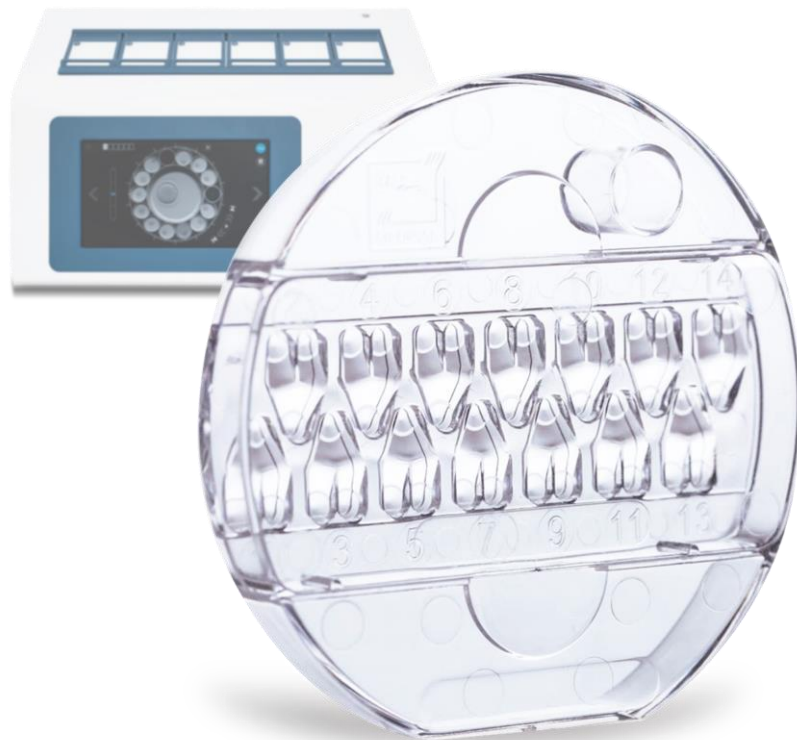




CE 0088




GEBRUIKERSHANDLEIDING

CultureCoin®

Rev. 4.0
Revisiedatum 01.18.2021
Alleen Rx



 Esco Medical Technologies, Ltd.
Draugystės street 19 • Kaunas, Litouwen
Tel +370 37 470 000
medical.escoglobal.com • support-medical@escoglobal.com

Neem voor technische service contact op met
Noord-Amerika

Esco Technologies, Inc.
903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, VS
Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Rest van de wereld
Esco Micro Pte. Ltd.
21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777
Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920
www.escoglobal.com • mail@escoglobal.com

Informatie over copyright

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle rechten voorbehouden
De informatie in deze handleiding en het bijbehorende product is auteursrechtelijk beschermd en alle rechten zijn voorbehouden aan Esco.
Esco behoudt zich het recht voor om periodiek kleine ontwerpwijzigingen aan te brengen zonder de verplichting om een persoon of entiteit van een dergelijke wijziging op de hoogte te stellen.
Sentinel™ is een geregistreerd handelsmerk van Esco.

Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht

Alleen te gebruiken door een opgeleide en gekwalificeerde professional. Het apparaat wordt verkocht onder vrijstelling 21 CFR 801 subdeel D.

“Het materiaal in deze handleiding is uitsluitend bedoeld voor informatieve doeleinden. De inhoud en het product beschreven in deze handleiding (inclusief appendix, addendum, bijlage of inluitsel) kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Esco geeft geen verklaringen of garanties met betrekking tot de nauwkeurigheid van de informatie in deze handleiding. Esco kan in geen geval aansprakelijk worden gesteld voor enige schade, direct of indirect, die voortvloeit uit of verband houdt met het gebruik van deze handleiding.”

