированного для использования при ЭКО) в резервуар. Убедитесь, что все культуральные и промывочные лунки покрыты сплошным слоем масла.

Добавьте во все лунки или резервуары, не заполненные средой, дополнительное количество масла.

6. Вытесните крупные пузырьки воздуха микропипеткой и удалите их.
7. Накройте чашку крышкой и оставьте на ночь для уравновешивания.
8. Найдите и удалите все пузырьки воздуха под стереомикроскопом.
9. Поместите этикетку со штрих-кодом на панель для наклеек, которая расположена на культуральной чашке. Штрих-код необходимо разместить так, чтобы текст на этикетке можно было считать при правильной загрузке чашки в инкубатор. Убедитесь, что этикетка хорошо разглажена во избежание появления складок на бумаге. Если штрих-код поврежден или наклеен неровно, этикетку будет невозможно считывать. В этом случае напечатайте новую этикетку с помощью программного обеспечения EmbryoViewer.
10. Загрузите эмбрионы в центр микролунок с помощью микропипетки.
11. Поместите чашку в инкубатор.

SR

Previđena upotreba

EmbryoSlide+ ic8 posuda je oprema za čuvanje embriona povezana sa inkubatorom, koji obezbeđuje okruženje sa kontrolisanim temperaturom i koncentracijom gasova (CO_2 i opcionalno O_2) za razvoj gameta i/ili embriona na približnoj ili istoj temperaturi kao što je temperatura tela.

Indikacije za upotrebu

EmbryoSlide+ ic8 posuda je namenjena za kulturu, rukovanje i pripremu za transfer ljudskih gameta i/ili embriona. EmbryoSlide+ ic8 posuda za kulturu se mora koristiti sa inkubatorima EmbryoScope+ ili EmbryoScope 8.

Kontraindikacije

Nepoznate.

Predviđeni korisnici

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

Predviđena grupa pacijenata

Pacijenti koji su podvrgnuti lečenju neplodnosti.

Kliničke prednosti

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

Ograničenja pri upotrebni

EmbryoSlide+ ic8 posuda namenjena je samo za upotrebu u inkubatorima EmbryoScope+ i EmbryoScope 8 i njome mora rukovati obučeno osoblje u skladu sa priloženim uputstvima. Svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa ovom posudom treba odmah prijaviti kompaniji Vitrolife i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik nalazi.

EmbryoSlide+ ic8 posude i poklopcu su sterili. Vrećice je potrebno otvarati samo u sterilnoj laminarnoj komori, a posuda mora biti pokrivena poklopcom dok se koristi.

Upozorenja i mere predostrožnosti

UPOZORENJA

EmbryoSlide+ ic8 posuda namenjena je samo za jednokratnu upotrebu i NE SME se ponovo koristiti. Svaki pokušaj korisnika da očisti i ponovo sterilise posudu može dovesti do kontaminacije mikroorganizmima ili drugih rizika od kvara na uređaju.

Da biste izbegli kontaminaciju mikroorganizmima, uvek držite posudu u sterilnoj laminarnoj komori dok je punite i, generalno, dok radite sa posudom.

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

MERE PREDOSTROŽNOSTI

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

Rezervoar i udubljenja za ispiranje MORAJU uvek da budu pokriveni konfluentnim slojem ulja od 1,6 ml ulja za IVF. To sprečava da medijum isparava tokom inkubacije.

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

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

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

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

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

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

Pazite da ne odstranite medijum prilikom uklanjanja mehurića.

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

Opis proizvoda

EmbryoSlide+ ic8 posuda je sterilna posuda za jednokratnu upotrebu osmišljena za kulturu embriona u EmbryoScope+ i EmbryoScope 8 inkubatorima.

EmbryoSlide+ ic8 posuda ima dva tipa udubljenja: osam udubljenja za kulturu u kojima se nalaze embrioni tokom inkubacije i četiri udubljenja za ispiranje koja se koriste za ispiranje embriona i rukovanje njima. Embrioni se nalaze u

centralnom udubljenju – mikroudubljenju – unutar svakog udubljenja za kulturu. Udubljenja za kulturu su cilindrična i imaju prečnik od 3,45 mm. Mikroudubljenja su konusna sa zakrivljenim dnem i imaju prečnik dna od 0,28 mm. Pogledajte ilustraciju na poslednjoj strani ovog uputstva da biste videli pregled posude.

Priprema posude

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

1. U sterilnoj laminarnoj komori izvadite posudu iz vrećice.
2. Koristeći mikropipetu, popunite sva mikroudubljenja medijumom (maks. prečnik: 200 µm). Jedno punjenje vrha dovoljno je da potpuno napuni sva mikroudubljenja. Vrh pipete tokom punjenja mora da dodiruje stranu mikroudubljenja. Blago prepunite svako mikroudubljenje.
3. Pomoću standardne pipete odmah despite još 20 µl medijuma u svako udubljenje (ukupno 160 µl za popunjavanje svih osam udubljenja).
4. Svako udubljenje za ispiranje napunite sa maks. 30 µl i min. 25 µl medijuma.
5. Sipajte u rezervoar 1,6 ml ulja sertifikovanog za IVF. Postarajte se da sva udubljenja za kulturu i udubljenja za ispiranje budu prekrivena konfluentnim slojem ulja. Sipajte dodatnu količinu ulja za svako udubljenje ili rezervoar koji nisu napunjeni medijumom.
6. Gurnite velike mehuriće nagore mikropipetom i uklonite ih.
7. Stavite poklopac na posudu i ekvilibrirajte je preko noći.
8. Identifikujte i uklonite sve mehuriće pod stereo mikroskopom.
9. Postavite etiketu sa barkodom na za to namenjen tabular za etiketu na posudi. Barkod mora biti postavljen tako da je moguće pročitati tekst na oznaci kada je posuda pravilno umetnuta u inkubator. Potrudite se da etiketa bude što je moguće bolje poravnata kako biste izbegli nabore na papiru. Ako je barkod na bilo koji način oštećen ili nije lepo zapepljen, nije moguće pročitati etiketu. U tom slučaju odštampajte novu etiketu iz softvera EmbryoViewer.
10. Postavite embrione u centar mikroudubljenja pomoću mikropipete.
11. Postavite posudu u inkubator.

SV

Avsedd användning

Skålen EmbryoSlide+ ic8 är ett tillbehör för embryoförvaring till en inkubator, som tillhandahåller en miljö med kontrollerad temperatur och gaskoncentration (CO_2 och eventuellt O_2) för utveckling av gameter och/eller embrion vid eller nära kroppstemperatur.

