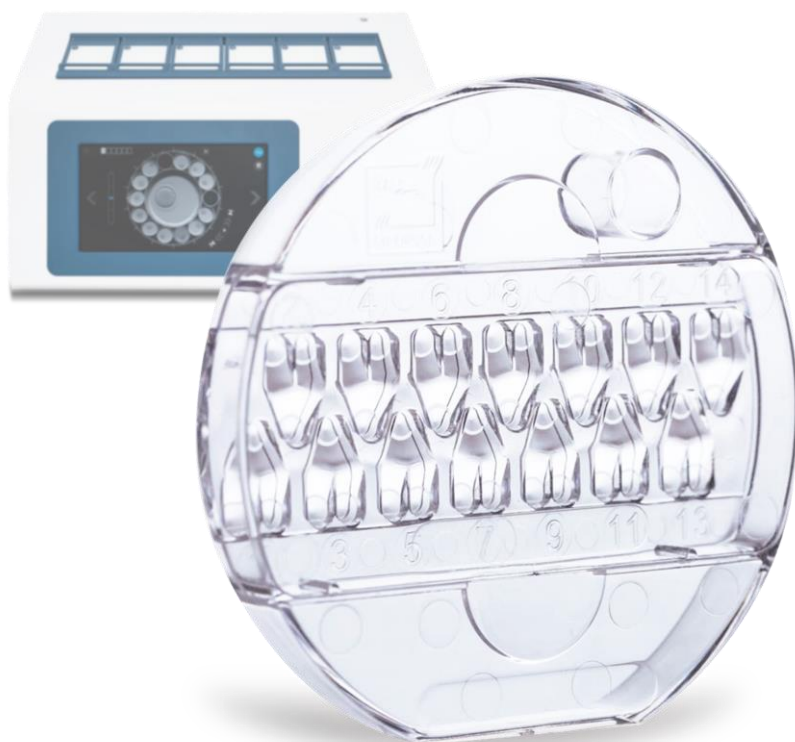




CE 0088



MANUAL DEL USUARIO


CultureCoin®

Rev. 4.0

Fecha de la revisión 01.18.2021

Solamente Rx



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

Para ponerse en contacto con el Servicio Técnico:

Norteamérica

Esco Technologies, Inc.

903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, EE.UU.

Tel 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

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

Resto del mundo

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

Información sobre el Copyright

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Todos los derechos reservados.

La información de este manual y el producto que lo acompaña tienen derechos de autor, y todos los derechos se reservan a Esco.

Esco se reserva el derecho a realizar periódicamente cambios de diseño poco importantes sin tener la obligación de comunicar dicho cambio a ninguna persona o entidad.

Sentinel™ es una marca comercial registrada de Esco.

Precaución: La legislación federal exige que la venta o el uso de este dispositivo se haga por orden de un profesional sanitario colegiado

Solo debe usarlo un profesional formado y cualificado. El dispositivo se vende con la excepción indicada en el subapartado D del artículo 21 de la ley 801 del Código de legislación federal estadounidense (CFR).

«El material de este manual se proporciona solamente con fines informativos. El contenido y el producto descrito en este manual (incluyendo todos los anexos, adendas, adjuntos o inclusiones) está sujeto a cambios sin previo aviso. Esco no se hace responsable ni garantiza la precisión de la información contenida en este manual. En ningún caso Esco se considerará responsable de cualquier daño, directo o indirecto, que resulte del uso de este manual o esté relacionado con el mismo».

Desembalaje e inspección

Siga las prácticas de recepción habituales tras recibir el instrumento. Compruebe que el cartón del embalaje no presente daños. Si parece dañado, deje de desembalar el instrumento. Notifíquelo al transportista y pida que un representante esté presente durante el desembalaje del instrumento. No hay instrucciones de desembalaje especiales, pero tenga cuidado de no dañar el instrumento durante el desembalaje. Inspeccione el instrumento en busca de daños físicos tales como piezas dobladas o rotas, abolladuras o arañazos.

Reclamaciones

Nuestro método de envío rutinario es un transportista normal. Si parece dañado, tras su entrega, guarde todos los materiales de embalaje en su estado original y póngase inmediatamente en contacto con el transportista para presentar una reclamación.

Si el instrumento se entrega en buen estado físico pero no funciona dentro de las especificaciones, o si hay algún otro problema no producido por daños durante el transporte, póngase en contacto inmediatamente con su representante de ventas local o con Esco Medical.