Het uitpakken en de inspectie

Volg de standaard ontvangstprocedures na ontvangst van het instrument. Controleer de transportdoos op beschadigingen. Stop met het uitpakken van het instrument als er schade wordt aangetroffen. Breng de vrachtvervoerder op de hoogte en vraag een vertegenwoordiger om aanwezig te zijn terwijl het instrument wordt uitgepakt. Er zijn geen speciale instructies voor het uitpakken, maar pas op dat u het instrument niet beschadigt tijdens het uitpakken. Inspecteer het instrument op fysieke schade, zoals verbogen of gebroken onderdelen, deuken of krassen.

Claims

Onze routinematige manier van transport is via een gewone koerier. Als er fysieke schade wordt geconstateerd, bewaar dan bij levering alle verpakkingsmaterialen in hun originele staat en neem onmiddellijk contact op met de koerier om een claim in te dienen. Als het instrument in goede fysieke staat wordt geleverd, maar niet binnen de specificaties werkt, of als er andere problemen zijn die niet door transportschade zijn veroorzaakt, neem dan onmiddellijk contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of met Esco Medical.

Algemene voorwaarden

Restituties & creditering

Houd er rekening mee dat alleen producten en accessoires die voorzien zijn van een serienummer (producten met een apart serienummer) in aanmerking komen voor een gedeeltelijke terugbetaling en/of creditering. Onderdelen en accessoires zonder serienummer (kabels, draagtassen, hulpmodules, enz.) komen niet in aanmerking voor retournering of restitutie. Om een gedeeltelijke restitutie/creditering te ontvangen, mag het product niet beschadigd zijn. Het moet compleet worden geretourneerd (d.w.z. alle handleidingen, kabels, accessoires, enz.) binnen 30 dagen na de oorspronkelijke aankoop, in "als nieuw" en verkoopbare staat. De *retourneringsprocedure* moet worden gevolgd.

Retourneringsprocedure

Elk product dat voor restitutie/creditering wordt geretourneerd, moet vergezeld gaan van een Return Material Authorization (RMA)-nummer, verkregen van de klantenservice van Esco Medical. Alle items die worden geretourneerd, moeten *vooruitbetaald* (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen) naar onze fabriekslocatie worden verzonden.

Kosten herbevoorrading

Voor producten die binnen 30 dagen na de oorspronkelijke aankoop worden geretourneerd, wordt een minimumvergoeding voor herbevoorrading van 20% van de catalogusprijs in rekening gebracht. Op alle retourzendingen worden extra kosten in rekening gebracht voor schade en/of ontbrekende onderdelen en accessoires. Producten die niet in "als nieuw" en verkoopbare staat verkeren, komen niet in aanmerking voor retourneringscreditering en zullen op eigen kosten aan de klant worden geretourneerd.

Certificering

Dit instrument is grondig getest/geïnspecteerd en voldoet aan de productiespecificaties van Esco Medical bij verzending vanuit de fabriek. Kalibratiemetingen en testen zijn traceerbaar en worden uitgevoerd volgens de ISO-certificering van Esco Medicals.

Garantie en productondersteuning

Esco Medical garandeert dat dit instrument vrij van defecten is in materiaal en vakmanschap bij normaal gebruik en onderhoud gedurende twee (2) jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum. Het geleverde instrument moet conform deze handleiding worden gekalibreerd en onderhouden. Tijdens de garantieperiode zal Esco Medical, naar onze keuze, een product dat defect blijkt te zijn kosteloos repareren of vervangen, op voorwaarde dat u het product retourneert (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen vooruitbetaald) naar Esco Medical. Eventuele gemaakte transportkosten zijn de verantwoordelijkheid van de koper en vallen niet onder deze garantie. Deze garantie is alleen van toepassing op de oorspronkelijke koper. De garantie dekt geen schade als gevolg van misbruik, verwaarlozing, ongeval of verkeerd gebruik, of als gevolg van service of wijziging door andere partijen dan Esco Medical.

IN GEEN GEVAL ZAL ESCO MEDICAL LTD. AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR GEVOLGSCHADE.

