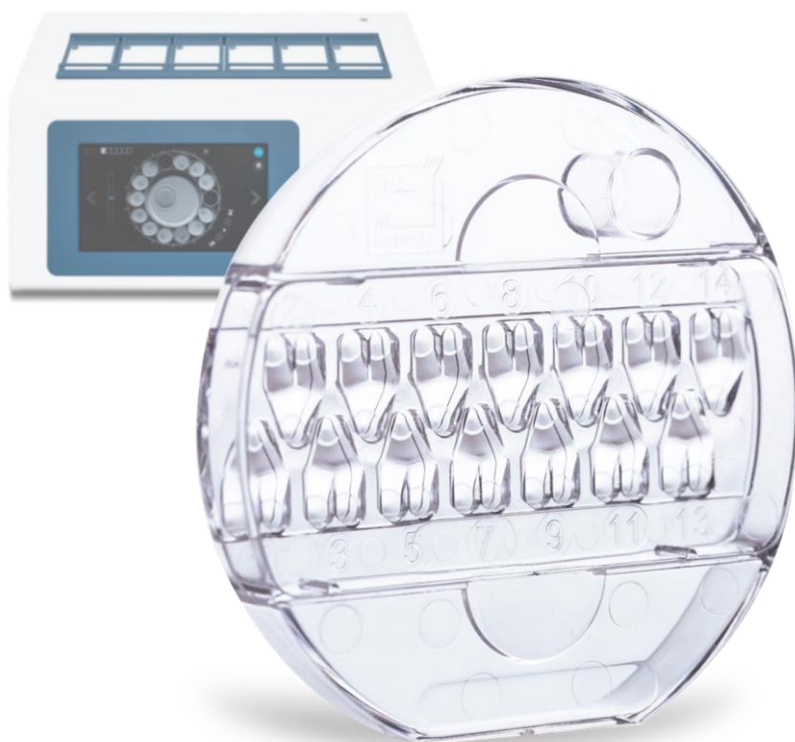




CE 0088



NÁVOD NA POUŽITIE


CultureCoin®

Rev. 4.0

Dátum revízie 18 január 2021

Iba Rx



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

Kontakt na technický servis

Severná Amerika

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

Zvyšok sveta

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

Informácie o autorských právach

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Všetky práva vyhradené.

Informácie v tomto návode a na priloženom produkte sú chránené autorskými právami a spoločnosť Esco si vyhradzuje všetky práva.

Spoločnosť Esco si vyhradzuje právo na vykonávanie pravidelných menších zmien v dizajne bez povinnosti informovať o tom každú osobu alebo subjekt.

Sentinel™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti Esco.

Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia na príkaz lekára alebo na jeho objednávku

Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborník. Zariadenie sa predáva na základe výnimky 21 CFR 801, podčasť D.

„Materiál v tomto návode je poskytovaný iba na informačné účely. Obsah a produkt popísaný v tomto návode (vrátane všetkých doplnkov, dodatkov, príloh alebo zahrnutých častí) sa môžu meniť bez predchádzajúceho upozornenia. Spoločnosť Esco neposkytuje žiadne vyhlásenia ani záruky týkajúce sa presnosti informácií uvedených v tomto návode. Spoločnosť Esco v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za akékoľvek priame či následné škody, ktoré vzniknú v súvislosti s používaním tohto návodu.“

Vybalenie a kontrola

Pri preberaní prístroja postupujte podľa štandardných postupov preberania. Skontrolujte prepravný obal, či nie je poškodený. Ak zistíte nejaké poškodenie, prestaňte prístroj rozbalovať. Oznámete to nákladnému prepravcovi a požiadajte, aby bol pri vybalovaní prístroja prítomný jeho zástupca. Neexistujú žiadne osobitné pokyny pre vybalenie, dajte však pozor, aby ste zariadenie pri vybalení nepoškodili. Skontrolujte, či prístroj nie je fyzicky poškodený, napr. či nemá ohnuté alebo zlomené časti, prehĺbenia alebo či nie je poškriabaný.