Indikationer för användning

Skålen EmbryoSlide+ ic8 är avsedd för odling, hantering och preparering inför överföring av humana gameter och/eller embrion. Skålen EmbryoSlide+ ic8 måste användas tillsammans med inkubatorn EmbryoScope+ eller EmbryoScope 8.

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 infertilitsbehandling.

Kliniska fördelar

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

Begränsningar och restriktioner för användning

Skålen EmbryoSlide+ ic8 är endast avsedd för användning med inkubatorerna EmbryoScope+ och EmbryoScope 8 och får endast hanteras av utbildad personal i enlighet med anvisningarna i den här bipacksedeln. Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med skålen ska rapporteras till Vitrolife och behöriga myndigheter i den medlemsstat där användaren är etablerad.

EmbryoSlide+ ic8-skål och lock är sterila. Påsarna får endast öppnas i en LAF-bänk, och locket måste sitta på skålen under användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR

Skålen EmbryoSlide+ ic8 är endast avsedd för engångsbruk och FÄR INTE återanvändas. Försök att rengöra och omsterilisera skålen kan resultera i kontaminering av mikroorganismer eller risk för skada på produkten.

För att undvika kontaminering av mikroorganismer ska skålen alltid placeras i en LAF-bänk vid fyllning och normal hantering.

Märk alltid skålen på rätt sätt och kontrollera etiketten när embrion överförs, till antingen en ny skål eller till patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte sköljbrunnarna för inkubering av embrion, eftersom inga bilder tas i dessa.

Behållaren och sköljbrunnarna MÅSTE alltid vara täckta med en sammanhängande oljefilm med en volym på 1,6 ml olja av IVF-kvalitet. Detta förhindrar att mediet avdunstar under inkuberingen.

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

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

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

Om olja spills ut på skålen utanför behållaren 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 bildkvalitén försämras. I sällsynta fall kan bubblorna rubba embrion 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

Skålen EmbryoSlide+ ic8 är en steril skål för engångsbruk utformad för odling av embrion i inkubatorerna EmbryoScope+ och EmbryoScope 8.

Skålen EmbryoSlide+ ic8 innehåller brunnar av två olika typer: åtta odlingsbrunnar som embrionen ligger i under inkuberingen och fyra sköljbrunnar som används vid sköljning och hantering av embrion. Embryona ligger i en hedsänknings i mitten – mikrobrunnen – inuti varje odlingsbrunn. Odlingsbrunnarna är cylinderformade och har en diameter på 3,45 mm. Mikrobrunnen är koniska med rundade botten och har en botten-diameter på 0,28 mm. Se illustrationen på den sista sidan i den här bipacksedeln för en översikt över skålen.

Förberedelse av skålen

Förbered en skål i taget för att minimera hanteringstiden. Arbeta på en ouppvärmd arbetsbänk och använd kallt medium och olja.

1. Ta ut skålen ur påsen i en steril LAF-bänk.
2. Fyll alla mikrobrunnar med medium med hjälp av en mikropipett (max. diameter: 200 µm). En fyllning av spetsen är tillräckligt för att fylla alla mikrobrunnar helt. Pipettspetsen måste komma i kontakt med sidan av mikrobrunnen under fyllning. Överfyll varje mikrobrunn en aning.
3. Använd en automatpipett för att omedelbart fylla ytterligare 20 µl medium i varje brunn (sammanlagt 160 µl för fyllning av alla åtta brunnnar).
4. Fyll varje sköljbrunn med min. 25 µl och max. 30 µl medium.
5. Fyll på 1,6 ml IVF-godkänd olja i behållaren. Se till att alla odlingsbrunnar och sköljbrunnar är täckta med en sammanhängande oljefilm. Tillsätt ytterligare en mängd olja för varje brunn eller behållare som inte fyllts med medium.
6. Tryck upp större bubblor med en mikropipett och avlägsna dem sedan.
7. Täck skålen med locket och ekvilibrera över natten.
8. Identifiera och avlägsna eventuella bubblor under ett stereomikroskop.
9. Placer en streckkodsetikett på avsedd plats på skålen. Streckkoden måste sitta så att texten på etiketten kan läsas när skålen 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.
10. Tillför embrion i mitten av mikrobrunnarna med en mikropipett.
11. Placer skålen i inkubatorn.

Kullanım amacı

EmbryoSlide+ ic8 kültür kabı, gamet ve/veya embriyoların vücut sıcaklığında veya vücut sıcaklığına yakın gelişimi için kontrollü sıcaklık ve gaz konsantrasyonlarına (CO_2 ve istege bağlı O_2) sahip bir ortam sağlayan inkübatore ait bir embriyo saklama aksesuarıdır.

Kullanım endikasyonları

EmbryoSlide+ ic8 kültür kabı, insan gametlerinin ve/veya embriyolarının kültürlenmesi, işlenmesi ve transfer için hazırlanması amacıyla tasarlanmıştır. EmbryoSlide+ ic8 kültür kabının EmbryoScope+ veya EmbryoScope 8 inkübörü ile birlikte kullanılması gerekmektedir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

Hedeflenen kullanıcılar

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

Hedeflenen hasta grubu

İnfertilite tedavisi gören hastalar.

Klinik faydalari

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

Kullanıma ilişkin sınırlamalar ve kısıtlamalar

EmbryoSlide+ ic8 Kültür Kabı, yalnızca EmbryoScope+ ve EmbryoScope 8 inkübatörleri ile birlikte ve bu düzeltme ekindeki talimatlara göre, eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır. Kap ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Vitrolife'a ve kullanıcının yer aldığı Üye Devlet'in yetkililerine bildirilmelidir.

EmbryoSlide+ ic8 kültür kapları ve kapakları sterildir. Poşetler yalnızca steril bir laminer akış ünitesinde açılmalı ve kaplar kullanılırken kapaklı kapatılmalıdır.

Uyarılar ve önlemler**UYARILAR**

EmbryoSlide+ ic8 kültür kabı tek kullanımlıktır ve tekrar KULLANILAMAZ. Kullanıcı tarafından kabını temizleme ve tekrar sterilize etme girişimi, mikroorganizmalarla kontaminasyon ya da cihazda başka arızalarla neden olabilir.

Mikroorganizmalarla kontaminasyonunu önlemek için kabı yerleştirirken ya da genel olarak işlem yaparken her zaman bir steril laminer akış ünitesine yerleştirin.

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

ÖNLEMLER

Yıkama kuyularından görüntü alınamadığından embriyoların inkübasyonunda kullanmayın.

