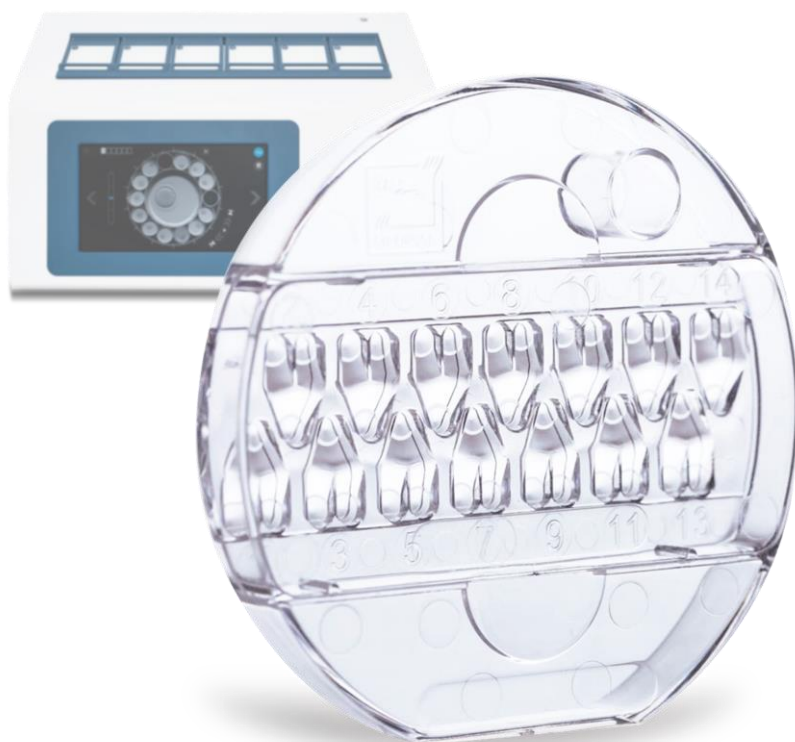




CE 0088



MANUALE D'USO

CultureCoin®


Rev. 4.0

Data di revisione 18.01.2021

Solo Rx





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

Per assistenza tecnica, contattare

Nord America

Esco Technologies, Inc.

903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, USA

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Resto del mondo

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

Informazioni sul Copyright

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Tutti i diritti riservati.

Le informazioni contenute in questo manuale e il prodotto che lo accompagna sono protette da copyright e tutti i diritti sono riservati ad Esco.

Esco si riserva il diritto di apportare modifiche periodiche di lieve entità alla progettazione senza l'obbligo di comunicare a soggetti o imprese dette modifiche.

Sentinel™ è un marchio registrato di Esco.

Attenzione: Le limitazioni previste dalla legislazione federale consentono la vendita di questo dispositivo esclusivamente su richiesta o su ordine di un medico autorizzato

Uso consentito solo a professionisti appositamente formati e qualificati. Il dispositivo è venduto con esenzione 21 CFR 801 sottoparte D.

“Il materiale contenuto in questo manuale è fornito solo a scopo informativo. I contenuti e il prodotto descritti in questo manuale (compresi eventuali appendici, addendum, allegati o inclusioni) sono soggetti a modifiche senza preavviso. Esco non rilascia alcuna dichiarazione o garanzia in merito all'accuratezza delle informazioni contenute in questo manuale. In nessun caso Esco potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni, diretti o consequenziali, derivanti o correlati all'uso di questo manuale”.

Disimballaggio e ispezione

Seguire le prassi di ricezione standard al ricevimento dell'apparecchio. Controllare se il cartone di spedizione presenta danni. Se si riscontrano danni, interrompere il disimballaggio dell'apparecchio. Comunicarlo al vettore e chiedere che un agente sia presente mentre lo strumento viene disimballato. Non ci sono istruzioni speciali per il disimballaggio, tuttavia fare attenzione a non danneggiare l'apparecchio durante il disimballaggio. Controllare se l'apparecchio presenta eventuali danni fisici come parti piegate o rotte, ammaccature o graffi.

Reclami

Il nostro metodo di spedizione abituale è tramite corriere comune. Se al momento della consegna si riscontrano danni fisici, conservare tutti i materiali di imballaggio nelle loro condizioni originali e contattare immediatamente il corriere per presentare un reclamo. Se l'apparecchio viene consegnato in buone condizioni ma non funziona secondo le specifiche, ovvero se si verificano altri problemi non causati da danni di spedizione, contattare immediatamente il rappresentante commerciale locale o Esco Medical.