Reklamácie

Náš bežný spôsob prepravy sa uskutočňuje prostredníctvom spoločného prepravcu. Ak sa zistí fyzické poškodenie, po dodaní uschovajte všetky obalové materiály v pôvodnom stave a ihneď kontaktujte prepravcu pre uplatnenie reklamácie.

Ak je prístroj dodaný v dobrom fyzickom stave, ale nefunguje v súlade s technickými údajmi, alebo ak sa vyskytnú akékoľvek ďalšie problémy, ktoré neboli spôsobené poškodením pri preprave, ihneď kontaktujte miestneho obchodného zástupcu alebo spoločnosť Esco Medical.

Štandardné obchodné podmienky

Vrátenie peňazí a kredity

Upozorňujeme, že na čiastočné vrátenie platby a/alebo pripísanie kreditu máte nárok iba pri sériových produktoch (produkty označené samostatným sériovým číslom) a príslušenstve. Pri iných ako sériových dieloch a doplnkoch (káble, prenosné kufre, pomocné moduly atď.) nemáte nárok na vrátenie platby ani na refundáciu. Aby ste mohli dostať čiastočnú refundáciu/kredit, produkt nesmie byť poškodený. Musí byť vrátený kompletný (t. j. všetky návody, káble, príslušenstvo atď.) do 30 dní od pôvodného nákupu v stave „ako nový“ a v predajnom stave. Je potrebné dodržať *postup vrátenia*.

Postup vrátenia

Každý produkt vrátený na účely refundácie/vrátenia kreditu musí byť dodaný s číslom autorizácie vráteného materiálu (RMA), ktoré získate od zákaznického servisu spoločnosti Esco Medical. Všetky vrátené položky musia byť odoslané ako *vopred zaplatené* (preprava, clo, sprostredkovanie a dane) do nášho výrobného závodu.

Poplatky za doplnenie zásob

Na produkty vrátené do 30 dní od pôvodného nákupu sa vzťahuje minimálny poplatok za doplnenie zásob vo výške 20 % z katalógovej ceny. Za všetky vrátené produkty sa účtujú dodatočné poplatky za poškodenie a/alebo chýbajúce diely a príslušenstvo. Pri produktoch, ktoré nie sú v stave „ako nové“ a v predajnom stave, nemáte nárok na vrátenie kreditu a tieto sa vrátia zákazníkovi na jeho vlastné náklady.

Certifikácia

Tento prístroj bol pri dodaní z výroby dôkladne otestovaný/skontrolovaný a bolo zistené, že spĺňa výrobné špecifikácie spoločnosti Esco Medical. Kalibračné merania a testovanie je možné sledovať a vykonať podľa certifikátu ISO spoločnosti Esco Medicals.

Záruka a podpora produktu

Spoločnosť Esco Medical zaručuje, že tento prístroj nebude mať pri bežnom používaní a servise po dobu dvoch (2) rokov od pôvodného dátumu nákupu chyby materiálu a

vyhotovenia. Dodaný prístroj je kalibrovaný a udržiavaný podľa tohto návodu. Počas záručnej doby spoločnosť Esco Medical, podľa nášho uváženia, bezplatne opraví alebo vymení produkt, ktorý sa ukázal ako chybný, a to za predpokladu, že produkt (vopred zaplatené poštovné, clo, sprostredkovanie a dane) vrátite spoločnosti Esco Medical. Za akékoľvek vzniknuté náklady na prepravu nesie zodpovednosť kupujúci a tieto nie sú zahrnuté do tejto záruky. Táto záruka sa vzťahuje iba na pôvodného kupujúceho. Nezahŕňa škody spôsobené zneužitím, zanedbaním, nehodou alebo nesprávnym použitím, resp. vzniknuté v dôsledku servisu alebo úpravy inými stranami ako spoločnosťou Esco Medical.

SPOLOČNOSŤ ESCO MEDICAL LTD. NEBUDE NIEŠŤ V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.

Záruka sa neuplatní, ak poškodenie spôsobí niektorá z nasledujúcich situácií:

- výpadok prúdu, prepätie alebo impulzy,
- poškodenie pri preprave alebo pri premiestňovaní prístroja,
- nesprávne napájanie, napr. nízke napätie, nesprávne napätie, chybné zapojenie alebo nesprávne poistky,
- nehoda, zmena, zneužitie alebo nesprávne použitie prístroja,
- požiar, poškodenie vodou, krádež, vojna, nepokoje, nepriateľstvo, zásahy vyššej moci, ako sú hurikány, povodne atď.