Er is geen garantie van toepassing als een van de volgende zaken schade veroorzaakt:

- Stroomstoring, overspanning of stroompieken
- Schade tijdens het transit of bij het verplaatsen van het instrument
- Een onjuiste voeding zoals lage spanning, onjuiste spanning, defecte bedrading of onvoldoende zekeringen
- Ongeval, wijziging, oneigenlijk gebruik of misbruik van het instrument
- Brand, waterschade, diefstal, oorlog, oproer, vijandigheid, overmacht zoals orkanen, overstromingen, enz.

Alleen producten en hun bijbehorende accessoires die voorzien zijn van een serienummer (die items met een duidelijk serienummerlabel) vallen onder deze garantie.

FYSIEKE SCHADE VEROORZAAKT DOOR MISBRUIK OF FYSIEK MISBRUIK WORDT NIET GEDEKT ONDER DE GARANTIE. Items zoals kabels en niet-seriële modules vallen niet onder deze garantie.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en het is mogelijk dat u nog andere rechten hebt, die van provincie tot provincie, van staat tot staat of van land tot land kunnen verschillen. Deze garantie is beperkt tot het repareren van het instrument volgens de specificaties van Esco Medical.

Wanneer u een instrument naar Esco Medical retourneert voor service, reparatie of kalibratie, raden wij u aan het instrument te verzenden met het originele transportschuim en de originele verpakking. Als het originele verpakkingsmateriaal niet beschikbaar is, raden we de volgende leidraad aan voor het opnieuw verpakken:

- Gebruik een dubbelwandige doos die sterk genoeg is voor het te verzenden gewicht

- Gebruik zwaar papier of karton om alle oppervlakken van het instrument te beschermen. Gebruik niet-schurende materialen rond alle uitstekende delen
- Gebruik ten minste 10 cm stevig verpakt, industrieel goedgekeurd, schokabsorberend materiaal rondom het instrument

Esco Medical is niet verantwoordelijk voor zoekgeraakte zendingen of instrumenten die in beschadigde staat zijn ontvangen als gevolg van onjuiste verpakking of behandeling. Alle zendingen met garantieclaims moeten op vooruitbetaalde basis worden gedaan (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen). Er worden geen retourzendingen geaccepteerd zonder een Return Materials Authorization ("RMA")-nummer. Neem contact op met Esco Medical om een RMA-nummer te verkrijgen en hulp te krijgen met verzend-/douanedocumentatie.

Opnieuw kalibreren van instrumenten die een aanbevolen jaarlijkse kalibratiefrequentie hebben, valt niet onder de garantie.

Garantieverklaring

Als uw instrument is onderhouden en/of gekalibreerd door iemand anders dan Esco Medical Ltd. en zijn vertegenwoordigers, houd er dan rekening mee dat de oorspronkelijke garantie die uw product dekt, vervalt wanneer het fraudebestendige kwaliteitszegel wordt verwijderd of verbroken zonder de juiste fabrieksautorisatie.

In alle gevallen moet het breken van het fraudebestendige kwaliteitszegel ten koste van alles worden vermeden, aangezien dit zegel de sleutel is tot uw originele instrumentgarantie. In het geval dat de verzegeling moet worden verbroken om interne toegang tot het instrument te krijgen, moet u eerst contact opnemen met Esco Medical Ltd.

U moet ons het serienummer van uw instrument verstrekken, evenals een geldige reden voor het verbreken van het kwaliteitszegel. Het is het beste als u deze verzegeling pas verbreekt nadat u een fabrieksautorisatie heeft ontvangen. Verbreek het kwaliteitszegel niet voordat u contact met ons heeft opgenomen! Als u deze stappen volgt, zorgt u ervoor dat u zonder onderbreking de originele garantie op uw instrument behoudt.