Termini e condizioni standard

Rimborsi e accrediti

Tenere presente che solo i prodotti e gli accessori serializzati (prodotti etichettati con un numero seriale identificativo) sono idonei alla richiesta di un rimborso parziale e/o di un accredito. Le parti di ricambio e gli articoli accessori non serializzati (cavi, custodie per il trasporto, moduli ausiliari, ecc.) non sono eleggibili di reso o rimborso. Al fine di ricevere un rimborso/accredito parziale, il prodotto non dev'essere stato danneggiato. Dev'essere reso completo (ossia con tutti i manuali, i cavi, gli accessori, ecc.) entro 30 giorni dall'acquisto originale, in condizioni "come nuovo" e rivendibile. La *Procedura di reso* dev'essere rispettata.

Procedura di reso

Ogni prodotto reso per rimborso/accredito dev'essere accompagnato da un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (Return Material Authorization - RMA), ottenibile tramite l'assistenza clienti di Esco Medical. Tutti gli articoli resi devono essere inviati *prepagati* (trasporto, dazi, intermediazione e tasse) alla sede del nostro stabilimento.

Costi di ristoccaggio

I prodotti resi entro 30 giorni dall'acquisto originale sono soggetti a una commissione minima di ristoccaggio pari al 20% del prezzo di listino. A tutti i resi verranno applicati addebiti aggiuntivi per danni e/o parti e accessori mancanti. I prodotti che non sono in perfette condizioni per essere rivenduti "come nuovi" non sono ammissibili per un reso per accredito e verranno restituiti al cliente a proprie spese.

Certificazione

Questo apparecchio è stato accuratamente testato/ispezionato ed è risultato conforme alle specifiche di produzione di Esco Medical al momento della spedizione dalla fabbrica. Le misurazioni e le prove di calibrazione sono tracciabili ed eseguite ai sensi della certificazione ISO di Esco Medical.

Garanzia e supporto per il prodotto

Esco Medical garantisce che questo apparecchio è esente da difetti nei materiali e nella lavorazione in condizioni di uso e servizio regolari per due (2) anni dalla data di acquisto originale. L'apparecchio fornito è calibrato e conservato seguendo le istruzioni di questo manuale. Durante il periodo di garanzia, Esco Medical, a nostra discrezione, potrà riparare o sostituire gratuitamente un prodotto che si dimostra difettoso, a condizione che il prodotto venga reso (spedizione, dazi, intermediazione e tasse prepagate) a Esco Medical. Eventuali spese di trasporto sostenute sono a carico dell'acquirente e non sono incluse nella presente garanzia. La presente garanzia si estende solo all'acquirente originale. Non copre danni derivanti da abuso, negligenza, incidente o uso improprio o risultanti da assistenza o modifica da parte di soggetti diversi da Esco Medical.

IN NESSUN CASO ESCO MEDICAL LTD. POTREBBE ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI CONSEGUENZIALI.

Nessuna garanzia si applica quando una delle seguenti condizioni causa danni:

- Interruzioni di corrente, sovratensioni o picchi
- Danni durante il trasporto o durante lo spostamento dello strumento
- Alimentazione elettrica impropria come bassa tensione, tensione non corretta, cablaggio difettoso o fusibili inadeguati
- Incidenti, alterazioni, abuso o uso improprio dell'apparecchio
- Incendi, danni causati dall'acqua, furti, guerre, sommosse, ostilità, calamità naturali come uragani, inondazioni, ecc.

Solo i prodotti e gli articoli accessori dotati di numero di serie (gli articoli che riportano un'etichetta con numero seriale identificativo) sono coperti da questa garanzia.

DANNI MATERIALI CAUSATI DA USO IMPROPRIO O ABUSO NON SONO COPERTI DALLA GARANZIA. Articoli non serializzati, come cavi e moduli, non sono coperti da questa garanzia.

Questa garanzia conferisce diritti legali specifici e si potrebbe disporre di altri diritti (variabili da provincia a provincia, da stato a stato o da paese a paese). Questa garanzia è limitata alla riparazione dell'apparecchio in base alle specifiche di Esco Medical.

