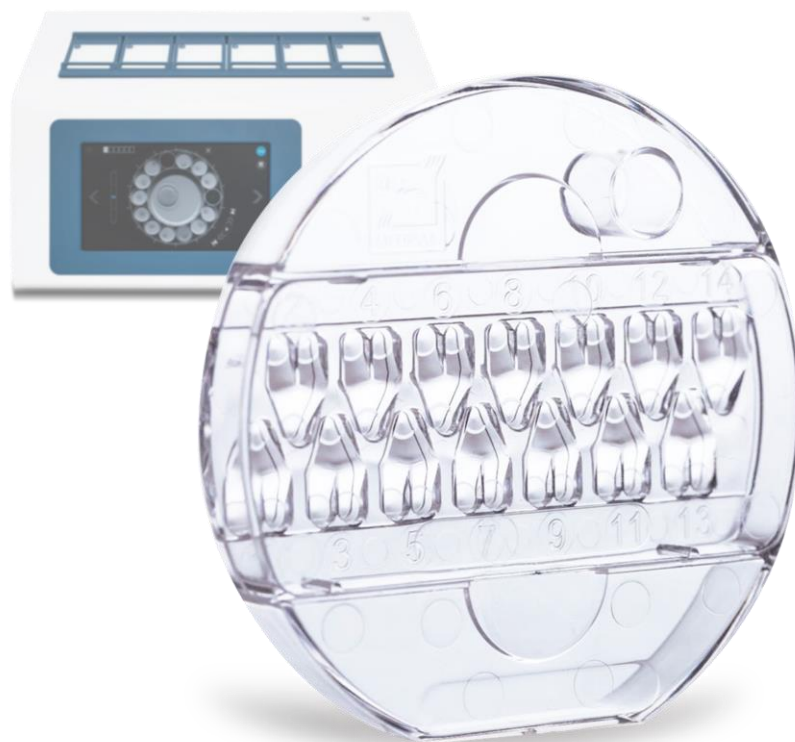




**CE 0088**




**ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ**

## **CultureCoin®**

Αναθ. 4.0

Ημερομηνία αναθεώρησης 18.01.2021

Μόνο με συνταγή γιατρού

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

Για τεχνική εξυπηρέτηση, επικοινωνήστε με  
Βόρεια Αμερική  
Esco Technologies, Inc.  
903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, ΗΠΑ  
Τηλ. 215-441-9661 • Φαξ 484-698-7757  
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Υπόλοιπο Κόσμου  
Esco Micro Pte. Ltd.  
21 Changi South Street 1 • Σιγκαπούρη 486 777  
Τηλ. +65 6542 0833 • Φαξ +65 6542 6920  
www.escoglobal.com • mail@escoglobal.com

### Πληροφορίες πνευματικών δικαιωμάτων

© Πνευματικά δικαιώματα 2014 Esco Micro Pte Ltd. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.  
Οι πληροφορίες σε αυτό το εγχειρίδιο και το προϊόν που συνοδεύουν αποτελούν πνευματικά δικαιώματα της Esco και ισχύει επιφύλαξη παντός δικαιώματος από την Esco.  
Η Esco διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί περιοδικά αλλαγές σχεδίασης μικρής κλίμακας, χωρίς υποχρέωση ειδοποίησης οποιουδήποτε ατόμου ή οντότητας σχετικά με τις εν λόγω αλλαγές.  
Το Sentinel™ είναι ένα σήμα κατατεθέν της Esco.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ενός αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας

Να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Η συσκευή πωλείται υπό την εξαίρεση Τίτλου 21 CFR 801 Υποτμήμα D του Ομοσπονδιακού Κανονισμού.

*«Το υλικό σε αυτό το εγχειρίδιο παρέχεται μόνο για πληροφοριακούς σκοπούς. Τα περιεχόμενα και το προϊόν που περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο (περιλαμβανομένου οποιουδήποτε παραρτήματος, προσθήκης, προσαρτήματος ή συμπερίληψης) υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προειδοποίηση. Η Esco δεν παρέχει καμία δήλωση ή εγγύηση σχετικά με την ακρίβεια των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Σε καμία περίπτωση η Esco δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν ζημιές, άμεσες ή επακόλουθες, που απορρέουν από ή σχετίζονται με τη χρήση αυτού του εγχειριδίου.»*

## **Αποσυσκευασία και επιθεώρηση**

Να τηρείτε τις συνήθειες πρακτικές παραλαβής κατά την παραλαβή του οργάνου. Να ελέγχετε το χαρτοκιβώτιο της αποστολής για ζημιές. Αν βρεθεί ζημιά, σταματήστε την αποσυσκευασία του οργάνου. Ειδοποιήστε τον μεταφορέα και ζητήστε να είναι παρών ένας αντιπρόσωπος κατά την αποσυσκευασία του οργάνου. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες αποσυσκευασίας, αλλά προσέχετε να μην προκαλέσετε ζημιά στο όργανο κατά την αποσυσκευασία του. Επιθεωρήστε το όργανο για υλικές ζημιές όπως λυγισμένα ή σπασμένα μέρη, βαθουλώματα ή γρατσουνιές.