WAARSCHUWING

Onbevoegde aanpassingen door de gebruiker of toepassingen die verder gaan dan de gepubliceerde specificaties, kunnen leiden tot gevaar voor elektrische schokken of onjuiste werking. Esco Medical is niet verantwoordelijk voor enig letsel dat wordt opgelopen als gevolg van ongeautoriseerde aanpassingen aan de apparatuur.

ESCO MEDICAL LTD. WIJST ALLE ANDERE GARANTIES AF, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF TOEPASSING.

DIT PRODUCT BEVAT GEEN ONDERDELEN DIE DOOR DE GEBRUIKER KUNNEN WORDEN ONDERHOUDEN.

ONGEAUTORISEERDE VERWIJDERING VAN DE AFDEKKING VAN HET INSTRUMENT ZAL DEZE EN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF STILZWIJGENDE GARANTIES LATEN VERVALLEN.

Inhoudsopgave

1 Hoe deze handleiding te gebruiken	8
2 Veiligheidswaarschuwing.....	8
3 Indicatie voor gebruik.....	8
4 Over het product.....	9
5 Veiligheidssymbolen en labels	9
6 Belangrijke veiligheidsinstructies en waarschuwingen.....	10
6.1 Vóór gebruik.....	10
6.2 Tijdens gebruik.....	10
6.3 Na gebruik.....	10
7 De kweekmodus.....	10
8 Overzicht.....	10
9 Gebruik	11
10 Het gebruik geïllustreerd.....	11
11 pH-meting.....	12
12 Schrijfgedeelte op de CultureCoin® en deksel.....	13
13 Problemen oplossen door gebruikers.....	14
14 Specificaties.....	15

1 Hoe deze handleiding te gebruiken

De handleiding is bedoeld om van begin tot eind gelezen te worden.

2 Veiligheidswaarschuwing

- Iedereen die met, aan of in de buurt van deze apparatuur werkt, dient deze handleiding te lezen. Het niet lezen, begrijpen en opvolgen van de instructies in deze documentatie kan leiden tot schade aan het apparaat, letsel bij het bedieningspersoneel en/of slechte prestaties van de apparatuur.
- Elke interne aanpassing, wijziging of onderhoud aan deze apparatuur moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- Als de apparatuur moet worden verplaatst, zorg er dan voor dat deze op de juiste manier is bevestigd op een standaard of basis, en verplaats deze op een vlak oppervlak. Verplaats indien nodig de apparatuur en de steunpoot/voet apart.
- Het gebruik van gevaarlijke materialen in deze apparatuur moet worden gecontroleerd door een industriële hygiënist, veiligheidsfunctionaris of andere voldoende gekwalificeerde personen.
- Voordat u verder gaat, dient u de installatieprocedures grondig te begrijpen en kennis te nemen van de milieu-/elektrische vereisten.
- In deze handleiding worden belangrijke veiligheidsgerelateerde punten gemarkeerd met de volgende symbolen:



OPMERKING

Het wordt gebruikt om de aandacht op een specifiek item te vestigen.



WAARSCHUWING

Wees voorzichtig.

- Als de apparatuur wordt gebruikt op een manier die niet in deze handleiding wordt gespecificeerd, kan de bescherming die door deze apparatuur wordt geboden, worden aangetast.

3 Indicatie voor gebruik

Vorbereiden, bewaren en overbrengen van menselijke embryo's. Alleen te gebruiken met het MIRI® TL -apparaat.

4 Over het product

De Esco Medical CultureCoin® is een steriel kweekvat voor eenmalig gebruik, speciaal ontwikkeld voor gebruik bij IVF. De schaal biedt plaats aan maximaal 14 embryo's in de centraal geplaatste lijn van kweekputjes. Het kweekputje heeft een optisch helder gebied van 300 µ waar het embryo zich bevindt. Het gebied is geoptimaliseerd voor microscopie. Een duidelijke cirkel is aanwezig rond het kweekgebied om het voor een automatisch focusalgoritme gemakkelijk te maken om het gebied onder microscopische beeldacquisitie te vinden. De kweekputjes zijn genummerd (1 – 14) zodat de gebruiker elk putje gemakkelijk kan vinden. Elk kweekputje heeft twee wasputjes voor celmanipulaties, wasmedia of vervangingsmedia.

