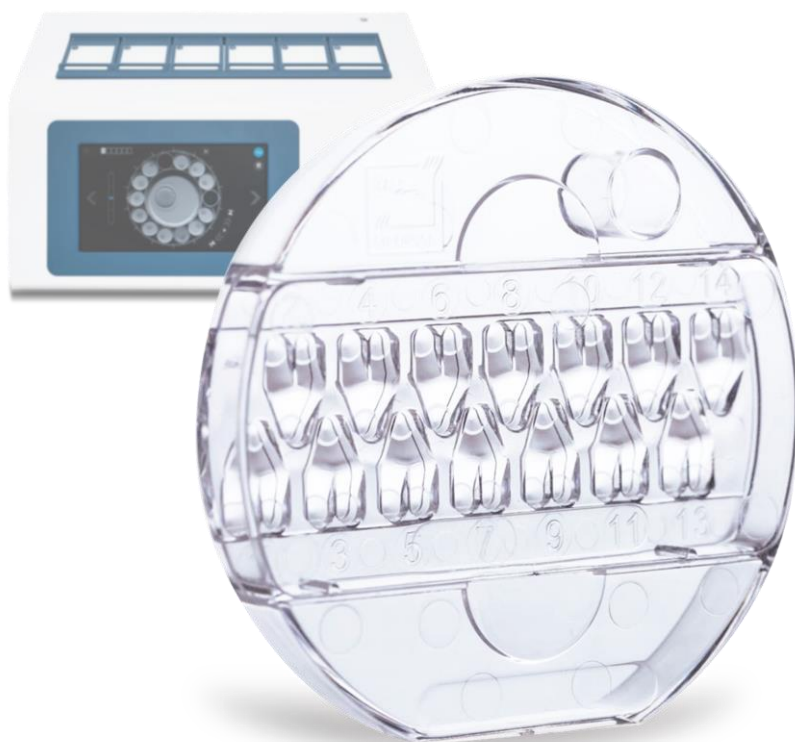




CE 0088



NAUDOTOJO VADOVAS


„CultureCoin®“

4.0 versija

Teksto peržiūros data – 2021-01-18

Skirtas naudoti tik specialistams



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

Kontaktai techninės priežiūros klausimais:

Šiaurės Amerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel. 215-441-9661 • Faks. 484-698-7757

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

Likusios šalys

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

Tel. +65 6542 0833 • Faks. +65 6542 6920

www.escoglobal.com • mail@escoglobal.com

Informacija apie autorių teises

© Autorių teisės priklauso „Esco Micro Pte Ltd.“, 2014 m. Visos teisės saugomos.

Šiame vadove esanti informacija ir su juo pateikiamas gaminyje yra saugomi autorių teisių. Visos teisės priklauso „Esco“.

„Esco“ pasilieka teisę periodiškai atlikti nedidelius projektinius pakeitimus. Bendrovė neprivalo apie tokius pakeitimus pranešti jokiame asmeniui ar subjektui.

„Sentinel™“ yra registruotasis „Esco“ prekės ženklas.

Įspėjimas: pagal federalinius įstatymus ši medicinos priemonė gali būti parduodama tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.

Ją naudoti gali tik išmokytas ir kvalifikuotas specialistas. Priemonė parduodama pagal 21 CFR 801 D poskyrio išimtį.

„Šio vadovo medžiaga pateikiama tik informaciniais tikslais. Šio vadovo turinys ir jame aprašytas gaminyje (įskaitant visus priedus) gali būti keičiami be išankstinio įspėjimo. „Esco“ nesuteikia jokių garantijų dėl šio vadovo pateiktos informacijos tikslumo. Jokiu būdu „Esco“ negali būti laikoma atsakinga už tiesioginę ar netiesioginę žalą, atsirandančią dėl šio vadovo naudojimo arba su juo susijusių.“

Išpakavimas ir patikrinimas

Medicinos priemonę priimdami, laikykitės įprastos praktikos, taikytinos priimant medicinos priemones. Patikrinkite, ar nepažeista siuntos dėžė. Pastebėję pažeidimų, išpakavimą nutraukite. Apie tai praneškite siuntos vežėjui ir pareikalaukite, kad išpakuojant dalyvautų atstovas. Specialių išpakavimo instrukcijų nėra, tačiau būkite atsargūs, kad nepažeistumėte medicinos priemonės. Patikrinkite, ar medicinos priemonė fiziškai nepažeista, pavyzdžiui, nėra sulinkusių ar sulūžusių dalių, įlenkimų ar įbrėžimų.