Términos y condiciones habituales

Reembolsos y créditos

Tenga en cuenta que solamente los productos fabricados en serie (productos marcados con un número de serie diferenciado) y los accesorios son aptos para un reembolso y/o crédito parcial. Las piezas y accesorios no fabricados en serie (cables, cajas de transporte, módulos auxiliares, etc.) no son aptos para devolución o reembolso. Para recibir un reembolso y/o crédito parcial, el producto no debe estar dañado. Debe devolverse entero (lo que significa con todos los manuales, cables, accesorios, etc.) en un plazo de 30 días de la compra original, en un estado “como nuevo” y apto para su venta. Se debe seguir el *Procedimiento de devolución*.

Procedimiento de devolución

Todos los productos devueltos para su reembolso/crédito deben ir acompañados de un número de Autorización de Devolución de Material (RMA), obtenido del Servicio de atención al cliente de Esco Medical. Todos los artículos que se devuelvan deben ser enviados *a portes pagados* (flete, aduana, agentes de importación e impuestos) a la ubicación de nuestra fábrica.

Recargo por reabastecimiento

Los productos devueltos en un plazo de 30 días desde la compra original están sujetos a un recargo mínimo del 20 % sobre el precio neto. Se aplicarán a todas las devoluciones cargos adicionales por piezas y accesorios dañados y/o no incluidos. Los productos que no se encuentran en un estado “como nuevo” y apto para su venta no son aptos para la devolución de crédito y se devolverán al cliente a portes debidos.

Certificación

Este instrumento se ha probado/inspeccionado exhaustivamente y cumplía las especificaciones de fabricación de Esco Medical en el momento de su envío desde la fábrica. Las mediciones de calibración y las pruebas son trazables y se han realizado según la certificación ISO de Esco Medical.

Garantía y servicio técnico del producto

Esco Medical garantiza que este instrumento no presentará defectos de materiales y mano de obra bajo un uso y servicio normales durante dos (2) años de la fecha de compra original. El instrumento proporcionado se calibra y se realiza su mantenimiento según lo indicado en este manual. Durante el periodo de garantía, Esco Medical tendrá la opción de reparar o sustituir sin coste alguno un producto que se demuestre defectuoso, siempre que el producto se remita (a portes pagados de envío, aduana, agentes de importación e impuestos) a Esco Medical. Cualesquiera gastos de transporte incurridos son responsabilidad del comprador y no están incluidos dentro de esta garantía. Esta garantía se extiende solamente al comprador original. No cubre daños derivados de abusos, negligencias, accidentes o usos incorrectos, o que sean resultado de reparaciones o modificaciones realizadas por terceros distintos de Esco Medical.

EN NINGÚN CASO ESCO MEDICAL LTD. SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS INDIRECTOS.

No se aplicará garantía alguna cuando las causas del daño sean una de las siguientes:

- Cortes, sobretensiones o picos en la alimentación eléctrica
- Daños durante el tránsito o cuando se desplace el instrumento
- Un suministro eléctrico inadecuado, como tensión baja o incorrecta, defectos en el cableado o fusibles inadecuados
- Accidente, alteración, abuso o uso incorrecto del instrumento
- Incendios, daños por agua, robo, vandalismo, hostilidad, eventos de fuerza mayor tales como huracanes, inundaciones, etc.

Solamente los productos fabricados en serie (aquellos artículos que tengan una etiqueta de número de serie diferenciado) y sus elementos accesorios están cubiertos por esta garantía.

EL DAÑO FÍSICO PRODUCIDO POR EL USO INCORRECTO O EL ABUSO FÍSICO NO ESTÁ CUBIERTO POR LA GARANTÍA. Los artículos tales como cables y módulos no fabricados en serie no están cubiertos por esta garantía.

Esta garantía le proporciona derechos legales específicos, y es posible que tenga otros derechos, que varían en función de la provincia, del estado o del país. Esta garantía está limitada a la reparación del instrumento según las especificaciones de Esco Medical.

