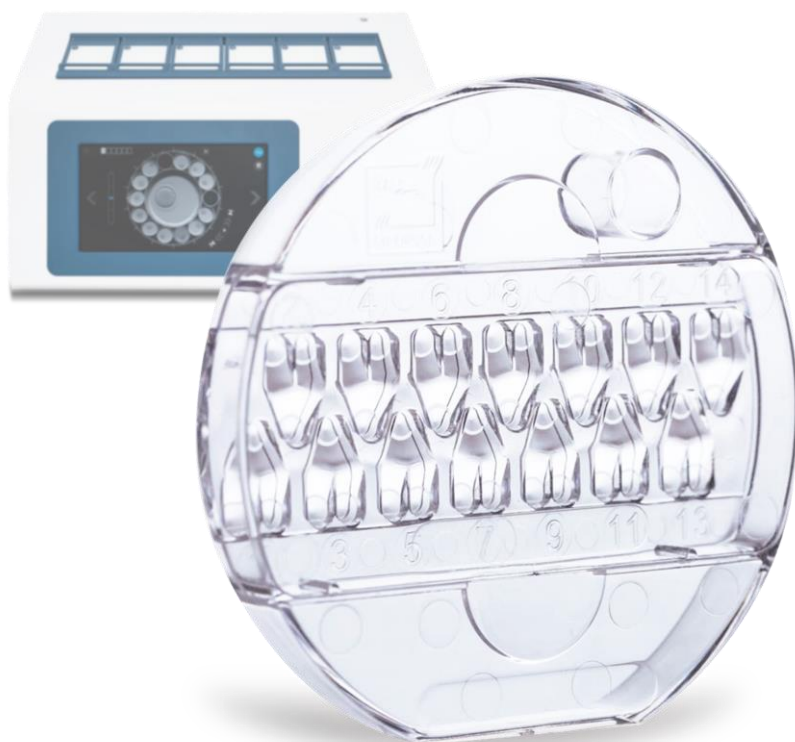




CE 0088



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

CultureCoin®

Rev. 5.0

Datum revize 21.06.2021

Pouze na lékařský předpis



 Esco Medical Technologies, Ltd.

Draugystės street 19 • Kaunas, Litva

Tel. +370 37 470 000

medical.escoglobal.com • support-medical@escoglobal.com

Pro technickou službu kontaktujte

Severní 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

Zbytek světa

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapur 486 777

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informace o autorských právech

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Všechna práva vyhrazena.

Informace v této příručce a přiloženém produktu jsou chráněny autorskými právy a všechna práva jsou vyhrazena společností Esco.

Společnost Esco si vyhrazuje právo provádět pravidelné drobné změny designu bez povinnosti o těchto změnách informovat jakoukoli osobu nebo subjekt.

Sentinel™ je registrovaná ochranná známka společnosti Esco.

Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto nástroje pouze na lékaře nebo na jejich objednávku

Používat smí pouze vyškolený a kvalifikovaný odborník. Zařízení se prodává na základě výjimky 21 CFR 801 Hlava D.

„Materiál v této příručce je poskytován pouze pro informativní účely. Obsah a výrobek popsany v této příručce (včetně všech dodatků, doplňků, příloh nebo zařazení) se mohou bez předchozího upozornění změnit. Esco neposkytuje žádná prohlášení ani záruky ohledně přesnosti informací obsažených v této příručce. Společnost Esco v žádném případě nese odpovědnost za jakékoli přímé ani následné škody, které vzniknou v souvislosti s používáním této příručky.“

Rozbalování a kontrola

Po obdržení tohoto přístroje dodržujte standardní přijímací postupy. Zkontrolujte, zda není poškozená přepravní krabice. Pokud zjistíte, že byla poškozena, přestaňte přístroj rozbalovat. Uvědomte nákladního dopravce a požádejte o přítomnost zástupce při vybalování přístroje. Pro vybalování přístroje nejsou žádné speciální pokyny, ale buďte opatrní, abyste při vybalování přístroj nepoškodili. Zkontrolujte, zda přístroj není fyzicky poškozen, jestli například nemá ohnuté nebo zlomené části, promáčkliny nebo škrábance.