Pretenzijos

Paprastai siuntas siunčiame per bendrą vežėją. Pastebėję fizinį pažeidimą pristačius, palikite visas pakavimo medžiagas pradinės būklės, nedelsdami susisieki su vežėju ir pateikite pretenziją.

Jei medicinos priemonė pristatyta geros fizinės būklės, tačiau neveikia pagal specifikacijas arba jei yra kokių nors kitų problemų, kurių priežastis nėra gabenimo pažeidimai, nedelsdami susisieki su vietiniu prekybos atstovu arba „Esco Medical“.

Standartinės sąlygos

Gražinimai ir kompensacijos

Turėkite omenyje, kad pinigai iš dalies gali būti gražinami (arba kompensuojama) tik už serijinius gaminius (gaminys, pažymėtus atskiru serijos numeriu) ir priedus. Neserijinės dalys ir priedai (kabeliai, nešiojimo dėklai, pagalbiniai moduliai ir kt.) atgal nepriimami ir sumokėti pinigai už juos negražinami. Norint gauti dalinę gražinamąją išmoką ar kompensaciją, gaminys turi būti nepažeistas. Jis turi būti gražinamas visas (su visais vadovais, kabeliais, priedais ir kt.) per 30 dienų nuo įsigijimo tokios būklės, kokios buvo naujas, ir tinkamas perparduoti. Turi būti laikomasi *grąžinimo tvarkos*.

Gražinimo tvarka

Kiekvienas gaminys turi būti gražinamas su leidimo gražinti (*Return Material Authorization* – RMA) numeriu, gautu iš „Esco Medical“ klientų aptarnavimo tarnybos. Visų į mūsų gamyklą gražinamų prekių siuntimas turi būti iš anksto apmokėtas (transportavimo, maito, tarpininkavimo ir kiti mokesčiai).

Gražinimo į prekybą mokesčiai

Gaminiams, gražintiems per 30 dienų nuo pirminio įsigijimo, taikomas minimalus gražinimo į prekybą mokestis, kuris sudaro 20 % mažmeninės kainos. Visiems gražinimams taikomi papildomi mokesčiai už sugadinimą ir (arba) trūkstamas dalis ir priedus. Už gaminius, kurių būklė nėra „kaip nauja“ ir kurie nėra tinkami perparduoti, negali būti kompensuojama ir jie gražinami klientui jo sąskaita.

Sertifikatas

Ši medicinos priemonė prieš pristatant iš gamyklos kruopščiai išbandyta, patikrinta ir nustatyta, kad ji atitinka „Esco Medical“ gamybos specifikacijas. Kalibravimo matavimai ir bandymai yra atsekami ir atlikti pagal „Esco Medical“ ISO sertifikavimo sąlygas.

Garantija ir gaminių techninė priežiūra

„Esco Medical“ garantuoja, kad dvejus (2) metus nuo pradinės įsigijimo datos, šią medicinos priemonę naudojant įprastai, neišryškės medžiagų ir gamybos defektų. Pateikta medicinos priemonė kalibruojama ir prižiūrima vadovaujantis šia instrukcija. Garantijos laikotarpiu „Esco Medical“ savo nuožiūra nemokamai pataisys arba pakeis

gaminį, jei paaiškės, kad jis turi trūkumų, su sąlyga, kad grąžinsite gaminį „Esco Medical“ (iš anksto sumokėję transportavimo, muito, tarpininkavimo ir kitus mokesčius). Visi transportavimo mokesčiai tenka pirkėjui, ši garantija jų neapima. Garantija taikoma tik pirminiam pirkėjui. Ji neapima žalos, patirtos dėl piktnaudžiavimo, aplaidumo, nelaimingo atsitikimo, netinkamo naudojimo arba dėl kitų asmenų, išskyrus „Esco Medical“, atlikto taisymo ar modifikavimo.

