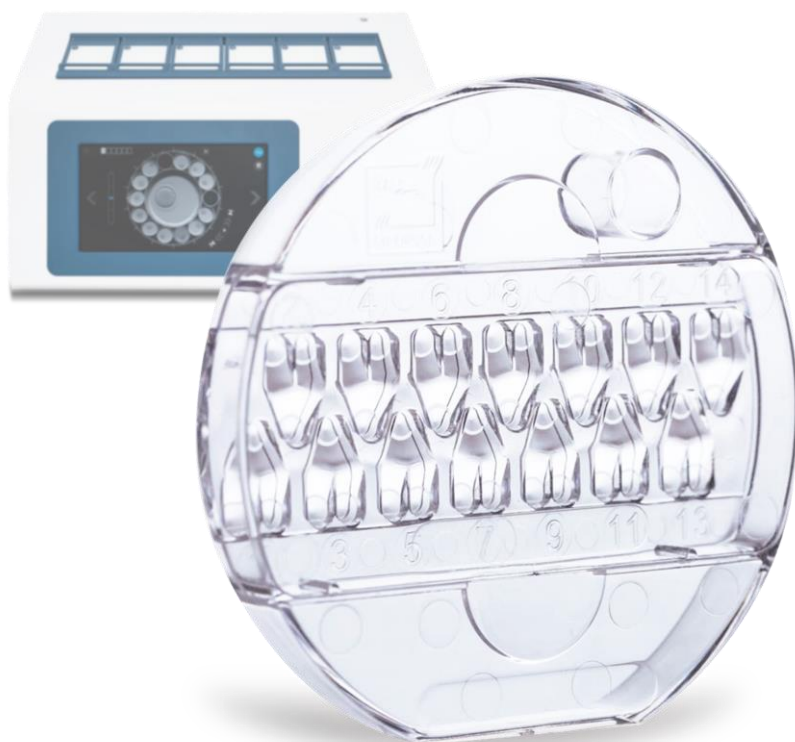




CE 0088



MANUAL DE UTILIZARE


CultureCoin®

Rev. 4.0

Data revizuirii 18.01.2021

Numai Rx



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

Pentru serviciul tehnic, contactați
America de Nord
Esco Technologies, Inc.
903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, SUA
Tel. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Restul lumii
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

Informații despre drepturile de autor

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Toate drepturile rezervate.
Informațiile din acest manual și produsul însoțitor sunt protejate prin drepturi de autor și toate drepturile rezervate de Esco.
Esco își rezervă dreptul de a aduce modificări minore periodice ale designului fără obligația de a notifica orice persoană sau entitate cu privire la o astfel de modificare.
Sentinel™ este marcă comercială înregistrată a Esco.

Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unei persoane calificate și autorizate din domeniul medical

A se utiliza numai de către un profesionist instruit și calificat. Dispozitivul este vândut în temeiul exceptării 21 CFR 801 capitolul D.

„Materialele din acest manual sunt furnizate doar în scop informativ. Conținutul și produsul descris în acest manual (inclusiv orice anexă, act adițional, atașament sau incluziune) pot fi modificate fără înștiințare prealabilă. Esco nu face declarații sau garanții cu privire la exactitatea informațiilor conținute în acest manual. Esco nu va fi în niciun caz trasă la răspundere pentru daunele, directe sau pe cale de consecință, care rezultă din sau în legătură cu utilizarea acestui manual.”

Despachetarea și inspecția

Respectați practicile standard de primire la primirea instrumentului. Verificați dacă ambalajul de transport este deteriorat. Dacă se constată deteriorări, opriți despachetarea instrumentului. Notificați transportatorul de mărfuri și solicitați prezența unui agent în timp ce instrumentul este despachetat. Nu există instrucțiuni speciale de despachetare, însă aveți grijă să nu deteriorați instrumentul atunci când îl despachetați. Inspectați instrumentul pentru daune fizice, cum ar fi piese îndoite sau rupte, urme de lovituri sau zgârieturi.

Cererile de despăgubire

Metoda noastră de transport de rutină este prin intermediul transportatorului comun. Dacă, în momentul livrării, se constată deteriorări fizice, păstrați toate materialele de ambalare în starea lor inițială și contactați imediat transportatorul pentru a depune o cerere de despăgubire.

Dacă instrumentul este livrat într-o stare fizică bună, dar nu funcționează în conformitate cu specificațiile sau dacă există alte probleme care nu sunt cauzate de deteriorarea transportului, vă rugăm să contactați imediat reprezentantul local de vânzări sau Esco Medical.