Prohlášení

Náš běžný způsob přepravy je pomocí obvyklého dopravce. Pokud je zjištěno fyzické poškození, uchovávejte všechny obalové materiály po dodání v původním stavu a okamžitě kontaktujte dopravce se žádostí o reklamaci.

Jestliže jste přístroj obdrželi v dobrém fyzickém stavu, ale nefunguje tak, jak by měl podle specifikací, nebo pokud u něj jsou zjištěny jiné problémy, které nebyly způsobeny poškozením při přepravě, kontaktujte prosím ihned svého místního obchodního zástupce nebo společnost Esco Medical.

Standardní smluvní podmínky

Vrácení peněz a kredity

Upozorňujeme, že nárok na částečnou náhradu nebo kredit mají pouze serializované výrobky (produkty označené odlišným sériovým číslem) a příslušenství. U neserializovaných částí a příslušenství (kabely, přenosná pouzdra, pomocné moduly atd.) není nárok na vrácení zboží nebo vrácení peněz. Aby bylo možné získat částečnou náhradu/ kredit, produkt nesmí být poškozen. Musí být vrácen kompletní (tj. všechny příručky, kabely, příslušenství atd.) do 30 dnů od původního nákupu, ve stavu „rozbaleno, jako nové“ a tedy ve stavu k dalšímu prodeji. Musí být dodržen *Postup při vrácení výrobku*.

Postup při vrácení výrobku

Ke každému produktu vrácenému s předpokladem vrácení peněz/ poskytnutí kreditu musí být přiloženo číslo schválení RMA (Return Material Authorization), které získáte od zákaznické podpory Esco Medical Customer Service. Zásilka všech položek k vrácení do naší továrny musí být zaplacená *předem* (přeprava, clo, zprostředkování a daně).

Poplatky za doplnění zásob

Na produkty vrácené do 30 dnů od původního nákupu se vztahuje minimální poplatek za doplnění zásob ve výši 20 % katalogové ceny. Na všechny vratky budou uplatněny dodatečné poplatky za poškození a/nebo za chybějící díly a příslušenství. Produkty, které nejsou v „rozbaleném, jako novém“ a znovu prodejním stavu, nejsou způsobilé pro vrácení za kredit a budou poslány zákazníkovi zpět na jeho vlastní náklady.

Certifikace

Tento přístroj byl při expedici z výroby důkladně otestován/zkontrolován a bylo zjištěno, že splňuje výrobní specifikace společnosti Esco Medical. Kalibrační měření a testování jsou sledovatelné a prováděné podle certifikace ISO Esco Medicals.

Záruka a podpora produktů

Společnost Esco Medical zaručuje, že po dobu dvou (2) let od původního data nákupu bude tento přístroj bez vad materiálu a zpracování při pravidelném používání a servisu. Dodaný přístroj má být kalibrován a udržován podle této příručky. Během záruční doby

společnost Esco Medical podle našeho uvážení bezplatně opraví nebo vymění produkt, u kterého se ukáže, že je vadný, pokud výrobek vrátíte (poštovné, clo, zprostředkování a předplacené daně) společnosti Esco Medical. Za případné náklady na dopravu má odpovědnost kupující a nejsou zahrnuty v této záruce. Tato záruka se vztahuje pouze na původního kupujícího. Nevztahuje se na škody způsobené zneužitím, zanedbáním, nehodou nebo nesprávným použitím, či způsobené doručením nebo úpravou jinými stranami než společností Esco Medical.

SPOLEČNOST ESCO MEDICAL LTD NENÍ ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ODPOVĚDNÁ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.

Záruku nelze uplatnit, pokud škodu způsobí některá z následujících příčin:

- Výpadek napětí, proudový ráz nebo prudký vzrůst napětí
- Poškození při přepravě nebo při přemísťování přístroje
- Nesprávné napájení, jako je nízké napětí, nesprávné napětí, vadné vedení nebo nevyhovující pojistky
- Nehoda, úprava, zneužití nebo špatné použití přístroje
- Oheň, poškození vodou, krádeže, války, nepokoje, nepřátelství, Boží činy jako hurikány, povodně atd.

Tato záruka se vztahuje pouze na serializované výrobky (ty, které jsou opatřeny samostatnou značkou sériového čísla) a jejich příslušenství.