JOKIU BŪDU „ESCO MEDICAL LTD.“ NEATSAKO UŽ TAIP PADARYTĄ ŽALĄ.

Jokia garantija netaikoma, kai žala padaroma dėl bet kurios iš toliau išvardytų priežasčių:

- elektros tiekimo triktis, viršįtampiai ar šuoliai;
- pažeidimai transportuojant ar perkeliant medicinos priemonę;
- netinkamas maitinimo šaltinis, pvz., žema įtampa, netinkama įtampa, sugedę laidai ar netinkami saugikliai;
- nelaimingas atsitikimas, pakeitimas, piktnaudžiavimas ar netinkamas medicinos priemonės naudojimas;
- gaisras, vandens sukelta žala, vagystė, karas, riaušės, karo veiksmai, *force majeure*, pvz., uraganai, potvyniai ir kt.

Ši garantija taikoma tik serijiniams gaminiams (tiems gaminiams, kurie turi atskirą serijos numerio etiketę) ir jų priedams.

GARANTIJA NETAIKOMA FIZINEI ŽALAI, ATSIRADUSIAI DĖL NETINKAMO NAUDOJIMO AR FIZINIŲ VEIKSMŲ. Tokiems gaminiams kaip kabeliai ir neserijiniai moduliai ši garantija netaikoma.

Ši garantija suteikia jums konkrečias teises, be to, galite turėti kitų teisių, kurios skiriasi priklausomai nuo provincijos, valstijos ar šalies. Pagal šią garantiją atliekamas tik medicinos priemonės taisymas pagal „Esco Medical“ specifikacijas.

Kai grąžinate medicinos priemonę „Esco Medical“, kad atliktų techninę priežiūrą, remontą ar kalibravimą, rekomenduojame siųsti naudojant putplastį, į kurį ji buvo supakuota pristatant, ir tą pačią dėžę. Jei originalių pakavimo medžiagų nėra, rekomenduojame pakuoti pagal šiuos nurodymus:

- Naudokite dėžutę dviguba sienele, kuri yra pakankamai tvirta, kad išlaikytų siunčiamo gaminio svorį.
- Apsaugokite visus medicinos priemonės paviršius storu popieriumi arba kartonu. Aplink visas išsikišančias dalis naudokite nebraižančią medžiagą
- Medicinos priemonę padenkite mažiausiai 10 cm sandariai priglundančių, pramonės srities patvirtintų smūgius sugeriančių medžiagų

„Esco Medical“ neatsako už prarastas siuntas ar medicinos priemones, kurios dėl netinkamo pakavimo ar tvarkymo gaunamos sugadintos. Visi garantiniai siuntimai turi

būti iš anksto apmokėti (transportavimo, muito, tarpininkavimo ir kiti mokesčiai). Gražinamos siuntos nepriimamos be RMA numerio. Dėl RMA numerio ir pagalbos, susijusios su gabenimu ar muitinės dokumentais, kreipkitės į „Esco Medical“.

Garantija netaikoma medicinos priemonių, kurias rekomenduojama kasmet kalibruoti, perkalibravimui.

Garantijos atsisakymas

Jei jūsų medicinos priemonę prižiūri ir (arba) kalibruoja kas nors kitas, o ne bendrovė „Esco Medical Ltd.“ ar jos atstovai ir be tinkamo gamyklos leidimo pašalinama arba sulaužoma klastojimui atspari kokybės plomba, originali jūsų gaminio garantija netenka galios.

Reikėtų vengti klastojimui atsparios kokybės plombos sulaužymo, nes ši plomba yra jūsų originalios garantijos garantija. Jei prireikus patekti į medicinos priemonės vidų teiktų sulaužyti plombą, pirmiausia turite susisiekti su „Esco Medical Ltd.“.