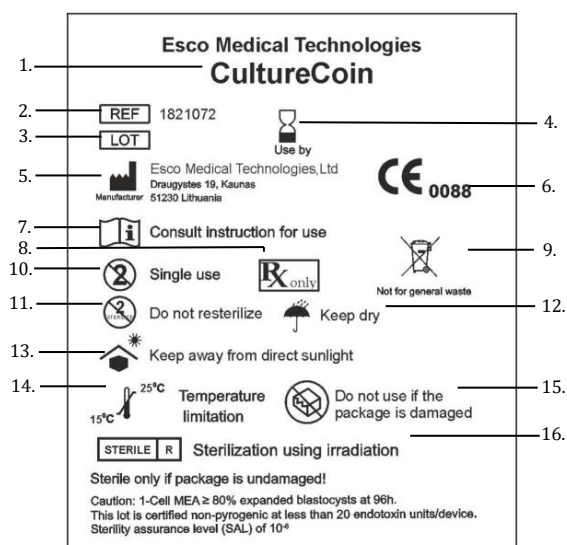
Het deksel is gemonteerd binnen de omtrek van de schaal en bedekt het kweekgebied volledig – de gebruiker grijpt de schaal alleen tijdens het hanteren en loopt niet het risico de schaal te verliezen door alleen het deksel vast te houden – zoals het geval kan zijn bij alle traditioneel ontworpen schalen. Buiten de kweek is een grote put voorzien voor het meten van de pH zonder de gekweekte monsters te beïnvloeden. De schaal heeft een vlakke bodem, dus ideaal voor warmteoverdracht van onderaf.

5 Veiligheidssymbolen en labels

Er zijn verschillende gebruikerslabels op de oppervlakken van de CultureCoin® om de gebruiker te begeleiden. Gebruikerslabels worden hieronder weergegeven.

Tabel 5.1 Etiketten

Beschrijving	Afbeelding
Verpakkingsdoos en label van de zak:	
1. Model.	
2. Ref.-nr.	
3. Lot.-nr.	
4. Gebruiken – tot datum.	
5. Adres en land van herkomst van de fabrikant.	
6. CE-markering.	
7. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.	
8. Alleen op voorschrift.	
9. AEEA-afvalcontainer.	
10. Eenmalig gebruik.	
11. Niet hergebruiken.	
12. Houd droog.	
13. Vermijd direct zonlicht.	
14. Temperatuurbepanking.	
15. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	
16. De methode van sterilisatie.	



6 Belangrijke veiligheidsinstructies en waarschuwingen

6.1 Vóór gebruik

1. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is. Neem contact op met Esco Medical of de plaatselijke vertegenwoordiger.
2. Lees vóór gebruik de gebruikershandleiding goed door.
3. Houd deze instructies altijd bij de hand.

6.2 Tijdens gebruik

1. Gebruik alleen voor het doel vermeld onder bedoeld gebruik.
2. De schalen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Probeer ze niet schoon te maken en opnieuw te gebruiken.
3. Alleen voor het gebruik van kweekmedia op waterbasis en minerale olie.
4. Gebruik dit product niet bij temperaturen hoger dan 40 °C.