## **Αξιώσεις**

Η συνήθης μέθοδος αποστολής μας είναι μέσω κοινού μεταφορέα. Αν βρεθούν υλικές ζημιές κατά την παράδοση, διατηρήστε όλα τα υλικά συσκευασίας στην αρχική τους κατάσταση και επικοινωνήστε άμεσα με τον μεταφορέα για να υποβάλετε μία αξίωση.

Αν το όργανο έχει παραδοθεί σε καλή φυσική κατάσταση, αλλά δεν λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές ή υπάρχουν άλλα προβλήματα που δεν έχουν προκληθεί λόγω ζημιάς κατά τη μεταφορά, επικοινωνήστε άμεσα με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή με την Esco Medical.

## **Συνήθειες όροι και προϋποθέσεις**

### **Επιστροφές χρημάτων & πίστώσεις**

Λάβετε υπόψη πως μερική επιστροφή χρημάτων ή/και πίστωση γίνεται μόνο για προϊόντα με σειριακό αριθμό (προϊόντα που επισημαίνονται με ετικέτα διακριτού σειριακού αριθμού) και εξαρτήματα με σειριακό αριθμό. Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα που δεν έχουν σειριακό αριθμό (καλώδια, θήκες μεταφοράς, βοηθητικές μονάδες κτλ.) δεν πληρούν τις προϋποθέσεις για επιστροφή ή αποζημίωση. Για να λάβετε μερική αποζημίωση/πίστωση, το προϊόν δεν πρέπει να έχει υποστεί ζημιά. Πρέπει να επιστραφεί πλήρες (δηλαδή με όλα τα εγχειρίδια, καλώδια, αξεσουάρ κτλ.) εντός 30 ημερών από την αρχική αγορά, σε κατάσταση «ως καινούργιο» και κατάλληλο για επαναπώληση. Πρέπει να ακολουθείται η *Διαδικασία επιστροφής*.

### **Διαδικασία επιστροφής**

Κάθε προϊόν που επιστρέφεται για επιστροφή χρημάτων/πίστωση πρέπει να συνοδεύεται από έναν αριθμό Εξουσιοδότησης Υλικού Επιστροφής (RMA) που λαμβάνεται από το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Esco Medical. Όλα τα υλικά που επιστρέφονται πρέπει να αποστέλλονται *προπληρωμένα* (μεταφορικά, δασμοί, προμήθειες και φόροι) στην τοποθεσία του εργοστασίου μας.

### **Χρεώσεις αποκατάστασης αποθέματος**

Τα προϊόντα που επιστρέφονται εντός 30 ημερών από την αρχική αγορά υπόκεινται σε μία ελάχιστη χρέωση αποκατάστασης αποθέματος της τάξεως του 20% της τιμής καταλόγου. Επιπρόσθετες χρεώσεις για ζημιές ή/και μέρη και εξαρτήματα που λείπουν θα ισχύουν σε κάθε επιστροφή. Τα προϊόντα που δεν είναι σε «ως καινούργια» και σε κατάσταση κατάλληλη για επαναπώληση δεν είναι επιλέξιμα για επιστροφή πίστωσης και θα επιστραφούν στον πελάτη με δικά του έξοδα.

### **Πιστοποίηση**

Αυτό το όργανο έχει δοκιμαστεί/επιθεωρηθεί διεξοδικά και έχει βρεθεί πως πληροί τις κατασκευαστικές προδιαγραφές της Esco Medical κατά την αποστολή από το εργοστάσιο. Οι μετρήσεις βαθμονόμησης και οι δοκιμές είναι ιχνηλατήσιμες και γίνονται σύμφωνα με την πιστοποίηση ISO της Esco Medical.