Cuando devuelva un instrumento a Esco Medical para su mantenimiento, reparación o calibración, le recomendamos que realice el envío usando la espuma y envase de envío originales. Si los materiales de embalaje originales no están disponibles, le recomendamos que siga la siguiente guía para volver a embalar:

- Utilice un cartón de doble pared de resistencia suficiente para el peso enviado
- Utilice un papel grueso o cartulina para proteger todas las superficies del instrumento. Utilice material no abrasivo alrededor de todos los salientes

- Utilice al menos cuatro pulgadas (aprox. 10 cm) de material absorbente de impactos autorizado para uso industrial, bien empaquetado alrededor del instrumento

Esco Medical no se responsabilizará de envíos perdidos o instrumentos recibidos dañados debido a un embalaje o manipulación inadecuados. Todos los envíos para reclamación de garantía deben hacerse a portes debidos (flete, aduana, agentes de importación e impuestos). No se aceptarán devoluciones sin un número de Autorización de Devolución de Material («RMA»). Póngase en contacto con Esco Medical para obtener un número RMA y recibir ayuda sobre la documentación de envío/aduanas.

La recalibración de los instrumentos, que tiene una frecuencia de calibración anual recomendada, no está cubierta por la garantía.

Restricción de la garantía

Si su instrumento ha recibido mantenimiento y/o se ha calibrado por alguna otra persona que no sea Esco Medical Ltd. y sus representantes, tenga en cuenta que la garantía original que cubre su producto queda invalidada cuando el sello de calidad a prueba de manipulaciones se ha retirado o se ha roto sin la debida autorización de la fábrica.

En todos los casos, debe evitarse a toda costa la rotura del sello de calidad a prueba de manipulaciones, ya que este sello es la clave de la garantía original de su instrumento. En caso de que deba romperse el sello para acceder al interior del instrumento, debe ponerse primero en contacto con Esco Medical Ltd.

Se le pedirá que nos proporcione el número de serie de su instrumento, así como un motivo válido para romper el sello de calidad. Lo deseable sería que solamente rompiera este sello después de haber recibido autorización de la fábrica. Por favor: ¡no rompa el sello de calidad antes de haberse puesto en contacto con nosotros! Seguir estos pasos le ayudará a conservar la garantía original de su instrumento sin interrupción.

ADVERTENCIA

Las modificaciones no autorizadas realizadas por el usuario o las aplicaciones no incluidas en las especificaciones publicadas pueden dar como resultado riesgos de descarga eléctrica o funcionamiento inadecuado. Esco Medical no se hará responsable de ninguna lesión producida debido a modificaciones no autorizadas en el equipo.

ESCO MEDICAL LTD. RECHAZA EL RESTO DE GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN O APLICACIÓN EN PARTICULAR.

ESTE PRODUCTO NO CONTIENE COMPONENTES QUE PUEDA REPARAR EL USUARIO.

LA RETIRADA NO AUTORIZADA DE LA CUBIERTA DEL INSTRUMENTO ANULARÁ ESTA GARANTÍA Y EL RESTO DE GARANTÍAS EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS.

Índice

1	Cómo usar este manual	7
2	Advertencia de seguridad.....	7
3	Indicaciones de uso.....	7
4	Acerca del producto.....	8
5	Símbolos y etiquetas de seguridad	8
6	Instrucciones y advertencias de seguridad importantes	9
6.1	Antes del uso	9
6.2	Durante el uso.....	9
6.3	Después del uso	9
7	El modo de cultivo	9
8	Descripción general	9
9	Uso.....	10
10	El uso ilustrado	10
11	Medición del pH.....	11
12	Área de escritura en el CultureCoin® y tapa.....	12
13	Resolución de problemas por el usuario.....	13
14	Especificaciones.....	14

1 Cómo usar este manual

Está previsto que este manual se lea desde el principio hasta el final.

2 Advertencia de seguridad

- Todas las personas que trabajen, estén cerca, o pasen al lado de este equipo deben leer este manual. Si no se leen, comprenden y siguen las instrucciones proporcionadas en esta documentación, el resultado puede ser el daño de la unidad, producir lesiones al personal que lo utilice, y/u obtener un bajo rendimiento del equipo.
- Cualquier ajuste interno, modificación o mantenimiento de este equipo deberá realizarse por personal de mantenimiento cualificado.
- Si el equipo se debe mover a otra ubicación, compruebe que está bien sujeto sobre un soporte o base, y que se desplaza sobre una superficie plana. Cuando sea necesario, mueva el equipo y el soporte/base de forma separada.
- Un especialista en higiene industrial, encargado de seguridad u otra persona debidamente cualificada supervisará el uso de este equipo con cualesquiera materiales peligrosos.
- Antes de continuar, deberá entender completamente los procedimientos de instalación y anotar los requisitos ambientales y eléctricos.
- En este manual, los puntos importantes relacionados con la seguridad se marcarán con los siguientes símbolos:



NOTA

Se utiliza para dirigir la atención a un elemento específico.