Termeni și condiții standard

Rambursări și credite

Rețineți că numai produsele serializate (produsele etichetate cu un număr de serie distinct) și accesoriile sunt eligibile pentru o rambursare și/sau un credit parțial(ă). Piese și accesoriile nserializate (cabluri, cutii de transport, module auxiliare etc.) nu sunt eligibile pentru returnare sau rambursare. Pentru a primi o rambursare/un credit parțial(ă), produsul nu trebuie să fi fost deteriorat. Acesta trebuie returnat complet (adică toate manualele, cablurile, accesoriile etc.) în termen de 30 de zile de la achiziția inițială, în stare „ca nou” și revandabil. Trebuie respectată *procedura de retur*.

Procedura de retur

Fiecare produs returnat în vederea rambursării/creditării trebuie să fie însoțit de un număr de Autorizație de Retur a Materialelor (RMA), obținut de la Serviciul Clienți al Esco Medical. Toate articolele returnate trebuie trimise *preplătite* (marfă, taxe, brokeraj și taxe) la locația fabricii noastre.

Taxe de reconstituire a stocurilor

Produsele returnate în termen de 30 de zile de la achiziția inițială sunt supuse unei taxe minime de reconstituire a stocurilor de 20% din prețul de listă. La toate retururile se vor aplica taxe suplimentare pentru daune și/sau piese și accesorii lipsă. Produsele care nu sunt „ca noi” și care nu pot fi revândute nu sunt eligibile pentru returnarea creditului și vor fi returnate clientului pe cheltuială proprie.

Certificarea

Acest instrument a fost testat/inspectat temeinic și s-a constatat că respectă specificațiile de fabricație ale Esco Medical atunci când este expediat din fabrică. Măsurătorile și testarea calibrării sunt urmărite și efectuate în conformitate cu certificarea ISO a Esco Medical.

Garanția și asistența cu privire la produs

Esco Medical garantează că acest instrument nu prezintă defecte de materiale și de manoperă în condiții de utilizare și de service regulat timp de doi (2) ani de la data achiziției inițiale. Instrumentul furnizat este calibrat și întreținut cu respectarea acestui manual. În perioada de garanție, Esco Medical va repara sau va înlocui gratuit, la alegerea noastră, un produs care se dovedește a fi defect, cu condiția să returnați produsul (expediere, taxă, brokeraj și taxe preplătite) către Esco Medical. Responsabilitatea pentru toate costurile de transport suportate îi revine cumpărătorului și acestea nu sunt incluse în această garanție. Această garanție se extinde numai la cumpărătorul inițial. Nu acoperă daunele cauzate de abuz, neglijență, accident sau utilizare necorespunzătoare, sau ca urmare a serviciului sau a modificării de către alte părți decât Esco Medical.

ÎN NICIUN CAZ ESCO MEDICAL LTD. NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU DAUNELE PE CALE DE CONSECINȚĂ.

Nu se aplică nicio garanție atunci când oricare dintre următoarele situații cauzează daune:

- Pene de curent, supratensiuni sau vârfuri de tensiune
- Deteriorarea în tranzit sau la mutarea instrumentului
- O sursă de alimentare necorespunzătoare, cum ar fi tensiune joasă, tensiune incorectă, cabluri defecte sau siguranțe necorespunzătoare
- Accident, modificare, abuz sau utilizare necorespunzătoare a instrumentului
- Incendiu, daune provocate de apă, furt, război, revoltă, ostilitate, catastrofe naturale, cum ar fi uragane, inundații etc.

Numai produsele serializate (acele articole care poartă o etichetă cu un număr de serie distinct) și accesoriile acestora sunt acoperite de această garanție.

DAUNELE FIZICE CAUZATE DE UTILIZAREA NECORESPUNZĂTOARE SAU ABUZUL FIZIC NU SUNT ACOPERITE DE GARANȚIE. Articolele precum cablurile și modulele nesterilizate nu sunt acoperite de această garanție.

Această garanție vă oferă drepturi legale specifice și este posibil să aveți alte drepturi, care variază de la o provincie la alta, de la un stat la altul sau de la o țară la alta. Această garanție se limitează la repararea instrumentului conform specificațiilor Esco Medical.