Rezervuar ve yıkama kuyularının her zaman 1,6 ml IVF sınıfı yağı içeren birleşen yağ ile kaplanması GEREKİR. Bu durum, inkübasyon sırasında medyumun buharlaşmasını önlüyor.

Medyumun buharlaşması, embriyo gelişimini etkileyebilen osmolaliteyi değiştirebilir.

Kabı yerleştirirken yüklerken her zaman steril laminar akım ünitesine yerleştirin. Yağ veya medyumun dökülme riskinin azaltılması için kabın yerleştirilmesi ve taşılanması sırasında dikkatli olun.

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

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

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

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

Kabarcıkları giderirken medyum kaybını önlemeye dikkat edin.

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

Ürün açıklaması

EmbryoSlide+ ic8 kültür kabı EmbryoScope+ ve EmbryoScope 8 inkübatörlerde embriyoların kültürlenmesi için tasarlanan tek kullanımık steril kapıdır.

EmbryoSlide+ ic8 kültür kabında iki tür kuya bulunmaktadır: Embriyoların inkübasyon sırasında bulunduğu sekiz kültür kuyusu ve yalnızca embriyoların yıkaması ve kültürlenmesi için kullanılan dört yıkama kuyusu. Embriyolar her bir kültür kuyusunda yer alan merkezi bir çököntüde, mikro kuya tutulur. Kültür kuyuları silindir şeklinde ve 3,45 mm çapındadır. Mikro kuyular eğimli alt kısmı ile konik şekillidir ve alt kısmında çapı 0,28 mm'dir. Kültür kabı ile ilgili özel bilgileri görmek için bu ekson son sayfasındaki çizime bakın.

Kabı hazırlama

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

1. Kabı steril bir laminar akım ünitesinin altında poşetinden çıkarın.
2. Tüm mikro kuyuları mikro pipet yardımıyla medyumla doldurun (maks. yarıçap: 200 μm). Ucun bir doluluğu tüm mikro kuyuları tamamen doldurmaya yeter. Doldurma sırasında pipetin ucu mikro kuyunun yanına temas etmelidir. Her mikro kuyuya biraz taşacak şekilde doldurun.

3. Her kuyuya derhal ilave 20 μl medyum doldurmak için standart bir pipet kullanın (sekiz kuyunun tamamında toplam 160 μl).

4. Her yıkama kuyusunu maks. 30 μl ve min. 25 μl medyum ile iyice doldurun.

5. Rezervuarı IVF için onaylanmış 1,6 ml yağ doldurun. Tüm kültür ve yıkama kuyularının birleşen bir yağ katmanıyla kaplı olduğundan emin olun. Medyum ile dolu olmayan her kuya veya rezervuar için fazladan yağ ekleyin.

6. Büyük kabarcıkları mikro pipete itin ve toplayın.

7. Kabi kapakla kapatın ve gece boyunca dengelemeye bırakın.

8. Tüm kabarcıkları bir stereo mikroskopta belirleyin ve giderin.

9. Barkod etiketini kabın ayrılmış etiket bölmesine yerleştirin. Barkod, kap inkübatore yerleştirildiğinde etiketeki metnin okunabileceğini şekilde yerleştirilmelidir. Kağıt kırışıklık olmasına engellemek için etiketin olabildiğince düz yapıştırıldığından emin olun. Barkod hasarlıysa veya düz bir şekilde yapıştırılmışsa, etiket okunamaz. Bu durumda EmbryoViewer yazılımindan yeni bir etiket yazdırın.

10. Embriyoları bir mikro pipet kullanarak mikro kuyuların ortasına yerleştirin.

11. Kabı inkübatore yerleştirin.

VI**Mục đích sử dụng**

Đĩa EmbryoSlide+ ic8 là một phụ kiện để bảo quản phôi liên quan đến tủ nuôi phôi, cung cấp một môi trường có nhiệt độ và nồng độ khí (CO_2 và hoặc O_2) được kiểm soát cho quá trình phát triển của giao tử và/hoặc phôi ở nhiệt độ bằng hoặc gần với nhiệt độ cơ thể.

Chỉ định sử dụng

Đĩa EmbryoSlide+ ic8 dùng để nuôi cấy, xử lý và chuẩn bị cho việc chuyển giao tử và/hoặc phôi người. Phải sử dụng đĩa EmbryoSlide+ ic8 cùng với tủ nuôi cấy EmbryoScope+ hoặc EmbryoScope 8.

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 EmbryoSlide+ ic8 chỉ được sử dụng trong tủ nuôi cấy EmbryoScope+ và EmbryoScope 8 và phải được thao tác bởi người đã được đào tạo theo hướng dẫn trong tài liệu này. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến đĩa 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 EmbryoSlide+ ic8 và nắp đĩa được vô trùng. Chỉ được mở túi đựng trong một buồng thao tác riêng và đĩa phải được đậy nắp khi sử dụng.

Cảnh báo và đề phòng**CẢNH BÁO**

Đĩa EmbryoSlide+ ic8 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 trong một buồng thao tác riêng trong quá trình đưa vào và xử lý đĩa thông thường.

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

ĐỀ PHÒNG

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

Khoang chứa và giếng rửa PHẢI luôn được phủ bởi một lớp dầu phủ, 1,6 mL loại dầu dùng 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 trong buồng thao tác vô trùng trong khi nắp. Cần thận trọng khi nắp và thao tác đĩa để giảm nguy cơ tràn dầu hoặc môi trường.

Nếu có BẤT KỲ dầu phủ hoặc môi trường nào vô tình bị tràn khỏi đĩa trong quá trình nắp hoặc thao tác, 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 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 bột khí trong giếng nuôi cấy hoặc lớp dầu phủ sau khi chuẩn bị, chúng có thể chặn ánh sáng của camera và ánh sáng đến chất lượng của ánh thu được. Trong rất ít trường hợp, bột khí có thể làm phôi dịch chuyển khỏi giếng nuôi cấy vi giọt.

Phải loại bỏ bột 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 bột 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 EmbryoSlide+ ic8 là một đĩa vô trùng sử dụng một lần được thiết kế để nuôi cấy phôi trong tủ nuôi phôi EmbryoScope+ và EmbryoScope 8.

Đĩa EmbryoSlide+ ic8 bao gồm hai loại giếng: thứ nhất là 8 giếng nuôi cấy trong đó có phôi để nuôi cấy và thứ hai là 4 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 và có đường kính là 3,45 mm. Các giếng vi giọt 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.