Quando si rende uno strumento a Esco Medical per assistenza, riparazione o calibrazione, si consiglia di spedirlo utilizzando la schiuma e il contenitore di spedizione originali. Se i materiali di imballaggio originali non sono disponibili, consigliamo la seguente guida per il riconfezionamento:

- Utilizzare un cartone a doppia parete con sufficiente resistenza per portare il peso da spedire
- Utilizzare carta pesante o cartone per proteggere tutte le superfici dell'apparecchio. Utilizzare materiale non abrasivo attorno a tutte le parti sporgenti

- Utilizzare materiale resistente agli urti spesso almeno dieci centimetri, approvato per uso industriale e ben disposto intorno all'apparecchio

Esco Medical non potrà essere ritenuta responsabile per spedizioni smarrite o apparecchi ricevuti in condizioni danneggiate a causa di imballaggio o manipolazione impropri. Tutte le spedizioni relative a reclami in garanzia devono essere effettuate su base prepagata (trasporto, dazi, intermediazione e tasse). Non saranno accettati resi privi di un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (Return Material Authorization - RMA). Contattare Esco Medical per ottenere un numero RMA e ricevere assistenza nella preparazione della documentazione doganale/di spedizione.

La ricalibrazione degli apparecchi, consigliata con una frequenza annuale, non è coperta da garanzia.

Esclusione di garanzia

Se lo strumento viene riparato e/o calibrato da qualcuno diverso da Esco Medical Ltd. e i suoi rappresentanti, si tenga presente che la garanzia originale che copre il prodotto decade quando il sigillo di qualità a prova di manomissione viene rimosso o rotto senza la dovuta autorizzazione di fabbrica.

In tutti i casi, è necessario evitare a tutti i costi la rottura del sigillo di qualità, in quanto questo sigillo è fondamentale per la garanzia dell'apparecchio originale. Nel caso in cui il sigillo debba essere rotto per ottenere accesso all'interno dell'apparecchio, è necessario prima contattare Esco Medical Ltd.

Verrà richiesto di fornirci il numero di serie dello strumento, nonché un motivo valido per rompere il Sigillo di Qualità. Sarebbe meglio rompere questo sigillo solo dopo aver ricevuto l'autorizzazione di fabbrica. Non rompere il Sigillo di Qualità prima di averci contattato! Seguire questi passaggi contribuirà a mantenere la garanzia originale sull'apparecchio senza interruzioni.

AVVERTENZA

Modifiche o applicazioni non autorizzate da parte dell'utente che vadano oltre le specifiche pubblicate possono provocare il rischio di scosse elettriche o un funzionamento improprio. Esco Medical non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali infortuni provocati da modifiche non autorizzate all'apparecchiatura.

ESCO MEDICAL LTD. NON RICONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O APPLICAZIONE.

QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE COMPONENTI RIPARABILI DA PARTE DELL'UTENTE.

LA RIMOZIONE NON AUTORIZZATA DEL CARTER DELL'APPARECCHIO ANNULLA QUESTA E TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPLICITE O IMPLICITE.

Indice

1 Come usare questo manuale	7
2 Avvertenze di sicurezza	7
3 Indicazioni per l'uso.....	7
4 Informazioni sul prodotto	7
5 Simboli ed etichette di sicurezza	8
6 Importanti istruzioni e avvertenze di sicurezza.....	9
6.1 Pre-utilizzo.....	9
6.2 Durante l'uso	9
6.3 Post- utilizzo.....	9
7 Modalità di Coltura.....	9
8 Panoramica	9
9 Utilizzo	10
10 Utilizzo con immagini	10
11 Misurazione del pH.....	11
12 Superficie di scrittura su CultureCoin® e sul coperchio.....	12
13 Risoluzione dei problemi del cliente	13
14 Specifiche	14

1 Come usare questo manuale

Il manuale dev'essere letto dall'inizio alla fine.

2 Avvertenze di sicurezza

- Chiunque lavori con, sopra o nelle vicinanze di questa apparecchiatura dovrebbe leggere questo manuale. La mancata lettura, comprensione e osservanza delle istruzioni fornite in questa documentazione può provocare danni all'unità, infortuni al personale operativo e/o prestazioni scadenti dell'apparecchiatura.
- Qualsiasi regolazione, modifica o manutenzione interna di questa apparecchiatura dev'essere eseguita da personale di assistenza qualificato.
- Se l'apparecchiatura dev'essere riposizionata, assicurarsi che sia adeguatamente fissata su un supporto o su una base, quindi spostarla su una superficie piana. Se necessario, spostare separatamente l'apparecchiatura e il supporto/la base.
- L'impiego di qualsiasi materiale pericoloso in questa apparecchiatura deve essere monitorato da un igienista industriale, un addetto alla sicurezza o altre persone adeguatamente qualificate.
- Prima di procedere, è necessario comprendere a fondo le procedure di installazione e prendere nota dei requisiti ambientali/elettrici.
- In questo manuale, i punti importanti relativi alla sicurezza verranno contrassegnati dai seguenti simboli:



NOTA

Viene utilizzata per attirare l'attenzione su un elemento specifico.