Atunci când returnați un instrument către Esco Medical pentru service, reparații sau calibrare, vă recomandăm expedierea folosind spuma de transport și recipientul inițial. Dacă materialele inițiale de ambalare nu sunt disponibile, vă recomandăm următorul ghid pentru reambalare:

- Utilizați o cutie cu pereți dubli cu o rezistență suficientă pentru greutatea expediată
- Utilizați hârtie sau carton greu pentru a proteja toate suprafețele instrumentelor. Utilizați materiale neabrazive în jurul tuturor pieselor proiectate

- Utilizați de jur-împrejurul instrumentului cel puțin patru inchi de material compact, aprobat industrial, care absoarbe șocurile

Esco Medical nu va fi responsabilă pentru transporturile pierdute sau instrumentele primite în stare deteriorată din cauza ambalării sau a manevrării necorespunzătoare. Toate expedierile cu cereri de despăgubire trebuie efectuate în mod preplătit (fraht, impozite, brokeraj și taxe). Nu se vor accepta returnări fără un număr de Autorizație de Retur a Materialelor („RMA”). Contactați Esco Medical pentru a obține un număr RMA și pentru a primi ajutor cu privire la documentația de expediere/vamală.

Recalibrarea instrumentelor, care au o frecvență de calibrare anuală recomandată, nu este acoperită de garanție.

Declinarea responsabilității privind garanția

În cazul în care instrumentul dvs. este întreținut și/sau calibrat de către altcineva decât Esco Medical Ltd. și reprezentanții acestora, vă informăm că garanția inițială care acoperă produsul dvs. devine nulă atunci când sigiliul de calitate rezistent la modificare neautorizată este îndepărtat sau rupt fără autorizația corespunzătoare din fabrică.

În toate cazurile, ruperea sigiliului de calitate rezistent la modificare neautorizată trebuie evitată cu orice preț, deoarece acest sigiliu este esențial pentru garanția inițială a instrumentului. În cazul în care sigiliul trebuie rupt pentru a avea acces intern la instrument, trebuie să contactați mai întâi Esco Medical Ltd.

Vi se va solicita să ne furnizați numărul de serie al instrumentului dvs., precum și un motiv valid pentru ruperea sigiliului de calitate. Cel mai indicat ar fi să rupeți acest sigiliu numai după ce ați primit autorizația din fabrică. Vă rugăm să nu rupeți sigiliul de calitate înainte de a ne contacta! Respectarea acestor pași vă va ajuta să vă asigurați că veți păstra garanția inițială pentru instrumentul dvs. fără întrerupere.

AVERTISMENT

Modificările neautorizate din partea utilizatorului sau aplicațiile care depășesc specificațiile publicate pot duce la un pericol de electrocutare sau la o funcționare necorespunzătoare. Esco Medical nu va fi responsabilă pentru nicio vătămare corporală suferită din cauza modificărilor neautorizate la nivelul echipamentului.

ESCO MEDICAL LTD. DECLINĂ TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRIMATE SAU IMPLICITE, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU APLICAȚIE.

ACEST PRODUS NU CONȚINE COMPONENTE CARE SĂ POATĂ FI ÎNTREȚINUTE DE UTILIZATOR.

ÎNDEPĂRTAREA NEAUTORIZATĂ A CAPACULUI INSTRUMENTULUI VA ANULA ACEASTĂ GARANȚIE ȘI TOATE CELELALTE GARANȚII EXPRIMATE SAU IMPLICITE.

Cuprins

1 Modul de utilizare a acestui manual.....	8
2 Avertisment privind siguranța	8
3 Indicații de utilizare.....	8
4 Despre produs.....	9
5 Simboluri și etichete de siguranță.....	9
6 Instrucțiuni și avertismente importante privind siguranța.....	10
6.1 Înainte de utilizare.....	10
6.2 În timpul utilizării	10
6.3 După utilizare	10
7 Modul de cultură.....	10
8 Prezentare generală.....	10
9 Utilizare	11
10 Utilizarea - ilustrații	11
11 Măsurarea pH-ului.....	12
12 Zona de scriere pe CultureCoin® și capac.....	13
13 Depanarea de către utilizator.....	14
14 specificații.....	15

1 Modul de utilizare a acestui manual

Manualul este destinat citirii de la început până la sfârșit.

