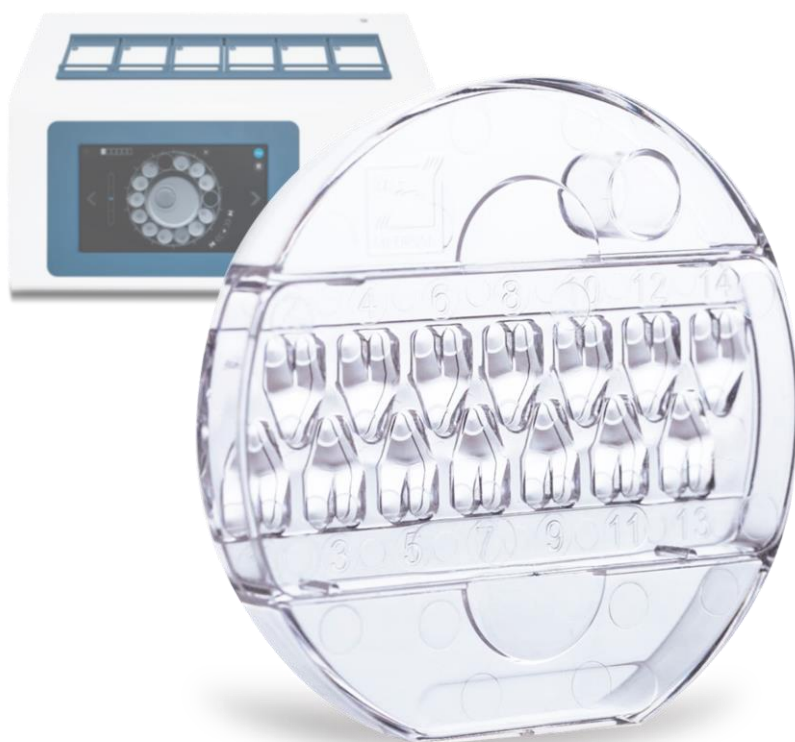




CE 0088



INSTRUKCJA OBSŁUGI

CultureCoin®

Wer. 5.0

Data aktualizacji: 21.06.2021 r.

Produkt wydawany jedynie z przepisu lekarza



 Esco Medical Technologies, Ltd.

Draugystės g. 19 • Kaunas, Litwa

Tel +370 37 470 000

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

Zgłoszenia dotyczące serwisu technicznego należy kierować na adres:

Ameryka Północna

Esco Technologies, Inc.

903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, Stany Zjednoczone

Tel 215-441-9661 • Faks 484-698-7757

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

Inne kraje

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapur 486 777

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacje dotyczące praw autorskich

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi oraz produkt, którego dotyczy, są objęte prawami autorskimi, zastrzeżonymi przez firmę Esco.

Firma Esco zastrzega sobie prawo do wprowadzania okresowo niewielkich zmian w projekcie, bez konieczności informowania o nich jakichkolwiek osób lub podmiotów.

Sentinel™ jest znakiem towarowym zastrzeżonym przez firmę Esco.

Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym, wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia lub z jego przepisu

Produkt przeznaczony do użytku jedynie przez wyszkolony i wykwalifikowany personel. Wyrób ten sprzedawany jest na podstawie zwolnienia 21 CFR 801 Podpunkt D.

„Materiał przedstawiony w niniejszej instrukcji obsługi ma charakter wyłącznie informacyjny. Treść niniejszej instrukcji oraz produkt w niej opisany (w tym wszelkie załączniki, uzupełnienia, aneksy lub materiały dodatkowe) mogą być modyfikowane bez powiadomienia. Firma Esco nie wydaje żadnych oświadczeń ani gwarancji dotyczących wiarygodności informacji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi. Firma Esco w żadnym przypadku nie ponosi odpowiedzialności za szkody, bezpośrednie lub następcze wynikające z korzystania z niniejszej instrukcji bądź z nim związane.

Rozpakowywanie i przegląd

Po otrzymaniu produktu należy postępować zgodnie ze standardową praktyką. Należy sprawdzić czy karton, w którym urządzenie było transportowane, nie został uszkodzony. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, należy przerwać rozpakowywanie produktu. Należy zawiadomić przewoźnika i poprosić o obecność agenta podczas rozpakowywania produktu. Nie ma konieczności przestrzegania szczególnych zasad rozpakowywania produktu, jednak należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić go podczas rozpakowywania. Należy sprawdzić, czy produkt nie posiada uszkodzeń fizycznych, takich jak wygięcia lub pęknięcia elementów, wgniecenia lub rysy.