AVVERTENZA

Prestare attenzione.

- Se l'apparecchiatura viene utilizzata in un modo non specificato da questo manuale, la protezione fornita da questa apparecchiatura potrebbe essere compromessa.

3 Indicazioni per l'uso

Preparazione, conservazione e trasferimento di embrioni umani. Da utilizzare solo con il dispositivo MIRI® TL.

4 Informazioni sul prodotto

Esco Medical CultureCoin® è un recipiente per coltura sterile monouso sviluppato specificamente per l'utilizzo nella fecondazione in vitro. Il vassoio può contenere fino a

14 embrioni nella fila di pozzetti di coltura posizionati centralmente. Il pozzetto di coltura presenta un'area di 300 μ otticamente trasparente in cui si trova l'embrione. L'area è ottimizzata per la microscopia. La circonferenza intorno all'area di coltura è trasparente allo scopo di facilitare l'individuazione dell'area all' algoritmo di messa a fuoco automatica durante l'acquisizione di immagini microscopiche. I pozzetti di coltura sono numerati (1 - 14) per una facile localizzazione di ciascun pozzetto da parte dell'utente. Ogni pozzetto di coltura dispone di due pozzetti di lavaggio per la manipolazione cellulare, mezzi di lavaggio o mezzi di sostituzione.

Il coperchio è montato all'interno della circonferenza del vassoio in modo da coprire completamente l'area di coltura; l'utente afferrerà il vassoio solo durante la manipolazione e non rischierà di perdere la presa tenendolo solo dal coperchio, come può avvenire con tutti i vassoi di design tradizionale. Al di fuori della coltura è fornito un pozzetto di grandi dimensioni per misurare il pH senza compromettere i campioni in coltura. Il vassoio ha un fondo piatto, quindi è ideale per il trasferimento di calore dal basso.

5 Simboli ed etichette di sicurezza

Le superfici di CultureCoin® ospitano diverse etichette a guida dell'utente. Le etichette per l'utente vengono mostrate di seguito.

Tabella 5.1 Etichette

Descrizione	Immagine
<p>Etichetta sulla scatola e sulla busta di confezionamento:</p> <ol style="list-style-type: none"> Modello. N. di riferimento. N. di lotto. Utilizzare entro la data indicata. Indirizzo del produttore e paese di origine. Marchio CE. Consultare le istruzioni per l'uso. Solo su prescrizione. Bidone RAEE su ruote. Monouso. Non riutilizzare. Mantenere asciutto. Tenere lontano dalla luce solare diretta. Vincoli di temperatura. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Metodo di sterilizzazione. 	<p>The image shows a detailed view of the CultureCoin packaging label. It includes the following elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1: Esco Medical Technologies logo and CultureCoin brand name. 2: REF 1821072 (Reference number). 3: LOT (Lot number). 4: Use by date field. 5: Manufacturer information: Esco Medical Technologies, Ltd, Draugytes 19, Kaunas, 51230 Lithuania. 6: CE 0088 certification mark. 7: Consult instruction for use (book icon). 8: Single use (person with X over mouth icon). 9: Rx only (prescription symbol icon). 10: Do not resterilize (circular arrow with X icon). 11: Keep dry (umbrella icon). 12: Not for general waste (waste bin with X icon). 13: Keep away from direct sunlight (sun icon with X). 14: Temperature limitation (thermometer icon showing 15°C and 25°C). 15: Do not use if the package is damaged (package with X icon). 16: Sterilization using irradiation (SAL icon). <p>Additional text on the label includes: "STERILE R", "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. Sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶."</p>

6 Importanti istruzioni e avvertenze di sicurezza

6.1 Pre-utilizzo

1. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Contattare Esco Medical o un rappresentante locale.
2. Leggere attentamente il manuale d'uso prima dell'utilizzo.
3. Conservare sempre queste istruzioni a portata di mano.