ZÁRUKA SE NEVZTAHUJE NA FYZICKÉ POŠKOZENÍ ZPŮSOBENÉ ŠPATNÝM POUŽITÍM NEBO ZNEUŽITÍM. Záruka se nevztahuje na položky jako jsou kabely a neserializované moduly.

Tato záruka vám dává specifická zákonná práva a můžete mít navíc další práva, která se liší v jednotlivých provinciích, státech nebo zemích. Tato záruka je omezena na opravu přístroje podle specifikací Esco Medical.

Pokud vracíte přístroj do Esco Medical k servisu na opravu nebo kalibraci, doporučujeme poslat zboží s originální přepravní pěnou a bednou. Pokud nemáte k dispozici originální balení, doporučujeme řídit se následujícím návodem pro balení zboží:

- Podle hmotnosti zboží použijte dostatečně pevnou krabici s dvojitou stěnou
- K ochraně všech povrchů přístroje použijte tvrdý papír nebo lepenku. Kolem všech vyčnívajících částí použijte neabrazivní materiál.
- Zabalte pevně celý přístroj do průmyslově schváleného, nárazu pohlcujícího materiálu, takže obal bude mít tloušťku nejméně 4 in.

Společnost Esco Medical není odpovědná za ztracené zásilky nebo přístroje, které obdržela poškozené v důsledku nesprávného balení nebo manipulace. Všechny zásilky s reklamací v rámci záruky musí být předplacené (přepravné, clo, zprostředkování a daně).

Žádné vratky nebudou přijaty bez čísla RMA („Return Materials Authorization“). Obráťte se na Esco Medical se žádostí o číslo RMA a o pomoc s přepravní/celní dokumentací.

Na recalibraci přístrojů, které mají jednu ročně doporučenou kalibraci, se nevztahuje záruka.

Zřeknutí se záruky

Je-li váš přístroj opravován a/nebo kalibrován někým jiným než společností Esco Medical Ltd. a jejími zástupci, mějte na paměti, že původní záruka na váš výrobek se stává neplatnou, je-li bez řádného továrního povolení odstraněna nebo porušena pečeť ověřené kvality odolná proti neoprávněné manipulaci.

V každém případě by se mělo zabránit porušení pečeti ověřené kvality odolné proti neoprávněné manipulaci, protože tato pečeť je klíčem k vaší původní záruce na přístroj. V případě, že je nutné porušit pečeť, abyste získali přístup dovnitř přístroje, musíte nejprve kontaktovat společnost Esco Medical Ltd.

Budeme požadovat, abyste nám poskytli sériové číslo přístroje a platný důvod pro porušení pečeti ověřené kvality. V ideálním případě byste tuto pečeť porušili až poté, co z továrny obdržíte povolení. Neporušujte pečeť ověřené kvality dříve, než nás zkontaktujete! Dodržování těchto kroků vám pomůže zajistit, že se na přístroj bude bez přerušování vztahovat původní záruka.

VAROVÁNÍ

Neoprávněné uživatelské úpravy nebo využití nad rámec publikovaných specifikací mohou mít za následek riziko úrazu elektrickým proudem nebo nesprávnou funkci. Společnost Esco Medical není odpovědná za zranění způsobená neoprávněnými úpravami zařízení.

SPOLEČNOST ESCO MEDICAL LTD SE ZŘÍKÁ VŠECH DALŠÍCH VYJÁDŘENÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL NEBO VYUŽITÍ.

TENTO PRODUKT NEOBSAHUJE ŽÁDNÉ SOUČÁSTI, KTERÉ MŮŽE OPRAVIT SAMOTNÝ UŽIVATEL.

NEOPRÁVNĚNÉ ODSTRANĚNÍ KRYTU PŘÍSTROJE RUŠÍ TUTO A VŠECHNY DALŠÍ VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY.

Obsah

1 Jak užívat tuto příručku	7
2 Bezpečnostní upozornění.....	7
3 Indikace použití.....	7
4 O produktu.....	7
5 Bezpečnostní symboly a značky	8
6 Důležité bezpečnostní pokyny a varování.....	8
6.1 Před použitím	8
6.2 Během používání.....	9
6.3 Po použití	9
7 Kultivační režim.....	9
8 Přehled	9
9 Použití.....	9
10 Znázorněné použití.....	10
11 Měření pH	11
12 Oblast pro psaní poznámek na CultureCoin® a víku.....	11
13 Řešení problémů uživatelem.....	12
14 Parametry	13

1 Jak užívat tuto příručku

Příručku je nutné si přečíst od začátku do konce.