Reklamacje

Standardowo transport produktów odbywa się z udziałem przewoźników. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia fizycznego w momencie dostawy należy zachować wszelkie materiały opakowaniowe w stanie oryginalnym i bezzwłocznie skontaktować się z przewoźnikiem, aby złożyć reklamację.

Jeżeli produkt zostanie dostarczony w dobrym stanie fizycznym, jednak nie działa zgodnie ze specyfikacją lub jeżeli wystąpią jakiegokolwiek problemy niezwiązane z uszkodzeniami w trakcie transportu, prosimy o bezzwłoczny kontakt z naszym miejscowym przedstawicielem lub firmą Esco Medical.

Ogólne warunki

Zwrot należności i kredyty

Zwracamy uwagę, że częściowy zwrot należności i/lub kredyty można uzyskać jedynie za produkty i akcesoria seryjne (produkty oznaczone osobnym numerem seryjnym). Elementy i akcesoria nieopatrzone numerem seryjnym (przewody, futerały do transportu, moduły dodatkowe itp.) nie podlegają zwrotowi ani refundacji. Częściowy zwrot kosztów lub przyznanie kredytów są możliwe jedynie w przypadku, gdy produkt jest nieuszkodzony. Musi on zostać zwrócony w całości (wraz ze wszystkimi instrukcjami obsługi, przewodami, akcesoriami itp.) w ciągu 30 dni od daty pierwotnego zakupu, w stanie nienoszącym śladów użytkowania i umożliwiającym ponowne sprzedanie produktu. Należy postępować zgodnie z „Procedurą zwrotów”.

Procedura zwrotów

Każdy produkt zwracany w celu uzyskania zwrotu należności/kredytów musi być opatrzony numerem autoryzacji RMA (Return Material Authorisation), nadanym przez Dział Obsługi Klienta Esco Medical. Wszystkie zwracane produkty muszą zostać odesłane po uiszczeniu wszystkich opłat (kosztów transportu, cła, pośrednictwa i podatków) na adres naszego zakładu.

Opłata związana z odnawianiem zapasów

Produkty zwracane w ciągu 30 dni od daty pierwotnego zakupu są objęte opłatą w wysokości co najmniej 20% ceny wskazanej w cenniku. W przypadku uszkodzenia i/lub braku części lub akcesoriów naliczane będą dodatkowe opłaty. W przypadku produktów noszących oznaki użytkowania i w stanie niemożliwym ponownej sprzedaży nie będą przyznawane kredyty, a produkty te zostaną zwrócone klientowi na jego koszt.

Certyfikacja

Produkt ten został poddany szczegółowym badaniom/przeeglądom i jest on zgodny ze specyfikacją producenta, firmy Esco Medical, w momencie wysłania z zakładu produkcyjnego. Pomiary kalibracyjne oraz badania zostały przeprowadzone zgodnie z certyfikatem ISO firmy Esco Medical.

Gwarancja i obsługa produktu

Firma Esco Medical gwarantuje brak wad materiałowych i produkcyjnych w przypadku prawidłowego użytkowania produktu w okresie dwóch (2) lat od daty pierwotnego zakupu. Dostarczony produkt jest skalibrowany i poddany konserwacji zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. W okresie objętym gwarancją firma Esco Medical zobowiązuje się, według własnego uznania, bezpłatnie naprawić lub wymienić wadliwy produkt, o ile zostanie on zwrócony do Esco Medical (po wcześniejszym uiszczeniu wszystkich kosztów transportu, ceł, pośrednictwa i podatków). Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnych opłat transportowych, do pokrycia których zobowiązany jest nabywca. Gwarancja ta odnosi się jedynie do pierwotnego nabywcy. Nie obejmuje ona szkód wynikających z nadużycia, zaniedbania, wypadków lub niewłaściwego użytkowania bądź z modyfikowania produktu przez strony inne niż Esco Medical.

FIRMA ESCO MEDICAL LTD. W ŻADNYM PRZYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY NASTĘPCZE.

Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych z następujących przyczyn:

- awarii zasilania, przepięcia lub skoków napięcia;
- uszkodzeń w trakcie przewozu lub przenoszenia produktu;
- nieprawidłowych parametrów zasilania, np. niskiego napięcia, niewłaściwego napięcia, wadliwych przewodów lub niewłaściwych bezpieczników;
- wypadków, zmian, nadużyć lub nieprawidłowego użytkowania produktu;
- ognia, wody, kradzieży, wojny, zamieszek, aktów przemocy, siły wyższej, takich jak huragany, powodzie itp.