ADVERTENCIA

Precaución de uso.

- Si el equipo se utiliza de una forma no especificada en este manual, la protección proporcionada por este equipo puede quedar afectada negativamente.

3 Indicaciones de uso

Preparar, almacenar y transferir embriones humanos. Para utilizarse exclusivamente con el dispositivo MIRI® TL.

4 Acerca del producto

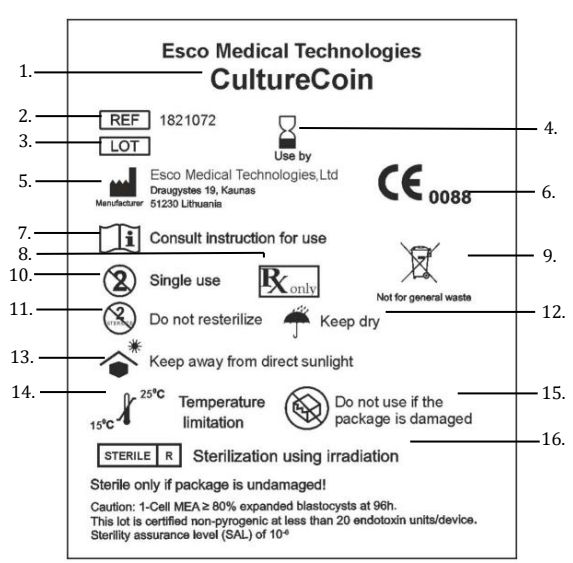
El Esco Medical CultureCoin® es un recipiente de cultivo estéril de un solo uso, específicamente desarrollado para usar en FIV (fecundación in vitro). La placa contiene un máximo de 14 embriones en la línea central de los pocillos de cultivo. El pocillo de cultivo presenta un área de 300 μ ópticamente transparente donde se sitúa el embrión. La zona está optimizada para microscopía. Alrededor del área de cultivo hay un círculo transparente cuyo fin es facilitar que un algoritmo de enfoque automático encuentra el área de adquisición de imágenes bajo el microscopio. Los pocillos de cultivo están numerados (1 – 14) para que el usuario pueda localizar fácilmente cada pocillo. Cada pocillo de cultivo tiene dos pocillos de lavado para manipulaciones de las células, medio de lavado o medio de sustitución.

La tapa está montada dentro del perímetro de la placa, cubriendo completamente el área de cultivo –el usuario solamente sujetará la placa durante la manipulación sin riesgo de perderla por sujetar solamente la tapa– como puede ser el caso de todas las placas de diseño tradicional. En el exterior del cultivo se proporciona un pocillo grande para medir el pH sin afectar las muestras cultivadas. La placa tiene un fondo plano, por lo que es ideal para la transferencia de calor desde la parte inferior.

5 Símbolos y etiquetas de seguridad

Hay varias etiquetas de usuario sobre las superficies del CultureCoin® para guiar al usuario. Las etiquetas de usuario se muestran a continuación.

Tabla 5.1 Etiquetas

Descripción	Imagen
<p>Etiqueta de la caja y bolsa de embalaje:</p> <ol style="list-style-type: none"> Modelo. Ref N.º Lote N.º Fecha de uso. Dirección del fabricante y país de origen. Marcado CE. Consulte las instrucciones de uso. Solamente con receta. Cesta con ruedas WEEE. Un solo uso. No reutilizar. Mantener seco. Proteger de la luz solar directa. Limitación de temperatura. No utilizar si el envase está dañado. El método de esterilización. 	 <p>The diagram shows the packaging label for Esco Medical Technologies CultureCoin. It includes the following elements:</p> <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 icon 5. Manufacturer information: Esco Medical Technologies, Ltd, Draugystes 19, Kaunas, 51230 Lithuania 6. CE mark: CE 0088 7. Instruction icon: Consult instruction for use 8. Single use icon: Single use 9. Rx only icon: Rx only 10. Do not re-sterilize icon: Do not re-sterilize 11. Keep dry icon: Keep dry 12. Not for general waste icon: Not for general waste 13. Sunlight icon: Keep away from direct sunlight 14. Temperature limitation icon: Temperature limitation (15°C to 25°C) 15. Do not use if damaged icon: Do not use if the package is damaged 16. Sterilization icon: Sterilization using irradiation <p>Additional text on the label includes: "STERILE R Sterilization using irradiation", "Sterile only if package is undamaged!", and "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 Instrucciones y advertencias de seguridad importantes

6.1 Antes del uso

1. No utilizar el producto si el embalaje está dañado. Póngase en contacto con Esco Medical o con el representante local.
2. Lea completamente el Manual del usuario antes de usarlo.
3. Guarde siempre estas instrucciones en un lugar de fácil acceso.