Εγγύηση και υποστήριξη προϊόντος

Η Esco Medical εγγυάται ότι αυτό το όργανο είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικών και κατασκευής, υπό φυσιολογική χρήση και συντήρηση για δύο (2) έτη από την αρχική ημερομηνία αγοράς. Το παρεχόμενο όργανο βαθμονομείται και συντηρείται σύμφωνα με αυτό το εγχειρίδιο. Κατά την περίοδο εγγύησης, η Esco Medical, με δική της επιλογή, θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει ένα προϊόν, το οποίο αποδεικνύεται ότι είναι ελαττωματικό, χωρίς χρέωση, με την προϋπόθεση επιστροφής του προϊόντος (αποστολή, δασμοί, προμήθειες και φόροι προπληρωμένοι) στην Esco Medical. Οποιοσδήποτε χρεώσεις μεταφοράς προκύψουν αποτελούν ευθύνη του αγοραστή και δεν συμπεριλαμβάνονται σε αυτή την εγγύηση. Αυτή η εγγύηση εκτείνεται μόνο στον αρχικό αγοραστή. Δεν καλύπτει ζημιά από κατάχρηση, αμέλεια, ατύχημα ή κακή χρήση ή ως αποτέλεσμα συντήρησης ή τροποποίησης από τρίτους, πέραν από την Esco Medical.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ESCO MEDICAL LTD. ΔΕΝ ΘΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ.

Καμία εγγύηση δεν θα ισχύει, αν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα προκαλέσει ζημιά:

- Διακοπή ρεύματος, υπερτάσεις ή αιχμές τάσης
- Ζημιά στη μεταφορά ή κατά τη μετακίνηση του οργάνου
- Ακατάλληλη παροχή ρεύματος, όπως χαμηλή τάση, λανθασμένη τάση, ελαττωματική καλωδίωση ή ακατάλληλες ασφάλειες
- Ατύχημα, τροποποίηση, κατάχρηση ή κακή χρήση του οργάνου
- Πυρκαγιά, ζημιά από νερό, κλοπή, πόλεμος, εξεγέρσεις, εχθροπραξίες, θεομηνίες όπως τυφώνες, πλημμύρες κτλ.

Μόνο τα προϊόντα με σειριακό αριθμό (στοιχεία που φέρουν μια διακριτή ετικέτα σειριακού αριθμού) και τα εξαρτήματα με σειριακό αριθμό καλύπτονται από αυτή την εγγύηση.

ΥΛΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΑΠΟ ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ Η ΥΛΙΚΗ ΚΑΤΑΧΡΗΣΗ ΔΕΝ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ. Υλικά όπως καλώδια και μέρη χωρίς σειριακό αριθμό δεν καλύπτονται από αυτή την εγγύηση.

Αυτή η εγγύηση σάς παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδέχεται να έχετε άλλα δικαιώματα, τα οποία ποικίλλουν από περιοχή σε περιοχή, από πολιτεία σε πολιτεία ή από χώρα σε χώρα. Αυτή η εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή του οργάνου σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Esco Medical.

Όταν επιστρέψετε ένα όργανο στην Esco Medical για συντήρηση, επισκευή ή βαθμονόμηση, σας συνιστούμε η αποστολή να γίνεται χρησιμοποιώντας τα αρχικά προστατευτικά υλικά συσκευασίας και τον περιέκτη. Αν τα αρχικά υλικά συσκευασίας δεν είναι διαθέσιμα, συνιστούμε τον ακόλουθο οδηγό για επανασυσκευασία:

- Χρησιμοποιήστε ένα χαρτοκιβώτιο διπλού τοιχώματος επαρκούς αντοχής για το βάρος που αποστέλλεται
- Χρησιμοποιήστε σκληρό χαρτί ή χαρτόνι για την προστασία όλων των επιφανειών του οργάνου. Χρησιμοποιήστε μη λειαντικό υλικό γύρω από όλα τα προεξέχοντα μέρη
- Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον 10 εκατοστά σφιχτά συμπιεσμένου, βιομηχανικά εγκεκριμένου, αντικραδασμικού υλικού γύρω από το όργανο.

Η Esco Medical δεν θα είναι υπεύθυνη για χαμένες αποστολές ή όργανα που παραλαμβάνονται σε κατεστραμμένη κατάσταση λόγω ακατάλληλης συσκευασίας ή χειρισμού. Όλες οι αποστολές για αξιώσεις βάσει της εγγύησης, πρέπει να γίνονται σε προπληρωμένη βάση (μεταφορικά, δασμοί, προμήθειες και φόροι). Καμία επιστροφή δεν θα είναι αποδεκτή χωρίς αριθμό Εξουσιοδότησης Υλικού Επιστροφής (RMA). Επικοινωνήστε με την Esco Medical για να αποκτήσετε έναν αριθμό RMA και να λάβετε βοήθεια με την τεκμηρίωση αποστολής/τελωνείων.