Táto záruka sa vzťahuje iba na sériovo vyrábané produkty (položky označené zreteľným štítkom so sériovým číslom) a ich doplnky.

ZÁRUKA NEPOKRÝVA FYZICKÉ POŠKODENIE SPÔSOBENÉ NESPRÁVNYM POUŽITÍM ALEBO FYZICKÝM ZNEUŽITÍM. Na položky, ako sú káble a iné ako sériové moduly, sa táto záruka nevzťahuje.

Táto záruka vám dáva konkrétne zákonné práva, pričom môžete mať aj ďalšie práva, ktoré sa líšia v závislosti od provincie, štátu alebo krajiny. Táto záruka sa obmedzuje na opravu prístroja podľa špecifikácií spoločnosti Esco Medical.

Keď vraciate prístroj spoločnosti Esco Medical na servis, opravu alebo kalibráciu, odporúčame vám použiť pôvodnú prepravnú penu a obal. Ak nie sú k dispozícii pôvodné obalové materiály, pre opätovné zabalenie odporúčame nasledujúce kroky:

- Použite dvojvrstvový kartón dostatočnej pevnosti pre prepravovanú hmotnosť.
- Na ochranu všetkých povrchov prístroja použite hrubý papier alebo kartón. Okolo všetkých vyčnievajúcich častí použite neabrazívny materiál.
- Prístroj pevne zabaľte do priemyselne schváleného materiálu absorbujúceho nárazy, ktorý má hrúbku najmenej 4 in.

Spoločnosť Esco Medical nebude zodpovedná za stratu zásielok alebo prístrojov prijatých v poškodenom stave v dôsledku nesprávneho balenia alebo manipulácie. Všetky zásielky so záručným nárokom musia byť uskutočňované s vopred zaplateným poplatkom (dopravné, clo, sprostredkovanie a dane). Bez čísla autorizácie vrátenia materiálu („RMA“) nebudú akceptované žiadne vrátené produkty. Požiadajte spoločnosť Esco Medical o číslo RMA a pomoc s prepravnou/colnou dokumentáciou.

Záruka sa nevzťahuje na opätovnú kalibráciu prístrojov, ktoré majú odporúčanú ročnú frekvenciu kalibrácií.

Zrieknutie sa záruky

Upozorňujeme vás, že ak váš prístroj opravuje a/alebo kalibruje niekto iný ako Esco Medical Ltd. a jeho zástupcovia, pôvodná záruka vzťahujúca sa na váš produkt po odstránení alebo poškodení plomby odolnej proti neoprávnenej manipulácii bez príslušnej autorizácie výrobcu stráca platnosť.

Vo všetkých prípadoch by sa malo za každú cenu zabrániť porušeniu plomby odolnej proti neoprávnenej manipulácii, pretože táto plomba je kľúčom k pôvodnej záruke prístroja. Ak plombu musíte porušiť, aby ste získali prístup k prístroju, musíte najskôr kontaktovať spoločnosť Esco Medical Ltd.

Bude sa od vás vyžadovať, aby ste nám poskytli sériové číslo vášho prístroja a tiež platný dôvod porušenia pečate kvality. Najlepšie by bolo, keby ste túto plombu porušili až po získaní autorizácie výrobcu. Pečať kvality nerozlomte, kým nás nebudete kontaktovať! Dodržiavanie týchto krokov pomôže zaistiť, aby ste si bez prerušenia uchovali pôvodnú záruku na váš prístroj.

VAROVANIE

Neoprávnené úpravy alebo aplikácie nad rámec publikovaných špecifikácií zo strany používateľa môžu mať za následok nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom alebo nesprávnu prevádzku. Spoločnosť Esco Medical nebude zodpovedná za žiadne zranenie spôsobené neoprávnenými úpravami zariadenia.