2 Bezpečnostní upozornění

- Tuto příručku by si měly přečíst všechny osoby, které pracují s tímto zařízením, na něm nebo v jeho okolí. Pokud si nepřečtete, neporozumíte nebo nebudete dodržovat pokyny uvedené v této dokumentaci, může dojít k poškození zařízení, zranění obsluhy nebo špatnému výkonu zařízení.
- Veškeré vnitřní přizpůsobení, úpravy nebo údržba musí být provádět kvalifikovaný servisní personál.
- Pokud musí být zařízení přemístěno, ujistěte se, že je vhodně upevněno na podpěrném stojanu nebo základně, a že se pohybuje po rovné ploše. V případě potřeby přemístěte zařízení a podpěrný stojan / základnu odděleně.
- Používání všech nebezpečných materiálů v tomto zařízení musí sledovat průmyslový hygienik, bezpečnostní pracovník nebo jiné osoby s vhodnou kvalifikací.
- Než budete pokračovat, měli byste důkladně porozumět instalačním postupům a vzít na vědomí ekologické/elektrické požadavky.
- Důležité body týkající se bezpečnosti jsou v této příručce označeny následujícími symboly:



POZNÁMKA

Používá se k upozornění na konkrétní položku.



VAROVÁNÍ

Postupujte opatrně.

- Používá-li se zařízení způsobem, který není v této příručce uveden, může být ochrana poskytovaná tímto zařízením snížena.

3 Indikace použití

Příprava, skladování a přenos lidských embryí. Používá se pouze se zařízením MIRI® TL.

4 O produktu

Esco Medical CultureCoin® je sterilní kultivační nádoba na jedno použití speciálně vyvinutá pro použití v oblasti IVF. Miska pojme až 14 embryí v centrálně umístěné linii kultivačních jamek. Kultivační jamka má objem 300µ, opticky průhlednou oblast, kde se umísťuje embryo. Oblast je optimalizována pro mikroskop. Kolem oblasti kultury je jasný

kruh, který zjednodušuje hledání oblasti pod mikroskopickým obrazem v průběhu algoritmu automatického zaostřování. Kultivační jamky jsou očíslovány (1–14), aby je mohl uživatel snadno identifikovat. Každá kultivační jamka má dvě promývací jamky pro manipulaci s buňkami, promývací médium nebo náhradní médium.

Víko je upevněno uvnitř obvodu misky a zcela zakrývá oblast kultury – uživatel misku bere do ruky pouze během manipulace, při které nehrozí nebezpečí, že miska upadne, když se bude držet pouze za víčko – jak se může stát u všech tradičně navržených misek. Mimo kultivaci se nachází velká jamka pro měření pH, aniž by se ovlivnily kultivační vzorky. Dno misky je rovné, takže je ideální pro zahřívání zespodu.

5 Bezpečnostní symboly a značky

Na povrchu nádoby CultureCoin® je několik značek, které pomáhají uživateli se zorientovat. Značky pro uživatele jsou uvedeny níže.

Tabulka 5.1 Značky

Popis	Obrázek
Krabička a značky na sáčku:	
1. Model.	1
2. Ref. č.	2
3. Šarže č.	3
4. Použití – podle data.	4
5. Adresa výrobce a země původu.	5
6. Značka CE.	6
7. Viz návod k použití.	7
8. Pouze na předpis.	8
9. Přeshkrtnutý odpadkový koš dle WEEE.	9
10. Na jedno použití.	10
11. Nepoužívejte znovu.	11
12. Udržujte v suchu.	12
13. Chraňte před přímým slunečním zářením.	13
14. Omezení teploty.	14
15. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.	15
16. Způsob sterilizace.	16

6 Důležité bezpečnostní pokyny a varování

6.1 Před použitím

1. Nepoužívejte produkt, pokud je obal poškozen. Kontaktujte společnost Esco Medical nebo místního zástupce.
2. Před použitím si pořádně přečtěte uživatelskou příručku.
3. Mějte tyto pokyny neustále po ruce.