Niniejsza gwarancja obejmuje jedynie produkty seryjne (oznakowane indywidualnym numerem seryjnym) oraz ich akcesoria.

GWARANCJA TA NIE OBEJMUJE USZKODZEŃ FIZYCZNYCH WYNIKAJĄCYCH Z NIEPRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA LUB NADUŻYWANIA PRODUKTU. Niniejsza gwarancja nie obejmuje elementów takich jak przewody oraz moduły nieopatrzone numerami seryjnymi.

Gwarancja ta zapewnia Państwu określone prawa. Mogą Państwo również dysponować innymi prawami, w zależności od regionu, stanu lub państwa. Niniejsza gwarancja dotyczy jedynie naprawy produktu zgodnie ze specyfikacjami firmy Esco Medical.

W przypadku zwrotu produktu do firmy Esco Medical w celu serwisowania, naprawy lub kalibracji, zalecamy zabezpieczenie go oryginalną pianką i opakowaniem. Jeżeli

oryginalne materiały opakowaniowe nie są dostępne, zalecamy przestrzeganie następujących zasad:

- Należy użyć kartonu o podwójnych ściankach, aby zapewnić zabezpieczenie odpowiednie dla transportowanej wagi.
- Należy zabezpieczyć wszystkie powierzchnie produktu sztywnym papierem lub kartonem. Wszystkie wystające części należy zabezpieczyć nieściernymi materiałami.
- Wokół całego produktu należy umieścić warstwę co najmniej 10 cm ciasno upakowanego materiału absorbującego wstrząsy do zastosowań przemysłowych.

Firma Esco Medical nie ponosi odpowiedzialności za przesyłki zagubione ani produkty uszkodzone z powodu niewłaściwego opakowania lub transportu. Wysyłka produktów w ramach postępowania reklamacyjnego w okresie gwarancji musi zostać opłacona z góry (koszty transportu, cła, pośrednictwa i podatków). Zwroty bez autoryzacyjnego numeru RMA nie będą przyjmowane. Prosimy o kontakt z firmą Esco Medical w celu uzyskania numeru RMA oraz pomocy w zakresie dokumentacji wysyłkowej/celnej.

Gwarancja nie obejmuje rekaliibracji produktów, w przypadku których zalecana jest coroczna kalibracja.

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

W przypadku serwisowania i/lub kalibracji produktu przez podmioty inne niż firma Esco Medical Ltd. bądź jej przedstawicielstwo, pierwotna gwarancja przestaje obowiązywać w momencie usunięcia lub naruszenia odpornego na manipulację Zabezpieczenia Jakości bez odpowiedniej autoryzacji ze strony zakładu produkcyjnego.

Zawsze należy unikać naruszenia odpornego na manipulację Zabezpieczenia Jakości, jako że ma ono istotne znaczenie dla zachowania pierwotnej gwarancji produktu. W przypadku gdy naruszenie zabezpieczenia jest niezbędne w celu uzyskania dostępu do wnętrza produktu, należy najpierw skontaktować się z firmą Esco Medical Ltd.

Konieczne będzie podanie numeru seryjnego produktu, jak również uzasadnienia dla naruszenia Zabezpieczenia Jakości. Rekomendujemy naruszenie zabezpieczenia jedynie po uzyskaniu autoryzacji ze strony zakładu produkcyjnego. Nie należy naruszać zabezpieczenia bez uprzedniego skontaktowania się z nami! Postępowanie zgodnie z tymi wskazówkami umożliwi zachowanie pierwotnej gwarancji produktu.

OSTRZEŻENIE

Nieautoryzowane wprowadzanie modyfikacji przez użytkownika lub korzystanie z produktu w sposób inny niż określony w specyfikacji może stworzyć zagrożenie porażenia prądem lub nieprawidłowego działania produktu. Firma Esco Medical nie ponosi odpowiedzialności za żadne urazy odniesione na skutek nieautoryzowanego wprowadzania modyfikacji w sprzęcie.

FIRMA ESCO MEDICAL LTD. WYKLUCZA JAKIEKOLWIEK INNE GWARANCJE, BEZPOŚREDNIE LUB DOROZUMIANE, W TYM WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ORAZ GWARANCJE PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU BĄDŹ ZASTOSOWANIA.