Chuẩn bị đĩa

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

1. Lấy đĩa ra khỏi túi đựng trong một buồng thao tác vô trùng.
2. Nhỏ giọt môi trường vào tất cả các giếng bằng cách sử dụng một pipette (đường kính lớn nhất: 200 µm). Một lần đó môi trường vào đầu tip sẽ đủ để đổ đầy tất cả giếng nuôi cấy vi giọt. Đầu tip của pipette phải chạm vào mặt bên của mỗi giếng nuôi cấy vi giọt trong lúc đổ. Đổ đầy hơi từnぐ vi giếng.
3. Sử dụng một pipette tiêu chuẩn để ngay lập tức đổ thêm 20 µL môi trường vào từng giếng nuôi cấy (tổng cộng 160 µL để đổ đầy tất cả 8 giếng).
4. Đổ tối đa 30 µL và tối thiểu 25 µL môi trường vào mỗi giếng rửa.
5. Nắp 1,6 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 đồng. Thêm một lượng dầu phủ bổ sung cho mỗi giếng, hoặc khoang chứa không được bơm môi trường.
6. Dùng pipette đầy bất kỳ bọt khí lớn nào lên trên và sau đó loại bỏ chúng.
7. Đậy nắp đĩa và để cân bằng qua đêm.
8. Tim và loại bỏ bọt khí dưới kính hiển vi soi nổi.
9. Dán nhãn mã vạch lên tab dán nhãn riêng trên đĩa. Phải dán mã vạch sao cho có thể đọc được chữ trên nhãn khi đĩa được đưa vào tủ nuôi cấy theo đúng kỹ thuật. Đảm bảo làm phẳng nhãn tốt nhất có thể nhằm tránh làm giấy bị quấn 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.
10. Đưa phôi vào giữa các giếng nuôi cấy vi giọt sử dụng micropipette.
11. Cho đĩa vào tủ nuôi cấy phôi.

ZH (TW)

預期用途

EmbryoSlide+ ic8 培養皿是與培養箱相關的附件、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 (CO_2 和選擇性的 O_2) 的環境。

使用說明

EmbryoSlide+ ic8 培養皿用於體外培養、處理和準備人類配子和或胚胎的移植。EmbryoSlide+ ic8 培養皿必須與 EmbryoScope+ 或 EmbryoScope 8 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 認證講師訓練的 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+ ic8 培養皿僅供與 EmbryoScope+ 和 EmbryoScope 8 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任何嚴重事故報告 Vitrolife 和給使用者所在會員國的主管當局。

EmbryoSlide+ ic8 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+ ic8 培養皿僅限一次性使用、不可重複使用。若使用者試圖清潔或重新對培養皿消毒、可能會引發微生物污染或其他裝置故障的風險。

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

培養液的蒸發可能會改變其滲透壓、從而影響胚胎發育。

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

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

若有油溢出到培養皿之外、請用無塵擦拭紙輕輕擦拭油污。若培養皿蓋上沾有油污、則須更換蓋子。

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

必須小心且較快速地去除所有氣泡、避免培養液蒸發。

注意不要在去除氣泡時帶走培養液。

程序完成時、請根據醫療危險廢棄物的臨床實踐標準丟棄產品。

產品說明

EmbryoSlide+ ic8 培養皿是一次性使用的無菌培養皿、其設計係供 EmbryoScope+ 和 EmbryoScope 8 培養箱中的胚胎培養。

EmbryoSlide+ ic8 培養皿包含兩種類型的培養孔：培養期間胚胎放置於在其中的八個培養孔、以及用於沖洗和處理胚胎的四個沖洗孔。胚胎被放置於每個培養孔內部的中心凹陷處、也就是微孔。培養孔為直徑 3.45 mm 的圓柱形。微孔是帶有彎曲底部、底部直徑為 0.28 mm 的圓錐形。請參閱本插頁最後一頁的圖例以瞭解培養皿的概貌。

準備培養皿

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

1. 在無菌無塵操作台中將培養皿從袋中取出。
2. 使用微量移液管（最大直徑：填滿每個微孔 200 µm）。一次吸滿的液量足夠填滿所有微孔。注入時、移液管的尖端應接觸到微孔的側面。稍微超出各微孔容量。
3. 使用標準移液器向培養槽中的培養孔立即注入 20 µl 培養液（總計 160 µl 的數量注入所有八個培養孔）。
4. 使用最多 30 µl 和最少 25 µl 培養液填充每個沖洗孔。
5. 將 1.6 ml 經過認證且適合用於 IVF 的培養油注入到培養槽中。確保所有培養孔和沖洗孔全部被培養油層覆蓋。在未填滿培養液的每個培養孔或培養槽添加額外的油。
6. 用微量移液管將較大的氣泡向上撥、然後清除。
7. 用蓋子蓋住培養皿並放置一晚上、以待平衡。

8. 在立體顯微鏡下檢查並清除所有氣泡。

9. 將條碼標籤貼在培養皿的指定位置。必須放置條碼、以便在將培養皿正確載入到培養箱中時可以讀取標籤上的資訊。確保標籤盡可能平滑、以避免紙張褶皺。如果條碼被以任何方式損壞或褶皺、則無法讀取標籤。在這種情況下、請從 EmbryoViewer 軟體列印新標籤。