6.2 Během používání

1. Používejte pouze k účelům uvedeným v části pro zamýšlené používání.
2. Misky slouží na jedno použití. Nepokoušejte se je očistit a znovu použít.
3. Pouze pro použití kultivačního média na vodní bázi a minerálního oleje.
4. Nepoužívejte tento výrobek při teplotách vyšších než 40 °C.

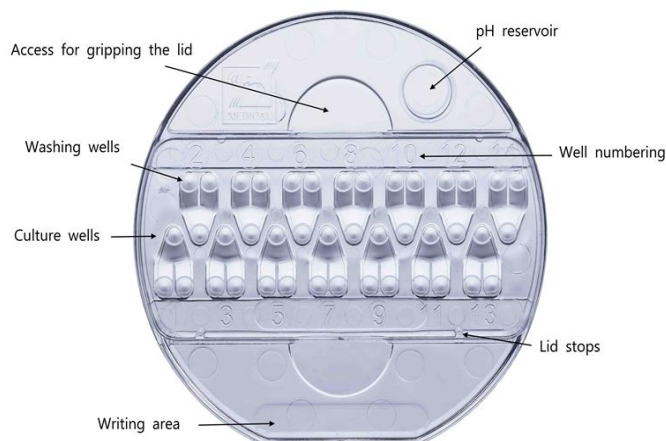
6.3 Po použití

1. Misky zlikvidujte podle správného postupu.

7 Kultivační režim

Nádobu CultureCoin® lze použít pouze pro kultivaci kultivačním médiem naplněným do jamek a jeho překrytí olejem. Nedá se použít k otevřené kultivaci.

8 Přehled



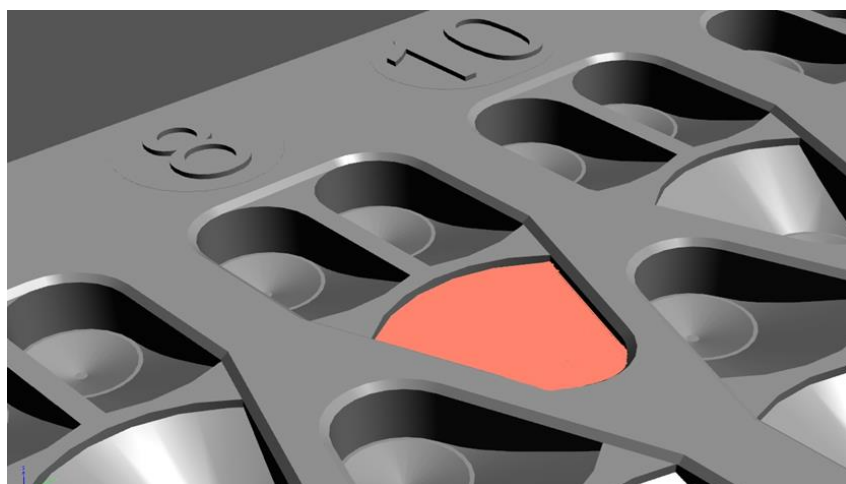
Obrázek 8.1. CultureCoin®

9 Použití

1. Rozbalte víko i misku v aseptickém prostředí.
2. Nechte misky s víčky k odplynění v aseptickém prostředí po dobu 12 hodin.
3. Zahřejte misky na ohřívacím stolek nebo v inkubátoru, než je naplníte médiem.
4. Naplňte všechny jamky aplikací 25 µl kultivačního média předem kultivovaného a ekvilibrovaného v aseptickém prostředí. Plnění promývacích jamek je volitelné. Každá může obsahovat přibližně 23 µl.
5. Pod mikroskopem zkontrolujte, zda nejsou přítomny viditelné vzduchové bubliny a pokud ano, odstraňte je špičkou mikropipetoru Stripper.
6. Naplňte oblast pro olej souvislou vrstvou vhodného minerálního nebo parafínového oleje, aby se zakrylo kultivační médium. Nepřelívejte ji.