SPOLOČNOSŤ ESCO MEDICAL LTD. SA ZRIEKA VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, VYJADRENÝCH ALEBO IMPLIKOVANÝCH, VRÁTANE AKEJKOLVEK ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO POUŽITIE.

TENTO PRODUKT NEOBSAHUJE ŽIADNE KOMPONENTY, KTORÉ MÔŽE POUŽÍVATEĽ OPRAVIŤ.

NEOPRÁVNENÉ ODSTRÁNENIE KRYTU PRÍSTROJA RUŠÍ TÚTO ZÁRUKU, AKO AJ VŠETKY ĎALŠIE VYJADRENÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY.

Obsah

1 Ako používať tento návod na použitie	7
2 Bezpečnostné varovanie	7
3 Indikácia pre použitie	7
4 O produkte.....	7
5 Bezpečnostné symboly a štítky	8
6 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania	8
6.1 Pred použitím	8
6.2 Počas používania	9
6.3 Po použití.....	9
7 Režim kultivácie	9
8 Prehľad	9
9 Použitie	9
10 Zobrazené použitie	10
11 Meranie pH	11
12 Oblasť zápisu na zariadení CultureCoin® a na veku.....	12
13 Riešenie problémov používateľa	13
14 Technické parametre.....	14

1 Ako používať tento návod na použitie

Návod je potrebné prečítať od začiatku až do konca.

2 Bezpečnostné varovanie

- Tento návod by si mal prečítať každý, kto pracuje s týmto zariadením, na ňom alebo v jeho blízkosti. Ak si neprečítate pokyny uvedené v tejto dokumentácii, ak ich nepochopíte a nebudete ich dodržiavať, môže to mať za následok poškodenie jednotky, zranenie obsluhujúceho personálu a/alebo slabý výkon zariadenia.
- Akékoľvek vnútorné nastavenie, modifikáciu alebo údržbu tohto zariadenia musí vykonať kvalifikovaný servisný personál.
- Ak je potrebné zariadenie premiestniť, uistite sa, že je vhodne pripevnené na podpornom stojane alebo základni, a pohybujte sa s ním po rovnom povrchu. V prípade potreby premiestnite zariadenie a podporný stojan/základňu osobitne.
- Používanie akýchkoľvek nebezpečných materiálov v tomto zariadení musí monitorovať priemyselný hygienik, bezpečnostný pracovník alebo iná osoba s príslušnou kvalifikáciou.
- Predtým, ako budete pokračovať, by ste mali dôkladne pochopiť postupy inštalácie a tiež brať do úvahy environmentálne/elektrické požiadavky.
- V tomto návode budú dôležité body týkajúce sa bezpečnosti označené nasledujúcimi symbolmi:



POZNÁMKA

Používa sa na upriamenie pozornosti na konkrétny predmet.



VAROVANIE

Konajte so zvýšenou opatrnosťou.

- Ak sa zariadenie používa spôsobom, ktorý nie je uvedený v tomto návode, môže sa znížiť ochrana poskytovaná týmto zariadením.

3 Indikácia pre použitie

Príprava, skladovanie a prenos ľudských embryí. Iba na použitie so zariadením MIRI® TL.

4 O produkte

Zariadenie Esco Medical CultureCoin® je sterilná kultivačná nádoba na jedno použitie vyvinutá špeciálne na použitie pri IVF. Miska uchováva až 14 embryí v centrálne umiestnenej línii kultivačných jamiek. Kultivačná jamka obsahuje opticky čistú oblasť