10. 使用微量移液管將胚胎載入微孔的中心。

11. 請將培養皿置於培養箱中。

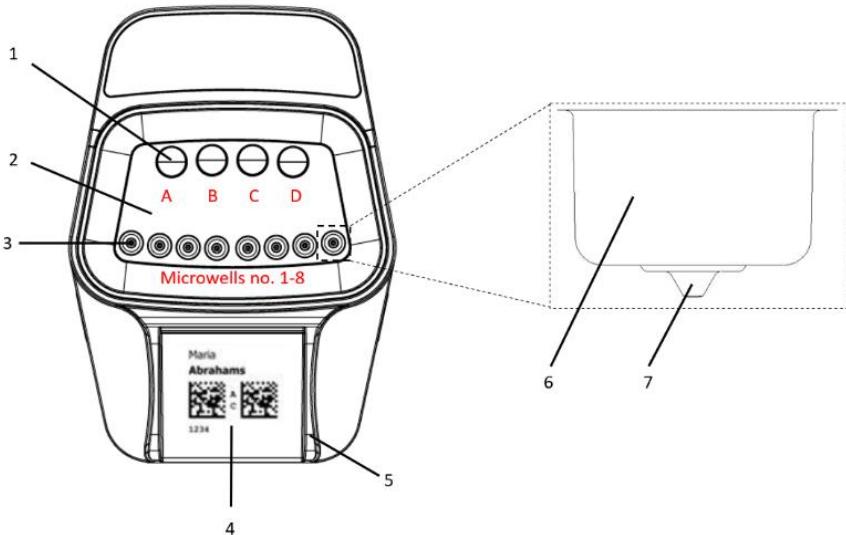
Symbol	REF	LOT					STERILE R					MD	UDI	
Title	Catalogue number ISO 15223-1:2021 5.1.6	Batch code ISO 15223-1:2021 5.1.5	Batch code ISO 15223-1:2021 5.1.4	Use by date ISO 15223-1:2021 5.1.4	Do not re-use ISO 15223-1:2021 5.4.2	Do not use if packaging is damaged ISO 15223-1:2021 5.2.8	CE mark	Sterilised using irradiation ISO 15223-1:2021 5.2.4	Consult the instructions for use ISO 15223-1:2021 5.4.3	Temperature limit ISO 15223-1:2021 5.3.7	Manufacturer ISO 15223-1:2021 5.1.1	Date of manufacture ISO 15223-1:2021 5.1.3	Medical device ISO 15223-1:2021 5.7.7	Unique device identifier ISO 15223-1:2021 5.7.10
EN	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.	Indicates a device that should not be used if the package has been damaged or opened.	Declaration by the manufacturer that the device meets all applicable requirements in the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.	Indicates a medical device that has been sterilised using irradiation.	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	Indicates the medical device manufacturer.	Indicates the date when the medical device was manufactured.	Indicates that the device is a medical device.	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.	
CS	Uvádí katalogové číslo výrobce, aby mohl být identifikovaný zdravotnický prostředek.	Uvádí kód šárže výrobce, aby mohla být identifikována šárže.	Uvádí datum, po kterém nesmí být zdravotnický prostředek použit.	Označuje zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití nebo k použití u jedné pacientky v průběhu jednoho sezení.	Označuje prostředek, který nesmí být použit, pokud je obal poškozený nebo otevřený.	Prohlášení výrobce, že zařízení splňuje všechny příslušné požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.	Označuje zdravotnický prostředek sterilizovaný ozářením.	Uvádí nutnost, že uživatel musí prostudovat návod k použití.	Uvádí limity teplot, kterými může být zdravotnický prostředek bezpečně vystavený.	Uvádí výrobce zdravotnického prostředku.	Označuje datum výroby zdravotnického zařízení.	Znamená, že zařízení je zdravotnický prostředek	Označuje nosič, který obsahuje údaj o jedinečném identifikátoru přístroje.	
DA	Angiver producentens katalognummer, således at det medicinske udstyr kan identificeres.	Angiver producentens batchkode, således at den enkelte batch eller det enkelte produktionsparti kan identificeres.	Angiver seneste anvendelsesdato for det medicinske udstyr.	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug eller til brug til en enkelt patient under en enkelt behandling.	Angiver, at udstyret ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.	Producentens erklæring om, at udstyret opfylder alle gældende krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinske udstyr.	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret ved hjælp af bestrålning.	Angiver, at brugeren skal konsultere brugervejledningen.	Angiver den højeste og laveste temperatur, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.	Angiver producenten af det medicinske udstyr.	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.	Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om den unikke udstyridentifikationskode (UDI).	
DE	Gibt die Hersteller-Katalognummer zur Identifizierung des Medizinproduktes an.	Gibt den Hersteller-Chargencode zur Identifizierung der Charge an.	Gibt das Haltbarkeitsdatum des Medizinproduktes an.	Gibt an, dass das Medizinprodukt für den Einmalgebrauch oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten in einem einzigen Verfahren vorgesehen ist.	Gibt an, dass das Produkt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.	Erklärung des Herstellers, dass das Produkt alle gültigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt.	Gibt an, dass das Medizinprodukt mittels Bestrahlung sterilisiert wurde.	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.	Gibt die Begrenzung der Temperatur an, der das Produkt ohne Sicherheitsbedenken ausgesetzt werden kann.	Gibt den Hersteller des Medizinproduktes an.	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	Kennzeichnet einen Träger, der eindeutige Produktkenn-daten enthält.	
EL	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η ιατρική συσκευή.	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα.	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά το πέρας της οποίας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει φθαρεί ή ανοιχτεί.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει φθαρεί ή ανοιχτεί.	Δήλωση του κατασκευαστή ότι η συσκευή έχει αποστειρωθεί με ακτινοβόληση.	Υποδεικνύει ότι είναι απαραίτητο ο χρήστης να διαβάσει τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.	Υποδεικνύει ότι είναι απαραίτητο ο χρήστης να διαβάσει τις αδηγίες χρήσης.	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία η ιατρική συσκευή μπορεί να εκτίθεται με ασφάλεια.	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.	Υποδηλώνει ότι η συσκευή είναι μια ιατρική συσκευή.	Υποδηλώνει έναν μεταφορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.		