Jums reikės nurodyti savo medicinos priemonės serijos numerį ir pagrįstą priežastį, kodėl reikia sulaužyti kokybės plombą. Geriausia, jei šią plombą sulaužytumėte tik gavę gamyklos leidimą. Nelaužykite kokybės plombos prieš tai su mumis nesusisiekę! Atlikę šiuos veiksmus, galėsite būti tikri, kad jūsų medicinos priemonei bus taikoma pradinė garantija.

ĮSPĖJIMAS

Naudotojo be leidimo atliekamos modifikacijos ar naudojimas ne pagal nurodytas specifikacijas gali sukelti elektros smūgį arba netinkamą medicinos priemonės veikimą. „Esco Medical“ neprisiima atsakomybės už jokių sužalojimų, patirtus dėl neteisėtų modifikacijų.

„ESCO MEDICAL LTD.“ ATSISAKO VISŲ KITŲ GARANTIJŲ, IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ, ĮSKAITANT BET KOKIAS GARANTIJAS DĖL PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI AR PASKIRČIAI.

ŠIAME GAMINYJE NĖRA KOMPONENTŲ, KURIUOS GALĖTŲ REMONTUOTI NAUDOTOJAS.

NEAUTORIZUOTAS GAMINIO KORPUSO ATVĖRIMAS PANAIKINA ŠIĄ IR VISAS KITAS IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS.

Turinys

1 Kaip naudotis šiuo vadovu	7
2 Saugos įspėjimai.....	7
3 Naudojimo indikacijos	7
4 Gaminio aprašas.....	7
5 Saugos simboliai ir etiketės	8
6 Svarbios saugos instrukcijos ir įspėjimai	8
6.1 Instrukcijos, taikytinos prieš naudojant.....	8
6.2 Instrukcijos, taikytinos naudojant.....	9
6.3 Instrukcijos, taikytinos baigus naudoti.....	9
7 Auginimo būdas.....	9
8 Apžvalga	9
9 Naudojimas	9
10 Naudojimo iliustracijos.....	10
11 pH matavimas.....	11
12 Rašymo sritis ant „CultureCoin®“ ir dangtelio.....	11
13 Naudotojo atliekamas trikčių šalinimas.....	12
14 Specifikacijos	13

1 Kaip naudotis šiuo vadovu

Vadovą rekomenduojama perskaityti nuo pradžios iki pabaigos.

2 Saugos įspėjimai

- Visi asmenys, dirbantys su šia medicinos priemone ar šalia jos, turėtų perskaityti šį vadovą. Jei neperskaitysite, nesuprasite ir nesilaikysite šiame dokumente pateiktų instrukcijų, galimos tokios pasekmės: medicinos priemonės gedimas, ją naudojančio personalo sužalojimas ir (arba) prasti medicinos priemonės veikimo rezultatai.
- Bet koki vidinį šios medicinos priemonės pritaikymą, modifikavimą ar priežiūrą turi atlikti kvalifikuotas techninės priežiūros personalas.
- Jei medicinos priemonę reikia perkelti, įsitikinkite, kad ji tinkamai pritvirtinta ant atraminio stovo ar pagrindo, ir perkelkite ant lygaus paviršiaus. Jei reikia, medicinos priemonę ir atraminį stovą ar pagrindą perkelkite atskirai.
- Bet kokių pavojingų medžiagų naudojimą šioje medicinos priemonėje turi stebėti pramonės higienos specialistas, saugos pareigūnas ar kiti tinkamos kvalifikacijos asmenys.
- Prieš tęsdami įsitikinkite, kad gerai supratote surinkimo procedūras, ir atsižvelkite į aplinkosaugos ir elektros reikalavimus.
- Šiame vadove svarbūs saugos aspektai pažymėti šiais simboliais:



PASTABA

Naudojamas siekiant atkreipti dėmesį į konkretų aspektą.



ĮSPĖJIMAS

Būkite atsargūs.

- Jei medicinos priemonė naudojama ne šiame vadove nurodytu būdu, gali pablogėti jos teikiama apsauga.

3 Naudojimo indikacijos

Žmogaus embrionų paruošimas, laikymas ir perkélimas. Naudojama tik su MIRI® TL įrenginiu.