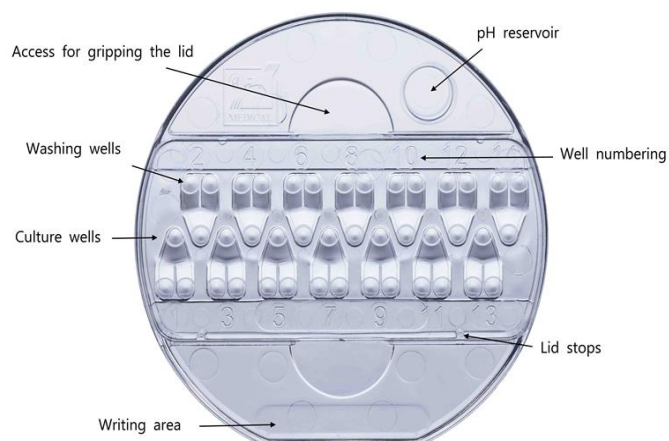
6.3 Na gebruik

1. Gooi de schalen weg volgens de juiste procedures.

7 De kweekmodus

De CultureCoin® kan alleen worden gebruikt voor het kweken met kweekmedia gevuld in de putjes en olie-overlay. Ze kunnen niet worden gebruikt voor open kweek.

8 Overzicht

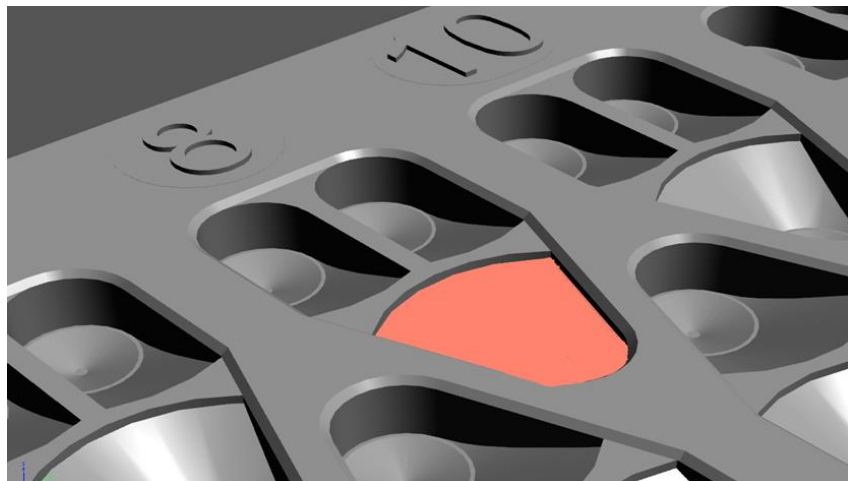


Figuur 8.1 CultureCoin®

9 Gebruik

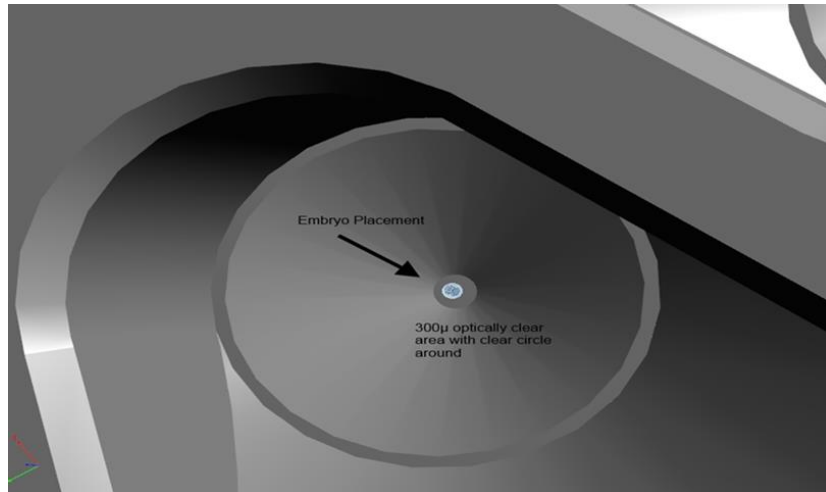
1. Pak zowel het deksel als de schaal uit in een aseptische omgeving.
2. Laat de schalen met de deksel erop staan om ze gedurende 12 uur in een aseptische omgeving te ontgassen.
3. Verwarm de schalen op een verwarmde verhoging of een incubator voordat u ze met media vult.
4. Vul alle putjes met de ongev. 25 μ l voorgekweekte, geëquilibreerde kweekmedia in een aseptische omgeving. Het vullen van de wasputjes is optioneel. Ze kunnen elk ongeveer 23 μ l bevatten.
5. Controleer onder een microscoop of er zichtbare luchtbelletjes zijn en verwijder ze met een strippertip.
6. Vul het oliegebied met een samenvloeiende laag geschikte minerale of paraffineolie om het kweekmedium te bedekken. Niet laten overlopen.
7. Doe het deksel op de schaal en laat het 4 uur in evenwicht komen in de CO₂-incubator.
8. Controleer op luchtbelletjes in de kweekputjes na de equilibratie. Verwijder eventuele luchtbelletjes met een strippertip.
9. Laad de embryo's in de putjes. Zorg ervoor dat de embryo's heel precies in het midden van de kweekput zitten en niet op de zijhelling.
10. Vul eventueel het pH-reservoir en plaats de siliconen plug.
11. Incubeer de CultureCoin® in de MIRI® TL.