NINIEJSZY PRODUKT NIE ZAWIERA ŻADNYCH ELEMENTÓW, KTÓRYCH SERWIS MOŻE PRZEPROWADZAĆ UŻYTKOWNIK.

NIEAUTORYZOWANE ZDJĘCIE OSŁONY PRODUKTU SKUTKUJE UNIEWAŻNIENIEM NINIEJSZEJ GWARANCJI ORAZ WSZELKICH INNYCH GWARANCJI BEZPOŚREDNICH LUB DOROZUMIANYCH.

Spis treści

1 Sposób korzystania z instrukcji.....	8
2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa.....	8
3 Wskazania do stosowania.....	8
4 Informacje dotyczące produktu.....	9
5 Symbole i oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa.....	9
6 Ważne informacje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa.....	10
6.1 Przed użyciem.....	10
6.2 Podczas użytkowania.....	10
6.3 Po użyciu.....	10
7 Metoda hodowli.....	10
8 Informacje ogólne.....	10
9 Zastosowanie.....	11
10 Ilustracje dotyczące użycia produktu.....	11
11 Pomiar pH.....	12
12 Miejsce na opis na szalce CultureCoin® oraz na pokrywce.....	13
13 Rozwiązanie problemów.....	14
14 Specyfikacje.....	15

1 Sposób korzystania z instrukcji

Należy zapoznać się z niniejszą instrukcją w całości.

2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa

- Każda osoba obsługująca niniejszy produkt lub pracująca w jego pobliżu powinna zapoznać się z tą instrukcją. Brak znajomości instrukcji oraz nieprzestrzeganie zaleceń w niej zawartych może skutkować uszkodzeniem produktu, urazem personelu obsługującego urządzenie oraz/lub niską skutecznością działania produktu.
- Wszelkie wewnętrzne dostosowania, modyfikacje lub konserwację tego urządzenia przeprowadzać może jedynie wykwalifikowany personel serwisujący.
- Jeżeli konieczne jest przemieszczenie produktu, powinien on zostać odpowiednio przymocowany do wspornika lub podstawy, a transport powinien odbywać się na płaskiej powierzchni. W razie konieczności sprzęt oraz wspornik/podstawę można przemieszczać osobno.
- Stosowanie jakichkolwiek niebezpiecznych materiałów w produkcie musi przebiegać pod nadzorem specjalisty ds. higieny przemysłowej, specjalisty ds. bezpieczeństwa lub innych osób o odpowiednich kwalifikacjach.
- Należy dokładnie zapoznać się z procedurą instalacyjną oraz uwzględnić wymogi środowiskowe/elektryczne przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia.
- W niniejszej instrukcji istotne informacje związane z bezpieczeństwem zostały oznaczone w następujący sposób:



UWAGA

Oznaczenie to ma na celu zwrócić uwagę na konkretną informację.



OSTRZEŻENIE

Należy zachować ostrożność.

- Stosowanie produktu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może ujemnie wpłynąć na bezpieczeństwo użytkownika.

3 Wskazania do stosowania

Przygotowywanie, przechowywanie i transfer zarodków ludzkich. Należy stosować wyłącznie z inkubatorami MIRI® TL.

4 Informacje dotyczące produktu

CultureCoin® firmy Esco Medical jest to jałowa szalka hodowlana jednorazowego użytku przeznaczone do stosowania w procedurach zapłodnienia in vitro (IVF). Na szalce mieści się 14 zarodków w umieszczonych centralnie liniowo dołkach. Dołek obejmuje optycznie przezroczysty obszar 300 μ, w którym umieszcza się zarodek. Obszar ten jest zoptymalizowany tak, aby ułatwić analizę mikroskopową. Wokół obszaru hodowlanego znajduje się przezroczysty okrąg, co ułatwia algorytmowi automatycznego ustawiania ostrości wykrycie tego obszaru podczas pozyskiwania obrazów mikroskopowych. Dołki hodowlane są ponumerowane (od 1 do 14), zapewniając użytkownikowi łatwą lokalizację każdego dołka. Przy każdym dołku hodowlanym znajdują się dwa dołki do płukania, umożliwiające manipulowanie komórkami, zastosowanie mediów myjących lub zastępczych.