4 Gaminio aprašas

„Esco Medical CultureCoin®“ yra sterilus vienkartinis auginimo indas, skirtas naudoti apvaisinimo *in vitro* procedūrose. Indo centre linija išdėstyti auginimo šulinėliai,

kuriuose telpa iki 14 embrionų. Auginimo šulinėlyje yra 300 μ optiškai skaidri sritis, į kurią įdedamas embrionas. Ši sritis pritaikyta stebėti mikroskopu. Aplink auginimo sritį yra aiškus apskritimas, kad automatinio fokusavimo algoritmas galėtų lengviau rasti stebėjimo mikroskopu vaizdo plotą. Auginimo šulinėliai sunumeruoti (1–14), kad naudotojas galėtų lengvai rasti kiekvieną jų. Kiekviename auginimo šulinėlyje yra du plovimo šulinėliai, skirti ląstelėms tvarkyti, plovimo terpei ar pakaitinei terpei.

Indo apskritime įtaisytas dangtelis, visiškai uždengiantis auginimo sritį – naudotojas ims tik už indo, tad nekils pavojaus, kad indas iškris laikant vien už dangtelio, kaip gali nutikti naudojant visus tradiciškai sukurtus indus. Už auginimo srities ribų yra didelis šulinėlis, skirtas pH matuoti nepaveikiant išaugintų mėginių. Indo dugnas yra plokščias, todėl idealiai tinka šildyti iš apačios.

5 Saugos simboliai ir etiketės

Ant „CultureCoin®“ paviršių yra kelios etiketės, padedančios naudotojui. Naudotojui skirtos etiketės parodytos toliau.

5.1. lentelė. Etiketės

Aprašas	Atvaizdas
Pakuotės ir maišelio etiketė:	
1. Modelis	
2. Numeris	
3. Partijos Nr.	
4. Galiojimo data	
5. Gamintojo adresas ir kilmės šalis	
6. CE ženklas	
7. Žr. naudojimo instrukcijas	
8. Parduodama tik turint receptą	
9. EEĀ nuoroda – šiukšlių konteineris	
10. Vienkartinis	
11. Nenaudoti pakartotinai	
12. Laikyti sausiai	
13. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių	
14. Temperatūros ribos	
15. Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	
16. Sterilizacijos būdas	

6 Svarbios saugos instrukcijos ir įspėjimai

6.1 Instrukcijos, taikytinos prieš naudojant

1. Nenaudokite gaminio, jei pažeista jo pakuotė. Susisieki su „Esco Medical“ arba vietiniu atstovu.
2. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite naudotojo vadovą.
3. Visada turėkite šias instrukcijas po ranka.

6.2 Instrukcijos, taikytinos naudojant

1. Naudokite tik pagal paskirtį ir nurodytu tikslu.
2. Indai skirti naudoti tik vieną kartą. Nebandykite jų valyti ir naudoti pakartotinai.
3. Naudokite tik su vandens pagrindo auginimo terpėmis ir mineraliniu aliejumi.
4. Nenaudokite šio gaminio aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje.

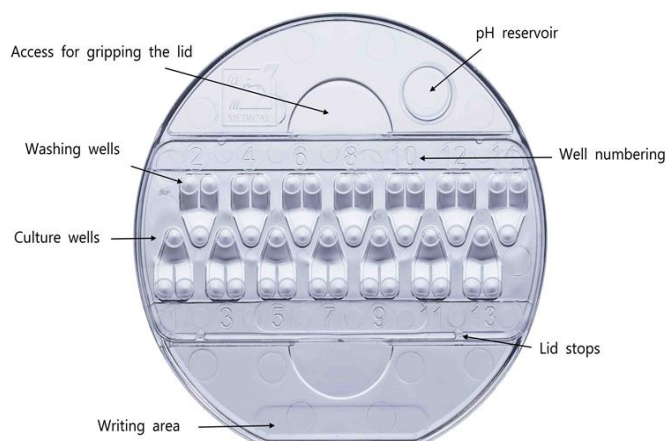
6.3 Instrukcijos, taikytinos baigus naudoti

1. Indus išmeskite pagal tinkamas procedūras.

7 Auginimo būdas

„CultureCoin®“ gali būti naudojamas tik auginimo šulinėliuose, pripildytuose auginimo terpės ir padengtuose aliejumi, procedūroms. Juose negalima auginti atvirai.