Η επαναβαθμονόμηση των οργάνων, που έχουν συνιστώμενη συχνότητα βαθμονόμησης άπαξ ετησίως, δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

### **Αποποίηση εγγύησης**

Αν το όργανο επισκευαστεί ή/και βαθμονομηθεί από οποιονδήποτε άλλον, πέρα από την Esco Medical Ltd. και τους αντιπροσώπους της, λάβετε υπόψη ότι η αρχική εγγύηση που καλύπτει το προϊόν σας ακυρώνεται, όταν αφαιρεθεί ή σπάσει η σφραγίδα ποιότητας κατά των παραβιάσεων, χωρίς κατάλληλη εργοστασιακή εξουσιοδότηση.

Σε κάθε περίπτωση, το σπάσιμο της σφραγίδας ποιότητας κατά των παραβιάσεων θα πρέπει πάση θυσία να αποφεύγεται, καθώς αυτή η σφραγίδα είναι απαραίτητη για να ισχύει η αρχική εγγύηση του οργάνου. Σε περίπτωση που η σφραγίδα πρέπει να σπάσει για να αποκτήσετε πρόσβαση στο εσωτερικό του οργάνου, πρέπει να επικοινωνήσετε πρώτα με την Esco Medical Ltd.

Θα είναι απαραίτητο να μας δώσετε τον σειριακό αριθμό του οργάνου καθώς και έναν βάσιμο λόγο για το σπάσιμο της σφραγίδας ποιότητας. Θα ήταν καλό να σπάσετε αυτή τη σφραγίδα μόνο αφού έχετε λάβει την έγκριση του εργοστασίου. Μη σπάσετε τη σφραγίδα ποιότητας πριν επικοινωνήσετε μαζί μας! Αυτά τα βήματα θα βοηθήσουν να διατηρήσετε την αρχική εγγύηση για το όργανο, χωρίς διακοπή.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις από τον χρήστη ή εφαρμογές πέρα από τις δημοσιευμένες προδιαγραφές ενδέχεται να καταλήξουν σε κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή λανθασμένη λειτουργία. Η Esco Medical δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε βλάβη προκλήθηκε λόγω μη εξουσιοδοτημένων τροποποιήσεων του εξοπλισμού.

**Η ESCO MEDICAL LTD. ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ.**

**ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΚΑΝΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΕΠΙΣΚΕΥΑΣΙΜΟ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ.**

**Η ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ ΑΚΥΡΩΝΕΙ ΑΥΤΗ ΚΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ.**

# Πίνακας περιεχομένων

1 Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου.....	7
2 Προειδοποίηση ασφαλείας.....	7
3 Ενδείξεις χρήσης.....	7
4 Σχετικά με το προϊόν .....	7
5 Σύμβολα ασφαλείας και ετικέτες .....	8
6 Σημαντικές οδηγίες και προειδοποιήσεις ασφαλείας.....	9
6.1 Πριν από τη χρήση.....	9
6.2 Κατά τη χρήση .....	9
6.3 Μετά τη χρήση .....	9
7 Τρόπος καλλιέργειας .....	9
8 Επισκόπηση.....	9
9 Χρήση.....	10
10 Ο τρόπος χρήσης εικονογραφημένος .....	10
11 Μέτρηση pH.....	11
12 Περιοχή επισήμανσης στο CultureCoin® και στο καπάκι.....	12
13 Επίλυση προβλημάτων για τον χρήστη.....	13
14 Προδιαγραφές .....	14

## 1 Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου

Το εγχειρίδιο προορίζεται να διαβαστεί από την αρχή μέχρι το τέλος.

## 2 Προειδοποίηση ασφαλείας

- Οποιοσδήποτε δουλεύει με ή γύρω από τον εξοπλισμό θα πρέπει να διαβάσει αυτό το εγχειρίδιο. Η μη ανάγνωση, κατανόηση και τήρηση των οδηγιών που δίνονται σε αυτό το έγγραφο ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιά της μονάδας, τραυματισμό στο προσωπικό χειρισμού ή/και κακή απόδοση του εξοπλισμού.
- Οποιαδήποτε εσωτερική προσαρμογή, τροποποίηση ή συντήρηση σε αυτόν τον εξοπλισμό πρέπει να εκτελείται από εξειδικευμένο προσωπικό συντήρησης.
- Αν πρέπει να μετακινηθεί ο εξοπλισμός, βεβαιωθείτε πως είναι σωστά στερεωμένος σε βάθρο ή βάση στήριξης και η μετακίνηση να γίνει σε επίπεδη επιφάνεια. Αν είναι απαραίτητο, μετακινήστε τον εξοπλισμό και το βάθρο/βάση στήριξης ξεχωριστά.
- Η χρήση οποιωνδήποτε επικίνδυνων υλικών σε αυτόν τον εξοπλισμό πρέπει να παρακολουθείται από υγιεινολόγο εργασίας, υπεύθυνο ασφαλείας ή από άλλα κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα.
- Πριν συνεχίσετε, θα πρέπει να κατανοήσετε σε βάθος τις διαδικασίες εγκατάστασης και να λάβετε υπόψη σας τις περιβαλλοντικές/ηλεκτρικές απαιτήσεις.
- Σε αυτό το εγχειρίδιο, τα σημαντικά σημεία που σχετίζονται με την ασφάλεια θα επισημαίνονται με τα ακόλουθα σύμβολα:



### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Χρησιμοποιείται για να στρέψει την προσοχή σε ένα συγκεκριμένο στοιχείο.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απαιτείται προσοχή.

- Αν ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν καθορίζεται από αυτό το εγχειρίδιο, η ασφάλεια που παρέχει ο εξοπλισμός μπορεί να υποβαθμιστεί.

## 3 Ενδείξεις χρήσης

Προετοιμασία, αποθήκευση και μεταφορά ανθρώπινων εμβρύων. Να χρησιμοποιείται μόνο με τη συσκευή MIRI® TL.

## 4 Σχετικά με το προϊόν

Το Esco Medical CultureCoin® είναι ένα αποστειρωμένο δοχείο καλλιέργειας μιας χρήσης, ειδικά σχεδιασμένο για χρήση στην εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF). Το τρυβλίο χωράει

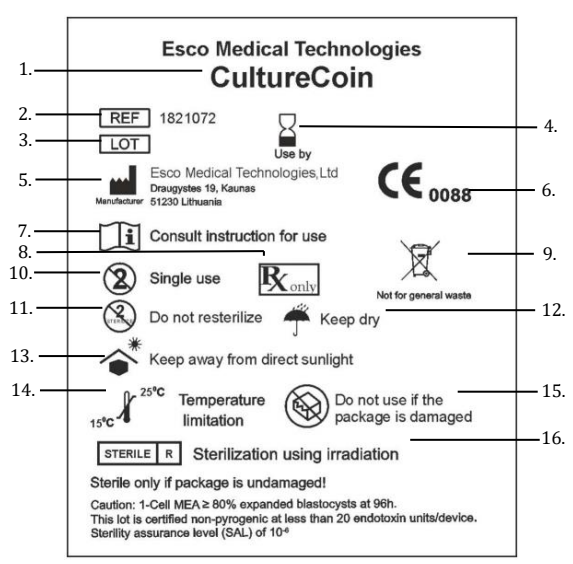
έως και 14 έμβρυα στα φρεάτια καλλιέργειας που βρίσκονται στη γραμμή στο κέντρο. Το φρεάτιο καλλιέργειας διαθέτει μια οπτικά καθαρή περιοχή 300μ όπου βρίσκεται το έμβρυο. Η περιοχή είναι βελτιστοποιημένη για παρατήρηση με μικροσκόπιο. Ένας σαφής κύκλος υπάρχει γύρω από την περιοχή καλλιέργειας με σκοπό να καταστεί εύκολο για έναν αλγόριθμο αυτόματης εστίασης να βρει την περιοχή για μικροσκοπική απόκτηση εικόνας. Τα φρεάτια καλλιέργειας είναι αριθμημένα (1-14) για εύκολο εντοπισμό του κάθε φρεατίου από τον χρήστη. Κάθε φρεάτιο καλλιέργειας έχει δύο φρεάτια έκπλυσης για τον χειρισμό των κυττάρων, τα μέσα έκπλυσης ή τα μέσα αντικατάστασης.

Το καπάκι στερεώνεται μέσα από την περιφέρεια του τρυβλίου καλύπτοντας πλήρως την περιοχή καλλιέργειας – ο χρήστης πιάνει μόνο το τρυβλίο κατά τη διάρκεια του χειρισμού και δεν κινδυνεύει να πέσει το τρυβλίο καθώς πιάνει μόνο το καπάκι – όπως συμβαίνει σε όλα τα συνηθισμένα τρυβλία. Έξω από την περιοχή καλλιέργειας υπάρχει ένα μεγάλο φρεάτιο για τη μέτρηση του pH χωρίς να επηρεάζονται τα δείγματα που καλλιεργούνται. Το τρυβλίο έχει επίπεδο πυθμένα, που είναι ιδανικός για θέρμανση από κάτω.