6.2 Durante l'uso

1. Utilizzare solo per gli scopi indicati per l'uso previsto.
2. I vassoi sono esclusivamente monouso. Non tentare di pulirli e riutilizzarli.
3. Da usare solo per terreni di coltura a base di acqua e olio minerale.
4. Non utilizzare questo prodotto a temperature superiori a 40 °C.

6.3 Post- utilizzo

1. Gettare i vassoi rispettando le procedure corrette.

7 Modalità di Coltura

CultureCoin® può essere utilizzato solo per colture con terreni di coltura versati nei pozzetti e con strato superiore di olio. Non possono essere utilizzati per colture libere.

8 Panoramica

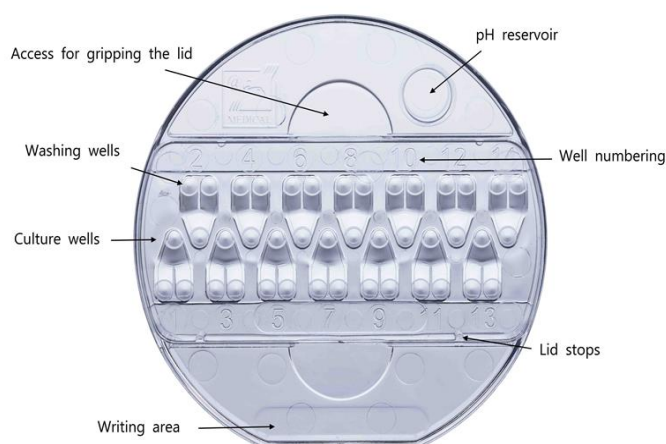


Figura 8.1 CultureCoin®

9 Utilizzo

1. Disimballare sia il coperchio che il vassoio in un ambiente asettico.
2. Lasciare i vassoi con i coperchi per la degassificazione in ambiente asettico per 12 ore.
3. Riscaldare i vassoi su un supporto riscaldato o un'incubatrice prima di riempirli con i mezzi.
4. Riempire tutti i pozzetti con l'app. 25 μ l di terreno di coltura equilibrato precoltivato in ambiente asettico. Il riempimento dei pozzetti di lavaggio è facoltativo. Possono contenere circa 23 μ l ciascuno.
5. Controllare al microscopio la presenza di eventuali bolle d'aria visibili e rimuoverle con la punta di una pinza.
6. Riempire l'area dell'olio con uno strato confluyente di olio minerale o di paraffina adatto per coprire i terreni di coltura. Non riempire eccessivamente.
7. Mettere il coperchio sul vassoio e lasciarlo per 4 ore in equilibrio nell'incubatore a CO₂.
8. Verificare la presenza di bolle d'aria nei pozzetti di coltura dopo l'equilibratura. Rimuovere eventuali bolle con la punta di una pinza.
9. Caricare gli embrioni nei pozzetti. Assicurarsi che gli embrioni siano posizionati con estrema precisione al centro del pozzetto di coltura e non sulla parete inclinata laterale.
10. Facoltativamente, riempire il serbatoio del pH e inserire il tappo in silicone.
11. Incubare il CultureCoin® nel MIRI® TL.

10 Utilizzo con immagini

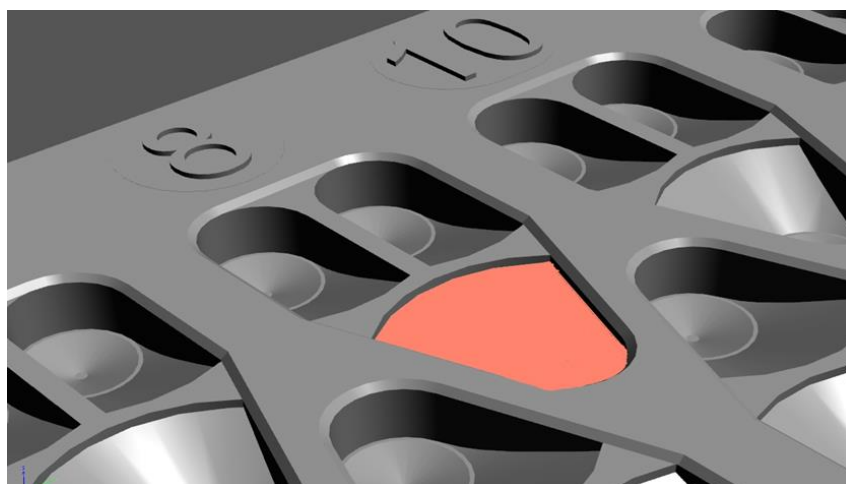


Figura 10.1 I pozzetti

Ciascuno dei 14 pozzetti viene riempito con circa 25 μ l di terreno di coltura. I pozzetti di lavaggio possono anche essere riempiti, ma non è indispensabile. L'embrione viene posto alla base dell'area di coltura.