Symbol	REF	LOT					STERILE R						UDI
Title	Catalogue number ISO 15223-1:2021 5.1.6	Batch code ISO 15223-1:2021 5.1.5	Use by date ISO 15223-1:2021 5.1.4	Do not re-use ISO 15223-1:2021 5.4.2	Do not use if packaging is damaged ISO 15223-1:2021 5.2.8	CE mark	Sterilised using irradiation ISO 15223-1:2021 5.2.4	Consult the instructions for use ISO 15223-1:2021 5.4.3	Temperature limit ISO 15223-1:2021 5.3.7	Manufacturer ISO 15223-1:2021 5.1.1	Date of manufacture ISO 15223-1:2021 5.1.3	Medical device ISO 15223-1:2021 5.7.7	Unique device identifier ISO 15223-1:2021 5.7.10
ES	Indica el número de catálogo del fabricante, que permite identificar el producto sanitario.	Indica el código de lote del fabricante, que permite identificar el lote.	Indica la fecha después de la cual no se debe usar el producto sanitario.	Indica un producto sanitario destinado a un solo uso, o para uso en un único paciente durante un solo procedimiento.	Indica un producto que no se debe usar si el envoltorio se ha deteriorado o si está abierto.	Declaración por parte del fabricante de que el producto cumple con todos los requisitos aplicables descritos en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado mediante irradiación.	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario con seguridad.	Indica el fabricante del producto sanitario.	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.	Indica que el producto es un producto sanitario.	Indica un soporte que contiene información del identificador único del producto.
ET	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille abil on meditsiiniseadet võimalik tuvastada.	Tähistab tootja osakoodi, mille abil on osatoodid võimalik tuvastada.	Tähistab kuupäeva, pärast mida meditsiiniseadet ei tohi kasutada.	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või ühe patsiendi jaoks ühe protseduuri ajal kasutamiseks.	Tähistab seadet, mida ei tohiks kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.	Tootja kinnitus selle kohta, et seade vastab Kõigile meditsiiniseadmete määrule (EL) 2017/745 kohaldavatele nõuetele.	Tähistab meditsiiniseadet, mis on kiiratimise teel steriliseeritud.	Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga.	Näitab temperatuuri piire, millega meditsiiniseadet vältatakse ohutult kokku puutuda.	Näitab meditsiiniseadme tootjat.	Näitab meditsiiniseadme valmistamise kuupäeva.	Näitab, et seade on meditsiiniseadme.	Näitab kandjat, mis sisaldaab seadme ainulaadse identifikaatori teavet.
FR	Désigne la référence du catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	Désigne le code du lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	Désigne la date après laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé.	Désigne un dispositif destiné à une utilisation unique, ou pour être utilisé sur un patient unique au cours d'une procédure unique.	Désigne un dispositif qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Déclaration faite par le fabricant indiquant que le dispositif répond à toutes les exigences en vigueur du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.	Désigne un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.	Désigne que l'utilisateur est tenu de consulter les instructions d'utilisation.	Désigne les limites de températures auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	Désigne le fabricant du dispositif médical.	Désigne la date de fabrication du dispositif médical.	Indique que le dispositif est un dispositif médical.	Indique une boîte de transport qui contient des informations d'identifiant unique de dispositif.
HU	Jelzi a gyártó katalógusszámát, hogy az orvosi eszköz azonosítható legyen.	Jelzi a gyártó tételkódját, hogy a tétel azonosítható legyen.	Jelzi a dátumot, amely után az orvosi eszköz nem használható fel.	Jelzi, hogy egy orvosi eszköz egy felhasználásra javallt, vagy egy betegben, egyetlen eljárás során.	Jelzi az eszközt, amely nem használható fel, ha a csomagolás sérült vagy azt kinyitották.	A gyártó nyilatkozata arról, hogy a készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet összes vonatkozó követelményének.	Jelzi azt az orvosi eszközt, amelyet besugárzással sterilizáltak.	Jelzi annak szükségeségét, hogy a használati utasítást olvassák el.	Jelzi azon hőmérséklet-határokat, amelyeknek az orvosi eszköz biztonságosan kitehető.	Jelzi az orvosi eszköz gyártóját.	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát mutatja.	Az jelzi, hogy az eszköz egy orvostechnikai eszköz.	Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszköz-azonosító információkat tartalmaz.
ID	Menandakan nomor katalog produsen agar perangkat medis dapat diidentifikasi.	Menandakan kode batch produsen agar batch atau lot dapat diidentifikasi.	Menandakan tanggal kedaluwarsa perangkat medis.	Menandakan perangkat tidak boleh digunakan jika kemasannya rusak atau terbuka.	Menandakan perangkat tidak boleh digunakan jika pasien saja dalam satu prosedur.	Pernyataan oleh produsen bahwa perangkat medis telah disterilkan dengan menggunakan iradiasi.	Menandakan perangkat medis harus melihat petunjuk penggunaan.	Menandakan batas suhu paparan yang aman bagi perangkat medis.	Menandakan produsen perangkat medis.	Menandakan tanggal produksi perangkat medis.	Menandakan perangkat adalah perangkat medis.	Menunjukkan carrier berisi informasi pengidentifikasi unik untuk perangkat.	

Symbol	REF	LOT					STERILE R						UDI
Title	Catalogue number ISO 15223-1:2021 5.1.6	Batch code ISO 15223-1:2021 5.1.5	Use by date ISO 15223-1:2021 5.1.4	Do not re-use ISO 15223-1:2021 5.4.2	Do not use if packaging is damaged ISO 15223-1:2021 5.2.8	CE mark	Sterilised using irradiation ISO 15223-1:2021 5.2.4	Consult the instructions for use ISO 15223-1:2021 5.4.3	Temperature limit ISO 15223-1:2021 5.3.7	Manufacturer ISO 15223-1:2021 5.1.1	Date of manufacture ISO 15223-1:2021 5.1.3	Medical device ISO 15223-1:2021 5.7.7	Unique device identifier ISO 15223-1:2021 5.7.10
IT	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico.	Indica il numero di lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto o batch.	Indica la data dopo cui non si può più utilizzare il dispositivo medico.	Indica un dispositivo medico che è monouso, o che si deve utilizzare su una singola paziente durante una singola procedura.	Indica un dispositivo che non si deve usare se la confezione è danneggiata o aperta.	Dichiarazione del produttore, secondo il quale il dispositivo medico che è stato sterilizzato soddisfa tutti i requisiti applicabili della direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745.	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con irradiazione.	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le indicazioni per l'uso.	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	Indica il produttore del dispositivo medico.	Indica la data di produzione del dispositivo medico.	Indica che il dispositivo è di tipo medicale.	Indica un vettore contenente informazioni riguardanti l'identificativo unico del dispositivo (UDI).
JA	製造元のカタログ番号を示し、医療デバイスを識別することができます。	製造元のバッチコードを示し、バッチまたはロットを識別することができます。	医療デバイスの使用期限日を示します。	1回の使用、または1回の処置で患者1人に使用することを目的とする医療デバイスであることを示します。	パッケージが破損または開封されているため、使用できないデバイスであることを示します。	製造元による、本デバイスが医療機器規則(EU)2017/745の該当する要件すべてを満たしていることの宣言。	放射線照射によって滅菌された医療デバイスであることを示します。	ユーザーが使用説明書を参考する必要があることを示します。	医療デバイスを安全に使用できる温度範囲を示します。	医療デバイス製造元を示します。	本医療デバイスの製造日が示されています。	本機器が欧州では医療機器であることを示します。日本国内ではこの製品概要書の対象は研究用品です。医薬品医療機器等法の定めるところの『医療機器』ではありません。	固有の機器識別情報と運搬装置を含む情報を示します。
LV	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnas ierīci.	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju.	Norāda datumu, pēc kura medicīnas ierīci nedrīkst lietot.	Norāda medicīnas ierīci, kas paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.	Norāda ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.	Ražotāja deklarācija par ierīces atbilstību visām piemērojamajām Medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām.	Norāda medicīnas ierīci, kas ir sterilizēta, izmantojot apstārošanu.	Norāda nepieciešamību lietotājam skafīt lietošanas instrukciju.	Norāda temperatūras diapazonu, kurā medicīnas ierīci var droši lietot.	Norāda medicīnas ierīces ražotāju.	Norāda medicīnas ierīces izgatavošanas datumu.	Norāda, ka ierīce ir medicīniskā ierīce.	Norāda turētāju, uz kura ir unikālais ierīces identifikatora numurs.
NB	Angir produsentens katalognummer som identifiserer det medisinske utstyret.	Angir produsentens partikode som identifiserer partiet.	Angir utløpsdato for bruk av det medisinske utstyret.	Angir medisinsk utstyr som skal brukes kun én gang, eller som skal brukes på kun én pasient under én enkelt prosedyre.	Angir utstyr som ikke skal brukes om pakken har blitt skadet eller åpnet.	Produsentens deklarasjon om at utstyret etter-kommer alle gjeldende krav i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.	Angir medisinsk utstyr som har blitt sterilisert ved bruk av bestråling.	Angir at brukeren må lese bruks-anvisningen.	Angir temperatur-grensene som utstyret ikke må overstige for sikker bruk.	Angir produsenten av det medisinske utstyret.	Angir produk-sjonsdato for det medisinske utstyret.	Angir at produktet er medisinsk utstyr.	Angir en bærer som inneholder unik utstyr-identifikator-informasjon.
PT (BR)	Indica o número de catálogo do fabricante, de modo que o dispositivo médico possa ser identificado.	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico se destina a apenas um uso ou para uso em um único paciente durante um único procedimento.	Indica que um dispositivo médico se destina a apenas um uso ou para uso em um único paciente durante um único procedimento.	Indica um dispositivo que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.	Declaração do fabricante de que o dispositivo médico que foi esterilizado com irradiação.	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com irradiação.	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso.	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	Indica o fabricante do dispositivo médico.	Indica a data em que o dispositivo é um dispositivo médico.	Indica que o operadora que contém informações de identificador de dispositivo exclusivas.	Indica uma operadora que