8 Apžvalga



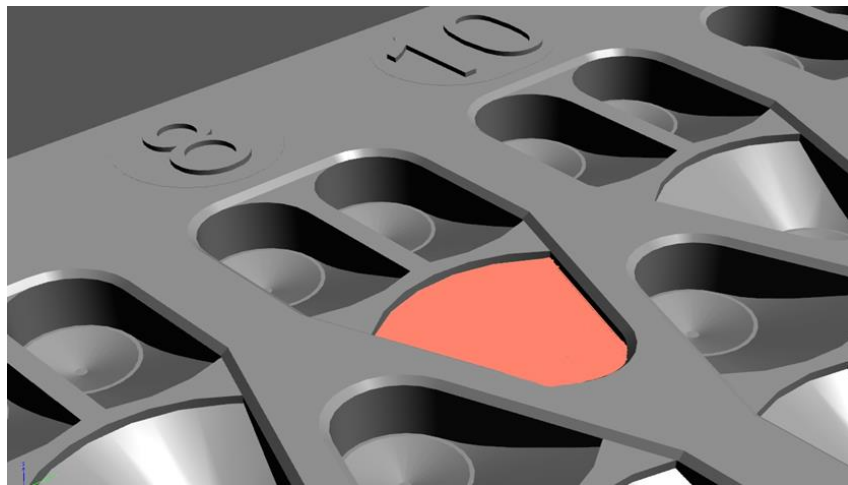
8.1 pav. „CultureCoin®“

9 Naudojimas

1. Išpakuokite dangtelį ir indą aseptinėje aplinkoje.
2. Palikite indus su dangteliais išsivėdinti aseptinėje aplinkoje 12 valandų.
3. Prieš pripildydami, indus pašildykite šildytuvu arba inkubatoriuje.
4. Aseptinėje aplinkoje pripildykite visus šulinėlius ~25 µl subalansuotos auginimo terpės. Plovimo šulinėlių pripildyti nebūtina. Kiekviename jų gali būti maždaug 23 µl.
5. Mikroskopu patikrinkite, ar nėra matomų oro burbuliukų, ir pašalinkite juos denudacijos pipetės galiuku.
6. Užpildykite susisiekiantį plotą tinkamo mineralinio arba parafino aliejaus sluoksniu, kad padengtų auginimo terpę. Neperpildykite.

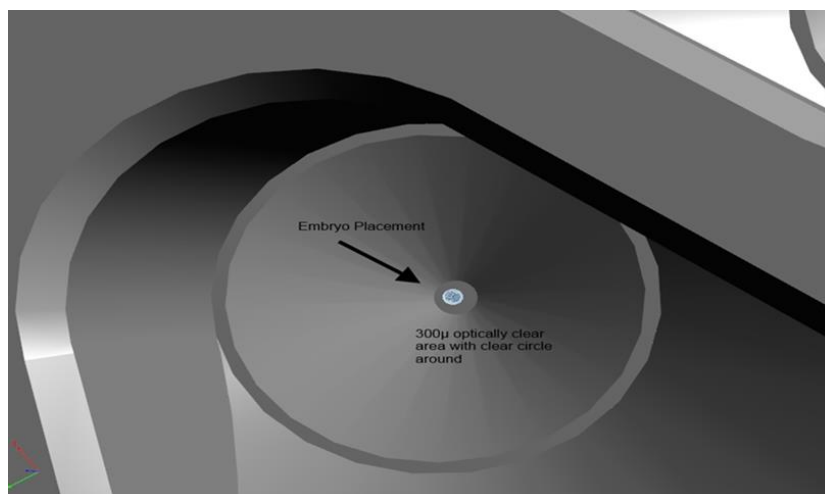
7. Uždenkite indą dangteliu ir palikite 4 valandas, kad susibalansuotų, CO₂ inkubatoriuje.
8. Po to patikrinkite, ar auginimo šulinėliuose nėra oro burbuliukų. Pašalinkite burbuliukus denudacijos pipetės galiuku.
9. Į šulinėlius įdėkite embrionus. Įsitikinkite, kad embrionai yra tiksliai auginimo šulinėlio centre, o ne šoniniame nuolydyje.
10. Dabar galite pripildyti pH rezervuarą (neprivaloma) ir įdėti silikoninį kamštį.
11. Inkubuokite „CultureCoin®“ įdėję į MIRI® TL.