10 Het gebruik geïllustreerd



Figuur 10.1 De putjes

Elk van de 14 putjes is gevuld met ongeveer 25 μ l kweekmedium. De wasputjes kunnen ook gevuld worden, maar dat is geen vereiste. Het embryo wordt onderin het kweekgebied geplaatst.



Figuur 10.2 Embryoplaatsing in detail op het optisch heldere gebied van 300 µ



Figuur 10.3 De kweekputjes zijn afgedekt met een minerale olielaag en het deksel wordt erop gedaan

11 pH-meting

Het valideren van de pH van de kweekmedia zou een standaardprocedure moeten zijn. De CultureCoin® is voorzien van een reservoir dat zich buiten het kweekgebied bevindt. Het maakt het mogelijk om veilig en gemakkelijk steekproeven uit te voeren op de pH-waarde.

Verwijder de siliconen plug en meet met een gekalibreerde pH-sonde in het reservoir. Pas indien nodig het CO₂-niveau aan.

Bij het kiezen van een elektrode (sonde) is het noodzakelijk om rekening te houden met de grootte van de sonde, aangezien de metingen zullen worden uitgevoerd op een schaal met 4 putjes of een druppel.

12 Schrijfgedeelte op de CultureCoin® en deksel



Figuur 12.1 Markeer altijd zowel het deksel als de schaal

13 Problemen oplossen door gebruikers

Tabel 13.1 Verwarmingssysteem

Symptoom	Oorzaak	Actie
Embryo's drijven naar de zijkant van de put.	De plaatsing van het embryo gebeurt niet met voldoende nauwkeurigheid.	Oefen de juiste plaatsing.
Tijdens het kweken ontstaan luchtbellen.	Temperatuurverschillen tijdens het laden of onjuiste procedure voor het verwijderen van bellen.	Vermijd temperatuurverschillen en volg de juiste procedure. Oefen het op de juiste manier verwijderen van bellen.
Olie stroomt over tijdens het hanteren van de schaal.	Te veel olie in het reservoir.	Verlaag het olievolume.

14 Specificaties

Tabel 14.1 CultureCoin® specificaties

Technische specificaties	CultureCoin®
Algemene afmetingen (diameter x hoogte)	Ø 71 x 10 mm
Gewicht leeg	0,5 gram
Materiaal	Styrolution PS 158 N
Temperatuurbereik	25 - 40 °C
CO ₂ -bereik	1,9 - 10,0%
O ₂ -bereik	4,9 - 20,0%
Sterilisatiemethode	Gammastraling
Levensduur	1 jaar
Toxiciteit getest	Embryotoxiciteit getest met ontdooide 1-cel muizenembryo's. Verhoogde blastocyst-snelheid na 96 uur > 80% (n = 150), 0,6 bar (8,70 psi)