2 Avertisment privind siguranța

- Orice persoană care lucrează cu echipamentul, pe echipament sau în jurul acestui echipament trebuie să citească acest manual. Neconsultarea, lipsa de înțelegere și nerespectarea instrucțiunilor din această documentație pot duce la deteriorarea unității, vătămarea corporală a personalului de exploatare și/sau performanțe slabe ale echipamentului.
- Orice reglare, modificare sau întreținere internă a acestui echipament trebuie efectuată de către personalul de service calificat.
- Dacă echipamentul trebuie mutat, asigurați-vă că este fixat corespunzător pe un suport sau pe o bază și deplasați pe o suprafață plană. Atunci când este necesar, mutați separat echipamentul și suportul/baza.
- Utilizarea oricăror materiale periculoase la nivelul acestui echipament trebuie monitorizată de către un expert în igiena industrială, un responsabil cu siguranța sau de alte persoane calificate în mod adecvat.
- Înainte de a continua, trebuie să înțelegeți în amănunt procedurile de instalare și să luați la cunoștință de cerințele de mediu/referitoare la componentele electrice.
- În acest manual, punctele importante referitoare la siguranță vor fi marcate cu următoarele simboluri:



NOTĂ

Se utilizează pentru a îndrepta atenția către un anumit articol.



AVERTISMENT

Acționați cu precauție.

- Dacă echipamentul este utilizat într-un mod care nu este specificat în acest manual, protecția oferită de acest echipament poate fi afectată.

3 Indicații de utilizare

Pregătirea, depozitarea și transferul embrionilor umani. A se utiliza numai cu dispozitivul MIRI® TL.

4 Despre produs

Esco Medical CultureCoin® este un vas de cultură steril, de unică folosință, special conceput pentru utilizarea în IVF. Vasul conține până la 14 embrioni în godeurile de cultură amplasate central. Godeul de cultură dispune de o zonă optic clară de 300 μ în care este situat embrionul. Zona este optimizată pentru microscopie. Un cerc clar este prezent în jurul zonei de cultură cu scopul de a facilita găsirea zonei sub achiziția microscopică a imaginii prin intermediul unui algoritm de focalizare automată. Godeurile de cultură sunt numerotate (1 – 14) pentru localizarea ușoară a fiecărui godeu de către utilizator. Fiecare godeu de cultură are două godeuri de spălare pentru manipulările celulelor, mediile de spălare sau mediile de înlocuire.

Capacul este montat în interiorul circumferinței vasului care acoperă complet zona de cultură – utilizatorul apucă vasul numai în timpul manevrării și nu riscă să îl piardă ținându-se doar de capac – așa cum se poate întâmpla la toate felurile de vase concepute în mod tradițional. O sondă mare este prevăzută în afara zonei de cultură pentru măsurarea pH-ului fără să afecteze probele cultivate. Vasul dispune de un fund plat, deci este ideal pentru transferul de căldură din partea de dedesubt.

5 Simboluri și etichete de siguranță

Pe suprafețele CultureCoin® se află mai multe etichete de utilizator pentru îndrumarea utilizatorului. Etichetele de utilizator sunt prezentate mai jos.

Tabelul 5.1 Etichetele

Descriere	Imagine
Eticheta cutiei și a pungii de ambalare:	
1. Model.	
2. Nr. ref.	
3. Nr. lot	
4. Utilizare – după dată.	
5. Adresa și țara de origine a producătorului.	
6. Marcajul CE.	
7. Consultați instrucțiunile de utilizare.	
8. Doar pe bază de rețetă.	
9. Recipient cu roți WEEE.	
10. De unică folosință.	
11. A nu se reutiliza.	
12. A se păstra uscat.	
13. A se păstra departe de lumina directă a soarelui.	
14. Limitarea temperaturii.	
15. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	
16. Metoda de sterilizare.	

The diagram shows the packaging label for Esco Medical Technologies CultureCoin. It includes the following elements:

- 1. Esco Medical Technologies CultureCoin (Title)
- 2. REF 1821072 (Reference number)
- 3. LOT (Lot number)
- 4. Use by (Expiration date)
- 5. Esco Medical Technologies, Ltd. Draugystes 19, Kaunas 51230 Lithuania (Manufacturer information)
- 6. CE 0088 (CE mark)
- 7. Consult instruction for use (Instruction icon)
- 8. Single use (Single use icon)
- 9. Rx only (Prescription icon)
- 10. Do not reutilize (No reutilization icon)
- 11. Keep dry (Keep dry icon)
- 12. Not for general waste (Waste icon)
- 13. Keep away from direct sunlight (Sunlight icon)
- 14. Temperature limitation (Temperature icon, 15°C to 25°C)
- 15. Do not use if the package is damaged (Damaged icon)
- 16. STERILE R Sterilization using irradiation (Sterilization icon)

Additional text on the label 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. Sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶".