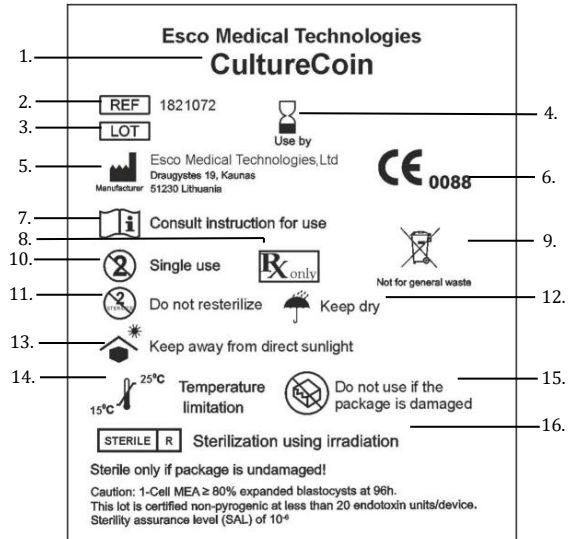
veľkosti 300 μ , v ktorej sa nachádza embryo. Oblasť je optimalizovaná pre mikroskopiú. Okolo kultivačnej oblasti je viditeľný kruh s cieľom uľahčiť algoritmus automatického zaostrovania pri hľadaní oblasti pri mikroskopickom získavaní obrazov. Kultivačné jamky sú očíslované (1 - 14) pre jednoduché lokalizovanie každej jamky používateľom. Každá kultivačná jamka má dve premývacie jamky na manipuláciu s bunkami, premývacie médium alebo náhradné médium.

Veko je namontované vo vnútri obvodu misky tak, že úplne pokrýva kultivačnú oblasť – používateľ misku uchopí iba pri manipulácii a nehrozí, že mu miska spadne, ak bude držať iba veko – ako to môže byť v prípade všetkých tradične navrhnutých misiek. Na vonkajšej strane kultivačnej oblasti sa nachádza veľká jamka na meranie pH bez ovplyvnenia kultivovaných vzoriek. Miska má ploché dno, takže je ideálna na prenos tepla zospodu.

5 Bezpečnostné symboly a štítky

Na povrchoch zariadenia CultureCoin® je niekoľko štítkov používateľa, ktoré poskytujú používateľovi rôzne informácie. Štítky používateľa sú zobrazené nižšie.

Tabuľka 5.1 Štítky

Popis	Obrázok
<p>Štítky na škatuli a vrecku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Model. 2. Ref. č. 3. Č. šarže. 4. Dátum spotreby. 5. Adresa výrobcu a krajina pôvodu. 6. Značka CE. 7. Pozrite si pokyny k použitiu. 8. Iba na predpis. 9. Smetná nádoba na kolieskach - smernica OEEZ. 10. Na jedno použitie. 11. Nepoužívajte opakované. 12. Uchovávajte v suchu. 13. Chráňte pred priamym slnečným svetlom. 14. Teplotné obmedzenie. 15. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. 16. Spôsob sterilizácie. 	 <p>The diagram shows the packaging label for 'Esco Medical Technologies CultureCoin'. It includes the following elements: <ul style="list-style-type: none"> 1: Product name 'Esco Medical Technologies CultureCoin'. 2: Reference number 'REF 1821072'. 3: Lot number 'LOT'. 4: 'Use by' date field. 5: Manufacturer information: 'Esco Medical Technologies, Ltd, Draugystes 19, Kaunas 51230 Lithuania'. 6: CE mark 'CE 0088'. 7: 'Consult instruction for use' icon. 8: 'Single use' icon. 9: 'Not for general waste' icon. 10: 'Rx only' icon. 11: 'Do not resterilize' icon. 12: 'Keep dry' icon. 13: 'Keep away from direct sunlight' icon. 14: 'Temperature limitation' icon showing a thermometer with '15°C' and '25°C'. 15: 'Do not use if the package is damaged' icon. 16: 'STERILE R Sterilization using irradiation' text. </p>

6 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania

6.1 Pred použitím

1. Nepoužívajte produkt, ak je poškodený obal. Kontaktujte spoločnosť Esco Medical alebo miestneho zástupcu.
2. Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.

3. Tieto pokyny majte vždy po ruke.

6.2 Počas používania

1. Používajte iba na účely uvedené v zozname na zamýšľané použitie.
2. Misky sú určené iba na jedno použitie. Nepokúšajte sa ich vyčistiť a opätovne použiť.
3. Sú určené iba na použitie kultivačného média na vodnej báze a minerálneho oleja.
4. Nepoužívajte tento produkt pri teplotách vyšších ako 40 °C.