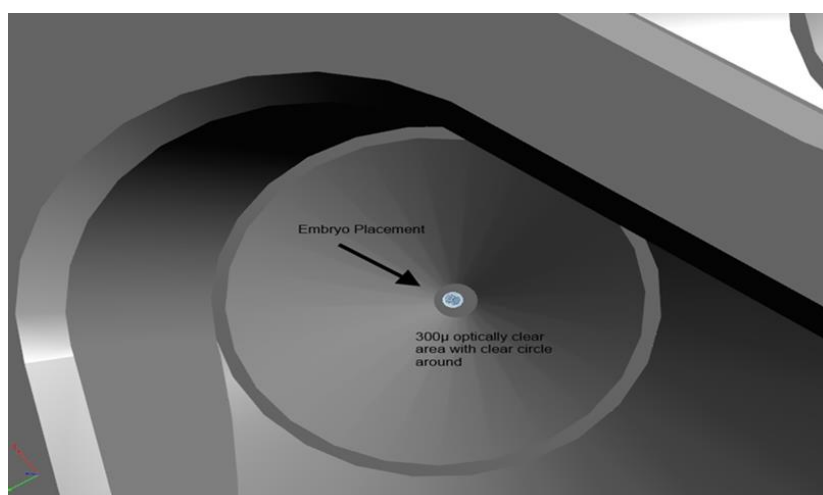
7. Přiklopte misku víčkem a nechejte ji 4 hodiny odstát v inkubátoru s CO₂.
8. Po ekvilibraci zkontrolujte, zda nejsou v kultivačních jamkách vzduchové bubliny. Odstraňte všechny bubliny špičkou mikropipetoru Stripper.
9. Embrya vložte do jamek. Ujistěte se, že jsou embrya umístěna velmi přesně ve středu kultivační jamky a ne na její stěně.
10. Případně můžete také naplnit zásobník pH a vložit silikonovou zátku.
11. Inkubujte nádobu CultureCoin® v inkubátoru MIRI® TL.

10 Znárodně použití



Obrázek 10.1 Jamky

Všech 14 jamek je naplněno přibližně 25 ul kultivačního média. Promývací jamky se mohou také naplnit, ale není to podmínkou. Embrya se umístí na dno kultivační oblasti.



Obrázek 10.2 Pohled zblízka na umístění embrya na 300µm opticky průhledné ploše



Obrázek 10.3 Kultivační jamky jsou přikryté vrstvou minerálního oleje a zakryté víkem

11 Měření pH

Ověření pH kultivačního média by mělo být součástí standardního postupu. Nádoba CultureCoin® je vybavena zásobníkem, který se nachází mimo kultivační oblast. Ten umožňuje provádět namátkové kontroly hladiny pH bezpečně a pohodlně.

Silikonovou zátku vyjměte a změřte pH v zásobníku kalibrovanou sondou. V případě potřeby upravte hladinu CO₂.

Při výběru elektrody (sondy) je nutné vzít v úvahu velikost sondy, protože měření bude prováděno buď v misce se 4 jamkami nebo v dropletu.

12 Oblast pro psaní poznámek na CultureCoin® a víku



Obrázek 12.1 Vždy označujte víko i misku

13 Řešení problémů uživatelem

Tabulka 13.1 Ohřívací systém

Problém	Příčina	Řešení
Embrya se posouvají k straně jamky.	Umístění embrya nebylo dostatečně přesné.	Procvičte si správné umístování.
Při kultivaci se objevují vzduchové bubliny.	Teplotní rozdíly během plnění nebo nesprávný postup při odstraňování bublin.	Vyvarujte se teplotních rozdílů a dodržujte správný postup. Natrénujte správné odstraňování bublin.
Při manipulaci s miskou přetéká olej.	V zásobníku je moc oleje.	Snižte množství oleje.

14 Parametry

Tabulka 14.1 Parametry nádoby CultureCoin®

Technické parametry		CultureCoin®
Celkové rozměry (průměr x výška)	Ø 71 x 10 mm	
Hmotnost prázdného nástroje	0,5 gramů	
Materiál	Styrolution PS 158 N	
Rozmezí teplot	25–40 °C	
Rozmezí CO ₂	1,9–10,0 %	
Rozmezí O ₂	4,9–20,0 %	
Sterilizační metoda	Gama paprsky	
Životnost	1 rok	
Testování toxicity	Embryotoxicita testována s rozmrazenými jednobuněčnými myšimi embryi. Stupeň expandování blastocysty po 96 hodinách > 80 % (n=150), 0,6 bar (8,70 PSI)	