## 5 Σύμβολα ασφαλείας και ετικέτες

Στην επιφάνεια του CultureCoin® υπάρχουν διάφορες ετικέτες για την καθοδήγηση του χρήστη. Οι ετικέτες για τον χρήστη εμφανίζονται παρακάτω.

**Πίνακας 5.1** Ετικέτες

Περιγραφή	Εικόνα
<p><b>Ετικέτα συσκευασίας:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Μοντέλο.</li> <li>Κωδ.</li> <li>Αρ. Παρτίδας.</li> <li>Ημερ. Λήξης.</li> <li>Διεύθυνση κατασκευαστή και χώρα προέλευσης.</li> <li>Σήμανση CE.</li> <li>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.</li> <li>Μόνο με συνταγή γιατρού.</li> <li>Κάδος Οδηγίας ΑΗΗΕ.</li> <li>Μίας χρήσης.</li> <li>Μην επαναχρησιμοποιείτε.</li> <li>Διατηρείτε στεγνό.</li> <li>Κρατάτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.</li> <li>Όρια θερμοκρασίας.</li> <li>Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.</li> <li>Μέθοδος αποστείρωσης.</li> </ol>	 <p>The diagram shows the packaging for Esco Medical Technologies CultureCoin. It includes the following information and symbols:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Esco Medical Technologies CultureCoin (Product Name)</li> <li>2. REF 1821072 (Reference Number)</li> <li>3. LOT (Lot Number)</li> <li>4. Use by (Expiration Date)</li> <li>5. Esco Medical Technologies, Ltd. Draugystes 19, Kaunas. Manufacturer 51230 Lithuania (Manufacturer Information)</li> <li>6. CE 0088 (CE Marking)</li> <li>7. Consult instruction for use (Instruction Icon)</li> <li>8. Single use (Single Use Icon)</li> <li>9. Rx only (Prescription Only Icon)</li> <li>10. Do not sterilize (No Sterilize Icon)</li> <li>11. Keep dry (Keep Dry Icon)</li> <li>12. Not for general waste (Not for General Waste Icon)</li> <li>13. Keep away from direct sunlight (Sunlight Icon)</li> <li>14. Temperature limitation (Temperature Icon: 15°C to 25°C)</li> <li>15. Do not use if the package is damaged (Damaged Package Icon)</li> <li>16. STERILE R Sterilization using irradiation (Sterilization Icon)</li> </ul> <p>Additional text on the packaging includes: "Sterile only if package is undamaged!", "Caution: 1-Cell MEA ≥ 80% expanded blastocysts at 96h.", "This lot is certified non-pyrogenic at less than 20 endotoxin units/device.", and "Sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-6</sup>".</p>



## 6 Σημαντικές οδηγίες και προειδοποιήσεις ασφαλείας

### 6.1 Πριν από τη χρήση

1. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Επικοινωνήστε με την Esco Medical ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.
2. Διαβάστε το εγχειρίδιο χρήστη διεξοδικά πριν από τη χρήση.
3. Κρατάτε πάντα πρόχειρες αυτές τις οδηγίες.

### 6.2 Κατά τη χρήση

1. Να χρησιμοποιείται μόνο για τον σκοπό που αναφέρεται στην ενότητα Ενδείξεις Χρήσης.
2. Τα τρυβλία είναι μόνο μίας χρήσης. Μην προσπαθήσετε να τα καθαρίσετε για επαναχρησιμοποίηση.
3. Για χρήση μόνο καλλιεργητικών μέσων με βάση το νερό και ορυκτέλαια.
4. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 40°C.

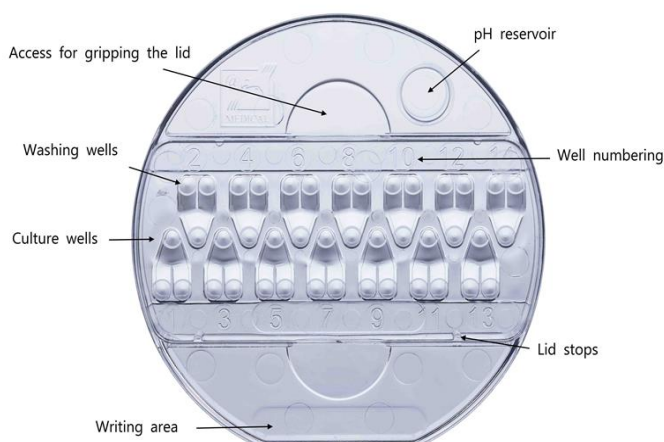
### 6.3 Μετά τη χρήση

1. Απορρίψτε τα τρυβλία σύμφωνα με τις απαιτούμενες διαδικασίες.