Symbol	REF	LOT					STERILE R						UDI
Title	Catalogue number ISO 15223-1:2021 5.1.6	Batch code ISO 15223-1:2021 5.1.5	Use by date ISO 15223-1:2021 5.1.4	Do not re-use ISO 15223-1:2021 5.4.2	Do not use if packaging is damaged ISO 15223-1:2021 5.2.8	CE mark	Sterilised using irradiation ISO 15223-1:2021 5.2.4	Consult the instructions for use ISO 15223-1:2021 5.4.3	Temperature limit ISO 15223-1:2021 5.3.7	Manufacturer ISO 15223-1:2021 5.1.1	Date of manufacture ISO 15223-1:2021 5.1.3	Medical device ISO 15223-1:2021 5.7.7	Unique device identifier ISO 15223-1:2021 5.7.10
PT (PT)	Indica o número de catálogo do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico.	Indica o código do lote do fabricante para permitir a identificação do lote ou do envio.	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.	Indica um dispositivo médico destinado a utilização única ou para utilização num único paciente durante um procedimento único.	Indica um dispositivo que não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.	Declaração do fabricante a indicar que o dispositivo cumple com todos os requisitos aplicáveis no Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.	Indica um dispositivo médico esterilizado com irradiação.	Indica a necessidade do utilizador de consultar as instruções de utilização.	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.	Indica o fabricante do dispositivo médico.	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.	Indica um portador que contém informações sobre a identificação única do dispositivo.
RU	Обозначает номер по каталогу производителя для идентификации изделия.	Обозначает номер партии производителя для идентификации партии или серии.	Обозначает дату, после которой нельзя использовать медицинское изделие.	Обозначает одноразовое медицинское изделие или медицинское изделие, предназначенные для использования одним пациентом в ходе одной процедуры.	Указывает на то, что устройство нельзя использовать, если упаковка повреждена или открыта.	Производитель заявляет о том, что устройство соответствует всем основным требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745.	Указывает на то, что оборудование было подвергнуто стерилизации облучением.	Указывает на необходимость обратиться к инструкциям по использованию.	Обозначает температурный диапазон, который может безопасно воздействовать на медицинское изделие.	Обозначает производителя медицинского изделия.	Обозначает дату, когда медицинское оборудование было произведено.	Указывает на то, что изделие является медицинским изделием.	Обозначает носитель, содержащий уникальную информацию об идентификаторе изделия.
SR	Označava kataloški broj proizvodača kako bi medicinski sredstvo mogao biti identifikovan.	Označava seriski broj proizvodača kako bi serija mogla biti identifikovana.	Označava datum nakon kojeg ne treba koristiti medicinsko sredstvo.	Označava medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.	Označava sredstvo koje ne bi trebalo da koristite ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno.	Izjava proizvođača da medicinsko sredstvo ispunjava sve važeće zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745.	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilizovano pomoću zračenja.	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu.	Označava temperaturna ograničenja kojima medicinsko sredstvo može biti bezbedno izloženo.	Označava proizvođača medicinskog sredstva.	Označava datum kada je medicinski sredstvo proizveden.	Označava da je sredstvo medicinsko sredstvo.	Označava nosač koji sadrži jedinstveni identifikacioni broj sredstva.
SV	Anger tillverkarens katalognummer för identifiering av den medicintekniska produkten.	Anger tillverkarens satsnummer för identifiering av satsen eller partiet.	Anger datum varefter den medicintekniska produkten inte ska användas.	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enskaka patient vid ett behandlings tillfälle.	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad.	Tillverkarens deklaration att produkten uppfyller alla tillämpliga krav i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.	Anger en medicinteknisk produkt som steriliseras genom bestrålning.	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.	Anger min. respektive max. temperatur som den medicintekniska produkten får utsättas för.	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.	Anger det datumet när den medicintekniska produkten tillverkades.	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.	Anger en bärare som innehåller unik produkt-identifiering.
TR	Medikal cihazın tanınılabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.	Parti veya parça numarasının tanınması için üreticinin parti kodunu belirtir.	Medikal cihazın sonrasında kullanılmaması gereken tarihi belirtir.	Bir medikal cihazın tek seferlik ya da tek prosedürde tek bir hastada kullanılması gerektiğini belirtir.	Bir cihazın, ambalajı hasarlıya ya da açılmışa kullanılmaması gerektiğini belirtir.	Cihazın (AB) 2017/745 sayılı Tibbi Cihaz Yönetmeliğinin tüm gerekliliklerini karşıladığı gösteren üretici beyanı.	Medikal cihazın ışınlama ile sterilize edildiğini belirtir.	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.	Medikal cihazın güvenle maruz kalabilecegi sıcaklık sınırlarını belirtir.	Medikal cihaz üreticisini belirtir.	Medikal cihazın hangi tarihte üretiltiğini belirtir.	Cihazın medikal cihaz olduğunu gösterir.	Benzersiz cihaz tanımlama bilgisini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.