10 Naudojimo iliustracijos

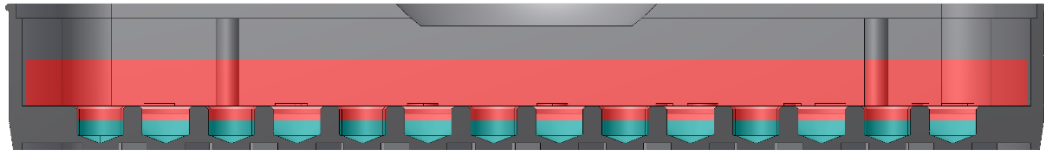


10.1 pav. Šulinėliai

Kiekvienas iš 14 šulinėlių pripildomas maždaug 25 μ l auginimo terpės. Galima pripildyti ir plovimo šulinėlius, bet tai nėra privaloma. Embrionas dedamas auginimo srities apačioje.



10.2 pav. Embrionų įdėjimo 300 μ optiškai skaidriame plote detalus vaizdas



10.3 pav. Auginimo šulinėliai padengiami mineralinio aliejaus sluoksniu ir uždedamas dangtelis

11 pH matavimas

Auginimo terpės pH patvirtinimas turėtų būti standartinė procedūra. „CultureCoin®“ yra įrengtas rezervuaras, esantis už auginimo srities ribų. Tai leidžia saugiai ir patogiai tikrinti pH lygį vietoje.

Ištraukite silikoninį kamštį ir išmatuokite pH kalibruotu zondų rezervuare. Jei reikia, sureguliuokite CO₂ lygį.

Renkantis elektrodą (zondą), būtina atsižvelgti į zondo dydį, nes matavimai bus atliekami arba 4 šulinėlių inde, arba lašeliuose Petri lėkštelėje.

12 Rašymo sritis ant „CultureCoin®“ ir dangtelio



12.1 pav. Visada pažymėkite ir indą, ir dangtelį

13 Naudotojo atliekamas trikčių šalinimas

13.1 lentelė. Šildymo sistema

Simptomas	Priežastis	Veiksmas
Embrionai pasislenka į šulinėlio šoną.	Embrionas įdėtas nepakankamai tiksliai.	Embrionus dėkite tinkamai.
Auginant atsiranda oro burbuliukų.	Temperatūros skirtumai įdedant arba netinkama burbuliukų pašalinimo procedūra.	Venkite temperatūros skirtumų ir procedūrą atlikite tinkamai. Tinkamai pašalinkite burbuliukus.
Naudojant indą išsilieja aliejus.	Per daug aliejaus rezervuare.	Sumažinkite aliejaus kiekį.

14 Specifikacijos

14.1 lentelė. „CultureCoin®“ specifikacijos

Techninė specifikacija	„CultureCoin®“
Bendrieji matmenys (skersmuo x aukštis)	Ø 71 x 10 mm
Tuščio svoris	0,5 g
Medžiaga	„Styrolution PS 158 N“
Temperatūros ribos	25–40 °C
CO ₂ ribos	1,9–10,0 %
O ₂ ribos	4,9–20,0 %
Sterilizacijos būdas	Gama spinduliais
Galiojimo laikas	1 metai
Toksiškumo testas	Embriotoksiškumas ištirtas naudojant atšildytus 1 ląstelės pelių embrionus. Išplėstinis blastocistų dažnis po 96 valandų > 80 % (n = 150), 0,6 baro (8,70 PSI)