## 7 Τρόπος καλλιέργειας

Το CultureCoin® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για καλλιέργειες με καλλιεργητικό μέσον στα φρεάτια και επικάλυψη με στρώμα ορυκτελαίου. Δεν είναι κατάλληλο για ανοικτή καλλιέργεια.

## 8 Επισκόπηση

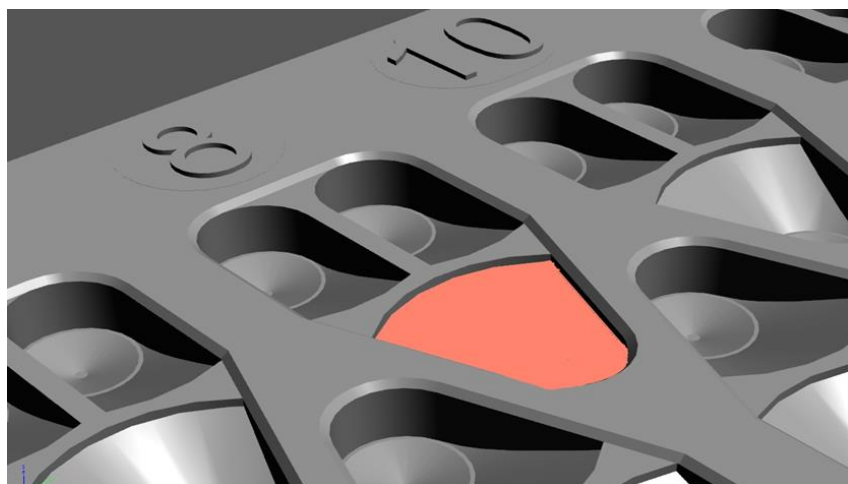


**Εικόνα 8.1** CultureCoin®

## 9 Χρήση

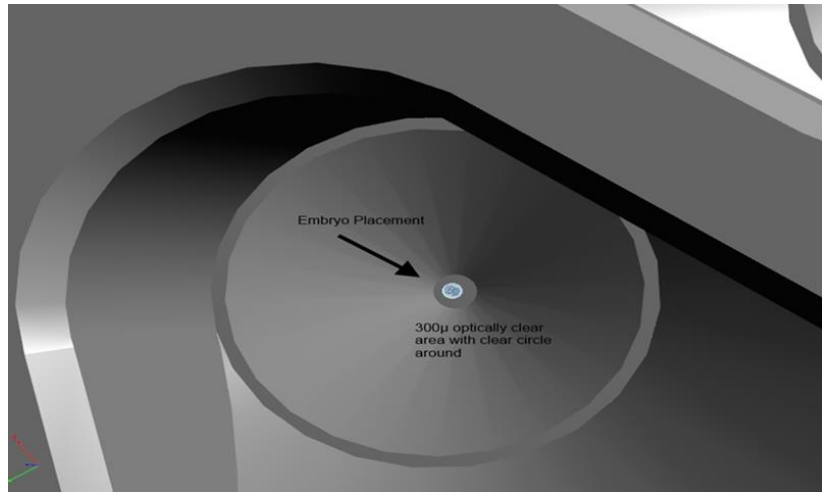
1. Αφαιρέστε από τη συσκευασία το τρυβλίο και το καπάκι σε άσηπτο περιβάλλον.
2. Αφήστε τα τρυβλία με τα καπάκια για αερισμό στο άσηπτο περιβάλλον για 12 ώρες.
3. Θερμάνετε τα τρυβλία σε θερμαινόμενη πλάκα ή σε επωαστικό κλίβανο, πριν προσθέσετε το μέσον.
4. Γεμίστε όλα τα φρεάτια με περίπου 25 μl προκαλλιεργημένο ισορροπημένο καλλιεργητικό μέσον σε άσηπτο περιβάλλον. Η πλήρωση των φρεατίων έκπλυσης είναι προαιρετική. Το καθένα χωράει περίπου 23 μl.
5. Ελέγξτε με το μικροσκόπιο για τυχόν εμφανείς φυσαλίδες αέρος και αφαιρέστε τις με μια μικροπιπέτα.
6. Γεμίστε την περιοχή ελαίου με ένα στρώμα κατάλληλου ορυκτελαίου ή παραφινέλαιου ώστε να καλυφθεί το καλλιεργητικό μέσον. Μη γεμίζετε υπερβολικά.
7. Τοποθετήστε το καπάκι στο τρυβλίο και αφήστε το για εξισορρόπηση επί 4 ώρες στον επωαστικό κλίβανο CO<sub>2</sub>.
8. Ελέγξτε για φυσαλίδες αέρος στα φρεάτια καλλιέργειας μετά την εξισορρόπηση. Αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες με μια μικροπιπέτα.
9. Προσθέστε τα έμβρυα στα φρεάτια. Βεβαιωθείτε ότι τα έμβρυα βρίσκονται επακριβώς στο κέντρο του φρεατίου καλλιέργειας και όχι στις επικλινείς πλευρές.
10. Προαιρετικά, γεμίστε τη δεξαμενή pH και τοποθετήστε το πώμα σιλικόνης.
11. Επώαστε το CultureCoin® στο MIRI® TL.