6 Instrucțiuni și avertismente importante privind siguranța

6.1 Înainte de utilizare

1. A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat. Contactați Esco Medical sau reprezentantul local.
2. Citiți cu atenție manualul de utilizare înainte de utilizare.
3. Păstrați întotdeauna aceste instrucțiuni la îndemână.

6.2 În timpul utilizării

1. Utilizați numai în scopurile enumerate la utilizarea prevăzută.
2. Vasele sunt de unică folosință. Vă rugăm să nu încercați să le curățați și să le reutilizați.
3. Numai pentru utilizarea mediilor de cultură pe bază de apă și a uleiului mineral.
4. Nu utilizați acest produs la temperaturi care depășesc 40 °C.

6.3 După utilizare

1. Aruncați vasele în conformitate cu procedurile adecvate.

7 Modul de cultură

CultureCoin® poate fi utilizat numai pentru cultivarea cu medii de cultură umplute în godeuri și strat de acoperire cu ulei. Acestea nu pot fi utilizate pentru cultura deschisă.

8 Prezentare generală

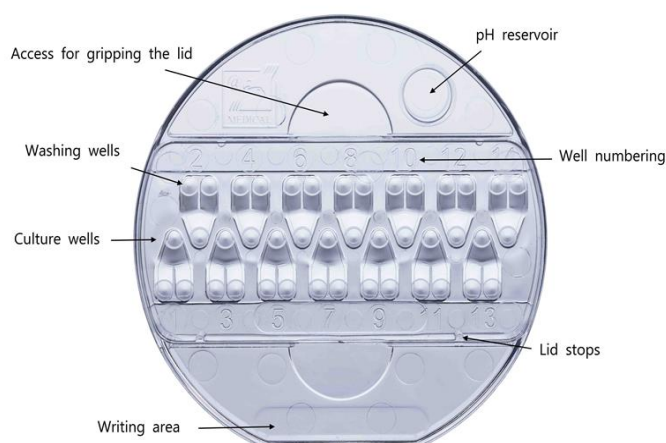


Figura 8.1 CultureCoin®

9 Utilizare

1. Despachetați atât capacul, cât și vasul într-un mediu aseptice.
2. Lăsați vasele cu capacele deschise pentru degazare în mediul aseptice timp de 12 ore.
3. Încălziți vasele pe o scenă încălzită sau într-un incubator înainte de a le umple cu medii.
4. Umpleți toate godeurile aprox. 25 μ l de medii de cultură echilibrate, precultivate într-un mediu aseptice. Umplerea godeurilor de spălare este opțională. Acestea pot conține aproximativ 23 μ l fiecare.
5. Verificați la microscop dacă există bule de aer vizibile și îndepărtați-le cu vârful unui dispozitiv de dezizolare.
6. Umpleți zona de ulei cu un strat confluent de ulei mineral sau parafinic adecvat pentru a acoperi mediile de cultură. Nu umpleți excesiv.
7. Puneți capacul pe vas și lăsați-l să se echilibreze timp de 4 ore în incubatorul CO₂.
8. Verificați dacă există bule de aer în godeurile de cultură după echilibrare. Îndepărtați bulele cu vârful unui dispozitiv de dezizolare.
9. Încărcați embrionii în godeuri. Asigurați-vă că embrionii sunt localizați foarte exact în centrul godeului de cultură și nu pe panta laterală.
10. Opțional, umpleți rezervorul de pH și introduceți dopul de silicon.
11. Incubați CultureCoin® în MIRI® TL.