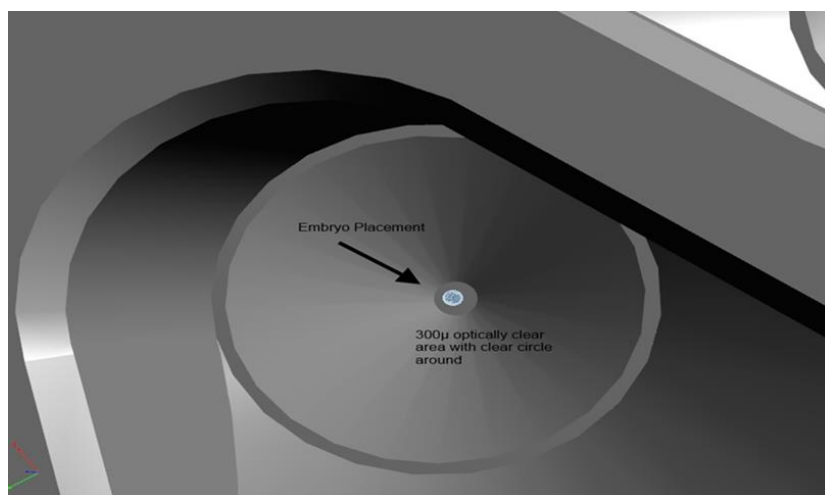


Figura 10.2 Dettaglio sul posizionamento degli embrioni in un'area otticamente trasparente di 300µ



Figura 10.3 I pozzetti di coltura vengono coperti con uno strato di olio minerale e viene messo sopra il coperchio

11 Misurazione del pH

La convalida del pH dei terreni di coltura dovrebbe essere una procedura standard. CultureCoin® è dotato di un serbatoio che si trova al di fuori dell'area di coltura. Consente di effettuare in modo comodo e sicuro controlli a campione del livello di pH.

Rimuovere il tappo in silicone e misurare l'interno del serbatoio con una sonda di pH calibrata. Se necessario, regolare il livello di CO₂.

Quando si sceglie un elettrodo (sonda), è necessario considerare le dimensioni della sonda in quanto le misurazioni verranno effettuate su un vassoio a 4 pozzetti o su una goccia.

12 Superficie di scrittura su CultureCoin® e sul coperchio



Figura 12.1 Contrassegnare sempre sia il coperchio che il vassoio

13 Risoluzione dei problemi del cliente

Tabella 13.1 Sistema di riscaldamento

Sintomo	Causa	Azione
Gli embrioni si spostano a lato del pozzetto.	Il posizionamento dell'embrione non viene eseguito con sufficiente precisione.	Fare pratica per un posizionamento corretto.
Durante la coltura possono comparire bolle d'aria.	Differenze di temperatura durante il caricamento o procedura errata per la rimozione delle bolle.	Evitare differenze di temperatura e seguire la procedura corretta. Fare pratica per una corretta rimozione delle bolle.
L'olio trabocca durante la manipolazione del vassoio.	Troppo olio nel serbatoio.	Ridurre il volume dell'olio.

14 Specifiche

Tabella 14.1 Specifiche di CultureCoin®

Specifiche tecniche	CultureCoin®
Dimensioni complessive (diametro x altezza)	Ø 71 x 10 mm
Peso a vuoto	0,5 grammi
Materiale	Styrolution PS 158 N
Intervallo di temperatura	25 - 40° C
Intervallo di CO ₂	1,9 - 10,0%
Intervallo di O ₂	4,9 - 20,0%
Metodo di sterilizzazione	Raggi gamma
Durata	1 anno
Tossicità testata	Embriotossicità testata con embrioni di topo monocellulari scongelati. Tasso di blastocisti espanso dopo 96 ore > 80% (n = 150), 0,6 bar (8,70 PSI)