6.2 Durante el uso

1. Utilizar solamente para el fin indicado en el uso previsto.
2. Las placas son exclusivamente de un solo uso. No intente limpiarlas y reutilizarlas.
3. Exclusivamente para usar con medios de cultivo acuosos y aceite mineral.
4. No utilice este producto a temperaturas que superen los 40 °C.

6.3 Después del uso

1. Descarte las placas de acuerdo con los procedimientos adecuados.

7 El modo de cultivo

El CultureCoin® se puede usar exclusivamente para cultivar con pocillos llenos de medio de cultivo y superposición de aceite. No se pueden utilizar para cultivo abierto.

8 Descripción general

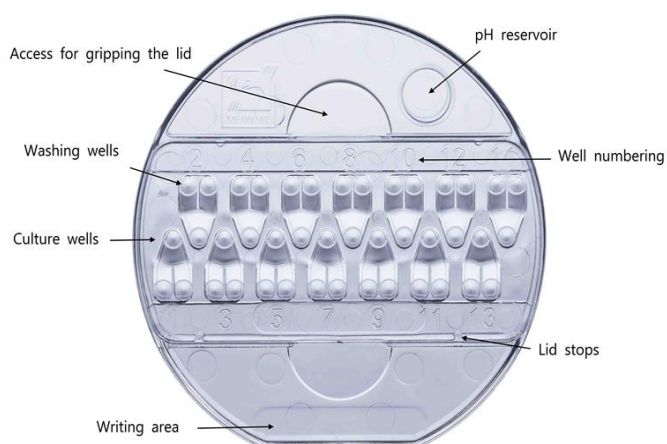


Figura 8.1 CultureCoin®

9 Uso

1. Desembale la tapa y la placa en un entorno aséptico.
2. Deje las placas con la tapa quitada para desgasificarlas en el entorno aséptico durante 12 horas.
3. Caliente las placas sobre una plataforma calefactora o una incubadora antes de llenarlas con medio.
4. Rellene todos los pocillos con la aplicación de 25 μ l de medio de cultivo equilibrado durante el pre-cultivo en un entorno aséptico. El rellenado de los pocillos de lavado es opcional. Cada uno puede contener aproximadamente 23 μ l.
5. Con el microscopio, compruebe la posible presencia de burbujas de aire visibles, y elimínelas con una punta de succión.
6. Llene el área de aceite con una capa confluyente de aceite mineral o aceite de parafina adecuado para cubrir el medio de cultivo. No llene en exceso.
7. Ponga la tapa sobre la placa y déjela durante 4 horas para equilibrado en la incubadora de CO₂.
8. Compruebe la presencia de burbujas de aire en los pocillos de cultivo tras el equilibrio. Elimine las posibles burbujas con una punta de succión.
9. Introduzca los embriones en los pocillos. Asegúrese de que los embriones se han colocado con precisión en el centro del pocillo de cultivo y no en la pendiente lateral.
10. Opcionalmente, llene el depósito de pH e introduzca el tapón de silicona.
11. Incubar el CultureCoin® en la MIRI® TL.