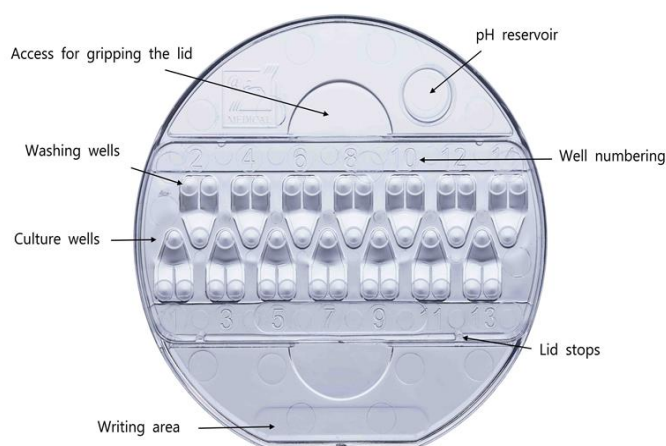
6.3 Po použití

1. Misky zlikvidujte podľa správnych postupov.

7 Režim kultivácie

Zariadenie CultureCoin® je možné použiť iba na kultiváciu s kultivačným médiom naplneným do jamiek a s olejovou vrstvou. Nemôže sa použiť na otvorenú kultiváciu.

8 Prehľad



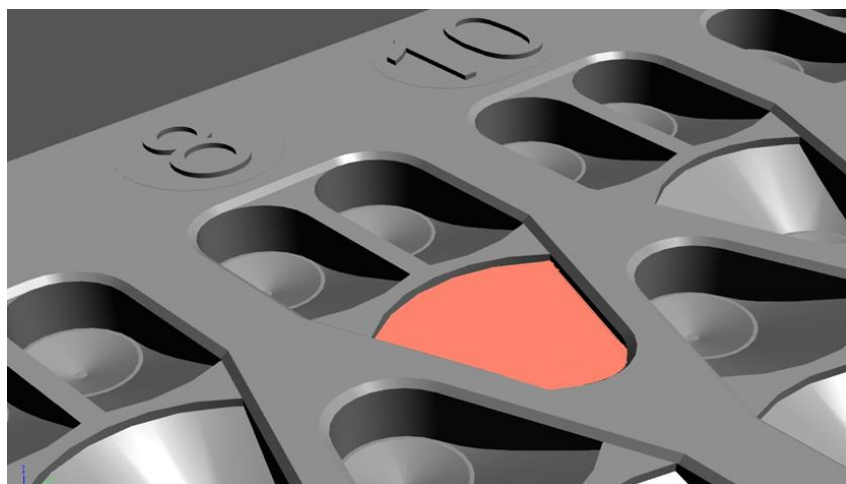
Obr. 8.1 CultureCoin®

9 Použitie

1. Veko aj misku rozbal'te v aseptickom prostredí.
2. Kvôli odplynovaniu nechajte misky so zatvorenými vekami v aseptickom prostredí po dobu 12 hodín.
3. Pred naplnením misiek médiom ich zohrejte na vyhriatom stolčeku alebo v inkubátore.