10 Utilizarea - ilustrații

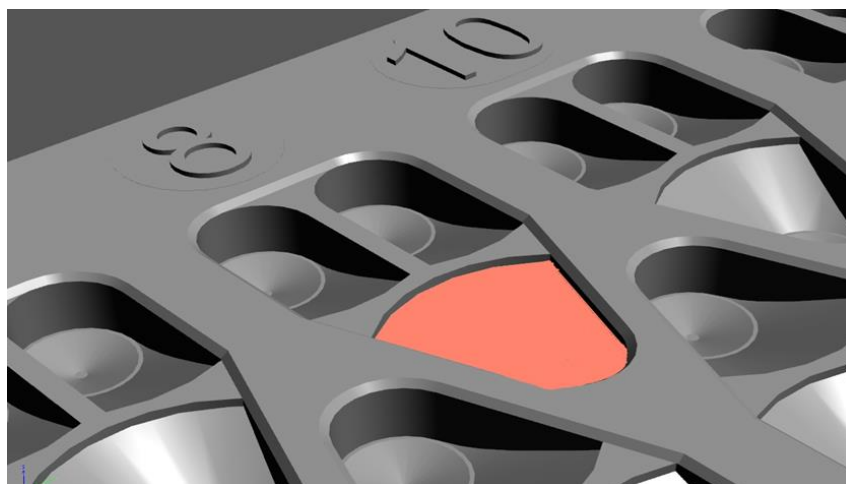


Figura 10.1 Godeurile

Fiecare dintre cele 14 godeuri este umplut cu aproximativ 25 μ l mediu de cultură. Godeurile de spălare pot fi, de asemenea, umplute, dar nu este obligatoriu. Embrionul este amplasat în partea inferioară a zonei de cultură.

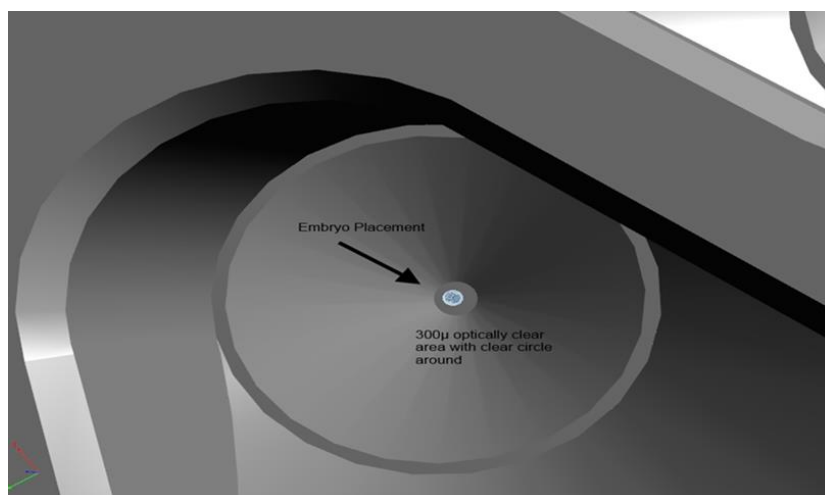


Figura 10.2 Amplasarea embrionilor în detaliu pe zona transparentă optic de 300 µ



Figura 10.3 Godeurile de cultură sunt acoperite cu un strat de ulei mineral și este pus capacul

11 Măsurarea pH-ului

Validarea pH-ului mediilor de cultură trebuie să fie o procedură standard. CultureCoin® este echipat cu un rezervor care este situat în afara zonei de cultură. Acest lucru face posibilă efectuarea în condiții de siguranță și confort de verificări prin sondaj ale nivelului pH-ului.

Îndepărtați dopul de silicon și măsurați cu o sondă de pH calibrată în rezervor. Dacă este necesar, ajustați nivelul de CO₂.

Atunci când alegeți un electrod (o sondă), este necesar să luați în considerare dimensiunea sondei, pentru că măsurătorile vor fi efectuate fie pe un vas cu 4 godeuri, fie pe o picătură.

12 Zona de scriere pe CultureCoin® și capac



Figura 12.1 Marcați întotdeauna atât capacul, cât și vasul

13 Depanarea de către utilizator

Tabelul 13.1 Sistemul de încălzire

Simptom	Cauză	Acțiune
Embrionii plutesc în derivă spre partea laterală a godeului.	Amplasarea embrionului nu este realizată cu suficientă precizie.	Exersați amplasarea corectă.
În timpul cultivării apar bule de aer.	Diferențe de temperatură în timpul încărcării sau procedură incorectă pentru îndepărtarea bulelor.	Evitați diferențele de temperatură și urmați procedura corectă. Efectuați îndepărtarea corectă a bulelor.
Uleiul se revarsă în timpul manevrării vasului.	Prea mult ulei în rezervor.	Reduceți volumul uleiului.

14 Specificații

Tabelul 14.1 Specificațiile CultureCoin®

Specificații tehnice	CultureCoin®
Dimensiuni generale (diametru x înălțime)	Ø 71 x 10 mm
Greutate în gol	0,5 grame
Material	Styrolution PS 158 N
Interval de temperatură	25 - 40 °C
Interval CO ₂	1,9 - 10,0%
Interval O ₂	4,9 - 20,0%
Metoda de sterilizare	Fascicul gama
Durata de viață	1 an
Toxicitate testată	Embriotoxicitate testată cu embrioni de șoarece dezghețați cu 1 celulă. Rata blastocistului extinsă după 96 ore > 80% (n=150), 0,6 bari (8,70 PSI)