10 El uso ilustrado

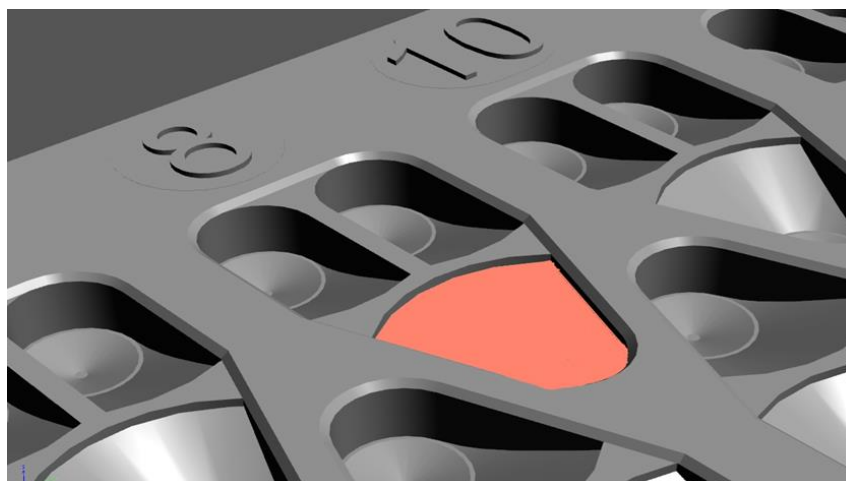


Figura 10.1 Los pocillos

Cada uno de los 14 pocillos está lleno con aproximadamente 25 μ l de medio de cultivo. Los pocillos de lavado también se pueden llenar, pero no es obligatorio. El embrión se coloca en la parte inferior del área de cultivo.

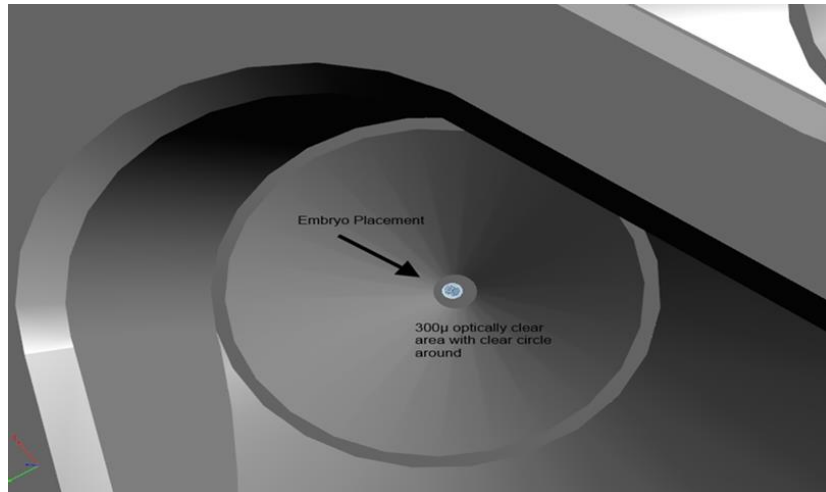


Figura 10.2 Colocación del embrión en detalle en el área de 300 µl ópticamente transparente



Figura 10.3 Los pocillos de cultivo se cubren con una capa de aceite mineral y las tapas se ponen encima

11 Medición del pH

La validación del pH del medio de cultivo debería ser un procedimiento normalizado. El CultureCoin® está provisto de un depósito que está situado en el exterior del área de cultivo. Permite realizar comprobaciones puntuales del nivel de pH de una forma cómoda y segura.

Retire el tapón de silicona y mida con una sonda de pH calibrada en el depósito. Ajuste el nivel de CO₂ si es necesario.

Al elegir un electrodo (sonda), es necesario tener en cuenta el tamaño de la sonda, ya que las mediciones se seguirán realizando bien en una placa de 4 pocillos o en una gotícula.

12 Área de escritura en el CultureCoin® y tapa



Figura 12.1 Marque siempre tanto la tapa como la placa

13 Resolución de problemas por el usuario

Tabla 13.1 Sistema de calentamiento

Síntoma	Causa	Acción
El embrión se desplaza al lateral del pocillo.	La colocación del embrión no se ha realizado con precisión suficiente.	Practique la colocación correcta.
Aparecen burbujas de aire durante el cultivo.	Diferencias de temperatura durante la carga o procedimiento de eliminación de burbujas incorrecto.	Evite las diferencias de temperatura y siga el procedimiento correcto. Practique la correcta eliminación de burbujas.
El aceite rebosa durante la manipulación de la placa.	Demasiado aceite en el depósito.	Disminuya el volumen de aceite.

14 Especificaciones

Tabla 14.1 Especificaciones de CultureCoin®

Especificaciones técnicas	CultureCoin®
Dimensiones generales (Diámetro x Altura)	Ø 71 x 10 mm
Peso en vacío	0,5 gramos
Material	Styrolution PS 158 N
Intervalo de temperatura	25 - 40 °C
Intervalo de CO ₂	1,9 - 10,0 %
Intervalo de O ₂	4,9 - 20,0 %
Método de esterilización	Rayos gamma
Vida útil	1 año
Análisis de toxicidad	Se ha estudiado la embriotoxicidad con 1 célula de embrión de ratón descongelada. Velocidad de expansión del blastocito después de 96 horas > 80 % (n=150), 0,6 bares (8,70 PSI)