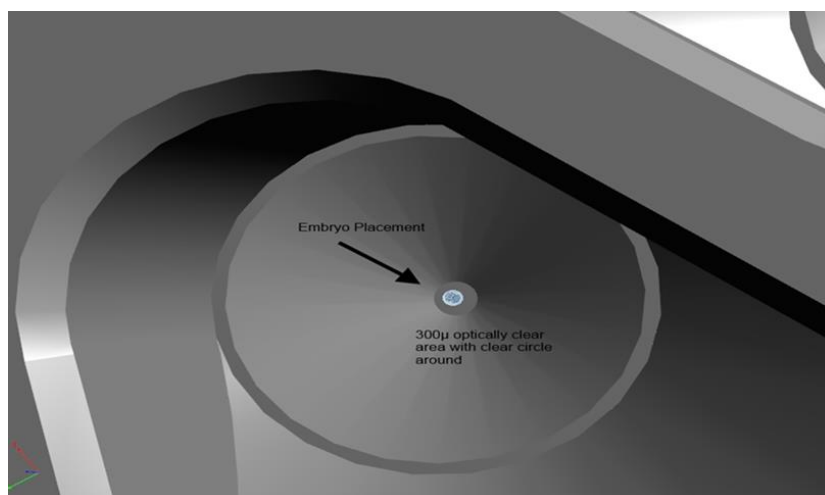
4. Naplňte všetky jamky približne 25 μ l vopred kultivovaného ekvilibrovaného kultivačného média v aseptickom prostredí. Plnenie premývacích jamiek nie je povinné. Každá môže obsahovať približne 23 μ l materiálu.
5. Pod mikroskopom skontrolujte prítomnosť viditeľných vzduchových bublín a odstráňte ich pomocou stripovacej špičky.
6. Olejovú plochu naplňte splývavou vrstvou vhodného minerálneho alebo parafínového oleja, aby ste zakryli kultivačné médium. Nepreplňujte.
7. Dajte veko na misku a nechajte ju stáť v inkubátore s CO₂ 4 hodiny počas ekvilibračie.
8. Po ekvilibračii skontrolujte, či v kultivačných jamkách nie sú vzduchové bubliny. Odstráňte všetky bubliny pomocou stripovacej špičky.
9. Vložte embryá do jamiek. Dbajte na to, aby sa embryá nachádzali veľmi presne v strede kultivačnej jamky a nie na bočnej strane.
10. Podľa vlastného uváženia naplňte zásobník pH a vložte silikónovú zátku.
11. Inkubujte zariadenie CultureCoin® v MIRI® TL.

10 Zobrazené použitie



Obr. 10.1 Jamky

Každá zo 14 jamiek je naplnená približne 25 μ l kultivačného média. Naplniť sa dajú aj premývacie jamky, nie je to však povinné. Embryo je umiestnené na dne kultivačnej oblasti.



Obr. 10.2 Podrobný obraz umiestnenia embrya v opticky čistej oblasti veľkosti 300 μ



Obr. 10.3 Kultivačné jamky sú pokryté vrstvou minerálneho oleja a veko je nasadené

11 Meranie pH

Validácia pH kultivačného média by mala byť štandardným postupom. Zariadenie CultureCoin® je vybavené zásobníkom, ktorý je umiestnený mimo kultivačnej oblasti. Umožňuje bezpečne a pohodlne vykonávať kontrolu hladiny pH.

Odstráňte silikónovú zátku a zmerajte ju pomocou kalibrovanej sondy pH v zásobníku. Podľa potreby upravte hladinu CO₂.

Pri výbere elektródy (sondy) je potrebné brať do úvahy veľkosť sondy, pretože merania sa budú robiť buď v 4-jamkovej miske alebo na kvapke.

12 Oblasť zápisu na zariadení CultureCoin® a na veku



Obr. 12.1 Vždy označte veko aj misku

13 Riešenie problémov používateľa

Tabuľka 13.1 Ohrievací systém

Príznak	Príčina	Úkon
Embryá sú unášané na bočnú stranu jamky.	Umiestnenie embrya sa neuskutočňuje s dostatočnou presnosťou.	Precvičte si správne umiestnenie.
Počas kultivácie sa objavujú vzduchové bubliny.	Teplotné rozdiely počas vkladania alebo nesprávny postup pri odstraňovaní bublín.	Vyvarujte sa teplotných rozdielov a postupujte podľa správneho postupu. Precvičte si správne odstraňovanie bublín.
Počas manipulácie s miskou dochádza k pretekaniu oleja.	V nádrži je príliš veľa oleja.	Znížte objem oleja.

14 Technické parametre

Tabuľka 14.1 Technické parametre zariadenia CultureCoin®

Technické parametre	CultureCoin®
Celkové rozmery (priemer x výška)	Ø 71 x 10 mm
Hmotnosť prázdneho zariadenia	0,5 gramu
Materiál	Styrolution PS 158 N
Teplotný rozsah	25 – 40 °C
Rozsah CO ₂	1,9 – 10,0 %
Rozsah O ₂	4,9 – 20,0 %
Spôsob sterilizácie	Gama lúč
Životnosť	1 rok
Testované na toxicitu	Embryotoxicita sa testovala s rozmrazenými 1-bunkovými embryami myší. Rýchlosť expandovanej blastocysty po 96 hodinách > 80 % (n = 150), 0,6 bar (8,70 PSI).