Symbol	REF	LOT				CE 2460	STERILE R					MD	UDI
Title	Catalogue number ISO 15223-1:2021 5.1.6	Batch code ISO 15223-1:2021 5.1.5	Use by date ISO 15223-1:2021 5.1.4	Do not re-use ISO 15223-1:2021 5.4.2	Do not use if packaging is damaged ISO 15223-1:2021 5.2.8	CE mark	Sterilised using irradiation ISO 15223-1:2021 5.2.4	Consult the instructions for use ISO 15223-1:2021 5.4.3	Temperature limit ISO 15223-1:2021 5.3.7	Manufacturer ISO 15223-1:2021 5.1.1	Date of manufacture ISO 15223-1:2021 5.1.3	Medical device ISO 15223-1:2021 5.7.7	Unique device identifier ISO 15223-1:2021 5.7.10
VI	Cho biết mã catalô của nhà sản xuất để có thể nhận diện được thiết bị y tế.	Cho biết mã lô của nhà sản xuất để có thể nhận diện được lô.	Cho biết ngày hết hạn sử dụng thiết bị y tế.	Cho biết một thiết bị y tế dự kiến sử dụng một lần hoặc sử dụng cho một bệnh nhân trong quá trình thực hiện một thủ thuật.	Cho biết một thiết bị không nên sử dụng khi bao gói đã bị hư hại hoặc mở ra.	Tuyên bố của nhà sản xuất rằng thiết bị đáp ứng tất cả các yêu cầu hiện hành của Quy định dành cho Thiết bị Y tế (EU) 2017/745.	Cho biết một thiết bị y tế đã được vô trùng bằng bức xạ.	Cho biết người dùng cần tham khảo sách hướng dẫn sử dụng.	Cho biết giới hạn nhiệt độ trong đó thiết bị y tế có thể hoạt động an toàn.	Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế.	Cho biết ngày sản xuất thiết bị y tế.	Cho biết rằng thiết bị này là một thiết bị y tế.	Cho biết một giá đỡ có chứa thông tin nhận dạng thiết bị duy nhất.
ZH (TW)	表示製造商的目錄編號、用於識別醫療器械。	表示製造商的批次代碼、用於識別醫療器械的日期。	表示停止使用該醫療器械的日期。	表示僅供一次使用或僅在一次手術中供一位病患使用的醫療器械。	表示如果包裝被損壞或打開、則不應使用的器械。	製造商聲明該器械符合醫療器械法規 (EU) 2017/745 中的所有適用要求。	表示已使用輻射消毒的醫療器械。	表示使用者需要參考使用說明。	表示醫療器械可安全暴露的溫度限制。	表示醫療器械製造商。	表示醫療器械的生產日期。	代表裝置為醫療器械。	代表含有專屬裝置識別資訊的載體。



No.	EN	CS	DA	DE	EL	ES	ET
1	Rinsing wells	Proplahovací jamky	Skyllebrønde	Spülwells	Βοθρία έκπλυσης	Pocillos de lavado	Loputus-süvendid
2	Oil reservoir	Zásobník pro olej	Oliereservoir	Ölreservoir	Δεξαμενή ελοίου	Depósito de aceite	Õlireservuaar
3	Culture wells	Kultivační jamky	Dyrknings-brønde	Kulturwells	Βοθρία καλλιέργειας	Pocillos de cultivo	Kasvatamis-süvendid
4	Barcode label tab	Ploška pro štítek s čárovým kódem	Stregkode-område	Zunge für Barcode-Etikett	Θέση ετικέτας barcode	Pestaña para la etiqueta de código de barras	Võötloodisildi ala
5	Handling fins	Manipulační prvky	Håndtag	Griffripen	Χειρολαβές χειρισμού	Aletas	Uste käsitsemine
6	Well	Jamka	Brønd	Well	Βοθρός	Pocillo	Süvis
7	Microwell	Mikrojamka	Mikrobrønd	Mikrowell	Μικροβοθρός	Micropocillo	Mikrosüvend

No.	FR	HU	ID	IT	JA	LV	NB	PT (BR)	PT (PT)	RU	SR	SV	TR	VI	ZH (TW)
1	Puits de rinçage	Öblítőcellák	Wadah pembilasan	Pozzetti di lavaggio	洗浄用ウェル	Skalošanas iedobes	Rensebrønner	Poços de lavagem	Poços de lavagem	Промывочные лунки	Udubljenja za ispiranje	Yíkama kuyuları	Giếng rửa	冲洗孔	
2	Réservoir d'huile	Oljartály	Reservoir minyak	Serbatoio dell'olio	オイル容器	Eļļas rezervuārs	Oljereservoar	Reservatório de óleo	Reservatório de óleo	Резервуар для масла	Rezervoar za ulje	Oljebehållare	Yağ rezervuarı	Khoang chúa dầu phủ	油槽
3	Puits de culture	Tenyésző-cellák	Wadah kultur	Pozzetti di coltura	培養用ウェル	Kultivēšanas iedobes	Kulturbørnner	Poços de cultura	Poços de cultura	Культуральные лунки	Udubljenja za kulturu	Odlings-brunnar	Kültür kuyuları	Giếng nuôi cáy	培養孔
4	Languette d'étiquette à code-barres	Vonalkódos címke helye	Tab label barcode	Allacciamento per etichetta con codice a barre	バーコード ラベルタブ	Svītrkoda uzlīmes laukums	Strekkode-etikettområde	Guia da etiqueta de código de barras	Separador da etiqueta de código de barras	Панель для штрих-кода	Tabular za etiketu sa barkodom	Streckkodsflik	Barkod etiketi bölmesi	Tab dán nhän mă vạch	條碼標籤索引標籤
5	Languettes de manipulation	Fogantyúk	Sirip pemegang	Linguette di manipolazione	ハンドリング フィン	Pārvietošanas rokturi	Håndtak	Abas para manuseio	Aletas de manipulação	Ручки	Krilca za držanje	Hanterings-fenor	Tutma yeri kolu	Cánh để vân chuyển	手柄
6	Puits	Cella	Well	Pozzetto	ウェル	Iedobe	Brønn	Poco	Poço	Лунка	Udubljenje	Brunn	Kuyu	Giếng nuôi cáy	孔
7	Micropuits	Mikrovájat	Microwell	Micropozzetto	マイクロウェル	Mikroiedobe	Mikrobrønn	Micropoço	Micropoço	Микролунка	Mikro-udubljenje	Mikrobrunn	Mikro kuyu	Giếng nuôi cáy vi giọt	微孔

Technical support

Tel.: +45 7023 0500

E-mail: support.embryoscope@vitrolife.com

www.vitrolife.com

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