## 10 Ο τρόπος χρήσης εικονογραφημένος



**Εικόνα 10.1** Τα φρεάτια

Σε καθένα από τα 14 φρεάτια προστίθεται 25 μl καλλιεργητικό μέσον. Τα φρεάτια έκπλυσης μπορούν επίσης να πληρωθούν, αλλά δεν είναι απαραίτητο. Το έμβρυο τοποθετείται στον πυθμένα της περιοχής καλλιέργειας.



**Εικόνα 10.2** Τοποθέτηση του εμβρύου με ακρίβεια στην οπτικώς καθαρή περιοχή 300µ



**Εικόνα 10.3** Τα φρεάτια καλλιέργειας είναι καλυμμένα με ένα στρώμα ορυκτελαίου και το καπάκι είναι τοποθετημένο

## 11 Μέτρηση pH

Ο έλεγχος του pH του καλλιεργητικού μέσου πρέπει να αποτελεί συνήθη διαδικασία. Το CultureCoin® διαθέτει μια δεξαμενή που βρίσκεται έξω από την περιοχή καλλιέργειας. Με τον τρόπο αυτόν είναι εύκολο να πραγματοποιεί κανείς με ασφάλεια περιόδους ελέγχου του pH.

Αφαιρέστε το πώμα σιλικόνης και μετρήστε το pH στη δεξαμενή με ένα βαθμονομημένο όργανο. Ρυθμίστε την ποσότητα CO<sub>2</sub> αν απαιτείται.

Κατά την επιλογή ηλεκτροδίου (αισθητήρα), είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη το μέγεθος του αισθητήρα, καθώς οι μετρήσεις θα γίνουν είτε σε ένα τρυβλίο 4 φρεατίων είτε σε ένα σταγονίδιο.

## 12 Περιοχή επισήμανσης στο CultureCoin® και στο καπάκι



**Εικόνα 12.1** Επισημαίνετε πάντοτε τόσο το καπάκι όσο και το τρυβλίο

## 13 Επίλυση προβλημάτων για τον χρήστη

**Πίνακας 13.1** Σύστημα θέρμανσης

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Τα έμβρυα παρασύρονται στην άκρη του φρεατίου.	Η τοποθέτηση του εμβρύου δεν έγινε με αρκετή ακρίβεια.	Τοποθετήστε το σωστά.
Εμφάνιση φυσαλίδων αέρος κατά την καλλιέργεια.	Διαφορές θερμοκρασίας κατά την τοποθέτηση ή λανθασμένη διαδικασία αφαίρεσης φυσαλίδων.	Αποφύγετε διαφορές θερμοκρασίας και ακολουθείτε τη σωστή διαδικασία. Αφαιρέστε τις φυσαλίδες.
Υπερχείλιση ελαίου κατά τον χειρισμό του τρυβλίου.	Μεγάλη ποσότητα ελαίου στη δεξαμενή.	Μειώστε την ποσότητα ελαίου.

## 14 Προδιαγραφές

**Πίνακας 14.1** Προδιαγραφές CultureCoin®

Τεχνικές προδιαγραφές	CultureCoin®
Εξωτερικές διαστάσεις (Διάμετρος x Ύψος)	Ø 71 x 10 mm
Βάρος, κενό	0,5 γραμμάρια
Υλικό	Styrolution PS 158 N
Εύρος θερμοκρασίας	25 - 40 °C
Εύρος CO <sub>2</sub>	1,9 - 10,0%
Εύρος O <sub>2</sub>	4,9 - 20,0%
Μέθοδος αποστείρωσης	Ακτινοβολία γάμμα
Διάρκεια ζωής	1 έτος
Δοκιμή τοξικότητας	Η εμβρυοτοξικότητα δοκιμάστηκε με μονοκύτταρα αποψυγμένα έμβρυα ποντικού. Ρυθμός αναπτυσσόμενων βλαστοκύστεων μετά από 96 ώρες > 80 % (n=150), 0,6 bar (8,70 PSI)