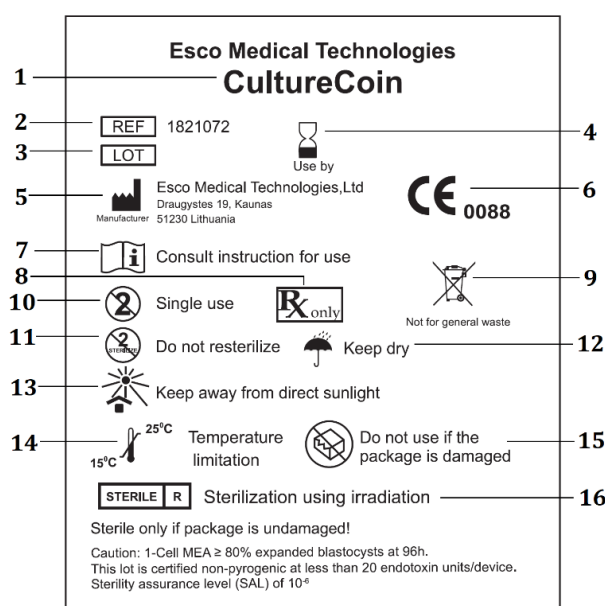
Pokrywka mocowana jest wewnątrz obwodu szalki, całkowicie przykrywając obszar hodowli – użytkownik chwytá szalkę jedynie podczas obróbki, bez ryzyka utraty naczynia przez uchwycenie jedynie pokrywki, co może mieć miejsce w przypadku tradycyjnych szalek. Duży dołek na zewnątrz obszaru hodowlanego umożliwia pomiar pH bez wpływu na hodowany materiał. Spód szalki jest płaski, zatem doskonale przewodzi ciepło od dołu.

5 Symbole i oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa

Na powierzchniach CultureCoin® umieszczono różne oznakowania ze wskazówkami dla użytkowników. Zostały one opisane poniżej.

Tabela 5.1 Oznakowania

Opis	Symbol
Oznakowanie pudełka i torebki:	
1. Model.	
2. Numer referencyjny.	
3. Numer partii.	
4. Data przydatności do użycia.	
5. Adres i kraj pochodzenia wytwórcy.	
6. Oznakowanie CE.	
7. Patrz instrukcja użycia.	
8. Wyłącznie z przepisu lekarza.	
9. Pojemnik na kółkach (etykieta WEEE).	
10. Produkt jednorazowego użytku.	
11. Nie należy wykorzystywać ponownie.	
12. Przechowywać w suchym miejscu.	
13. Przechowywać z dala od promieni słonecznych.	
14. Zakres temperatur magazynowania.	
15. Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania.	
16. Metoda sterylizacji.	



6 Ważne informacje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

6.1 Przed użyciem

1. Nie należy stosować produktu, jeżeli pojemnik jest uszkodzony. Należy skontaktować się z firmą Esco Medical lub jej miejscowym przedstawicielem.
2. Przed użyciem należy szczegółowo zapoznać się z instrukcją obsługi.
3. Zawsze należy przechowywać tę instrukcję w dostępnym miejscu.

6.2 Podczas użytkowania

1. Produkt należy wykorzystywać jedynie zgodnie z przeznaczeniem.
2. Szalki są produktami jednorazowego użytku. Nie należy ponownie ich wykorzystywać po umyciu.
3. Produkt należy stosować jedynie z podłożami hodowlanymi na bazie wody z powłoką z oleju mineralnego.
4. Nie należy stosować produktu w temperaturze powyżej 40 °C.

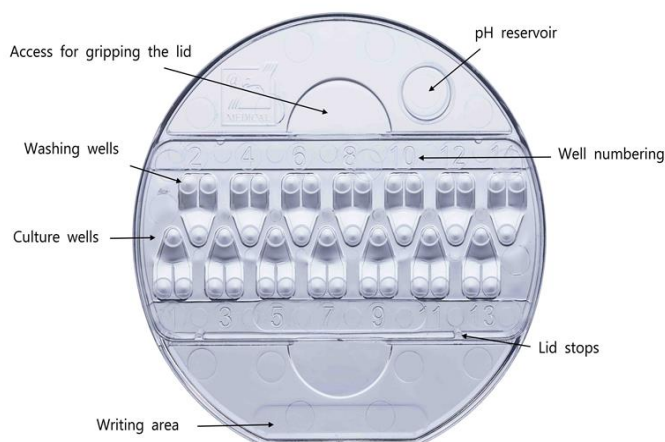
6.3 Po użyciu

1. Szalki należy zutylizować zgodnie z odpowiednią procedurą.

7 Metoda hodowli

Produkt CultureCoin® należy stosować jedynie do hodowli, w której dołki wypełniane są podłożem z powłoką olejową. Nie należy wykorzystywać go do hodowli otwartych.

8 Informacje ogólne

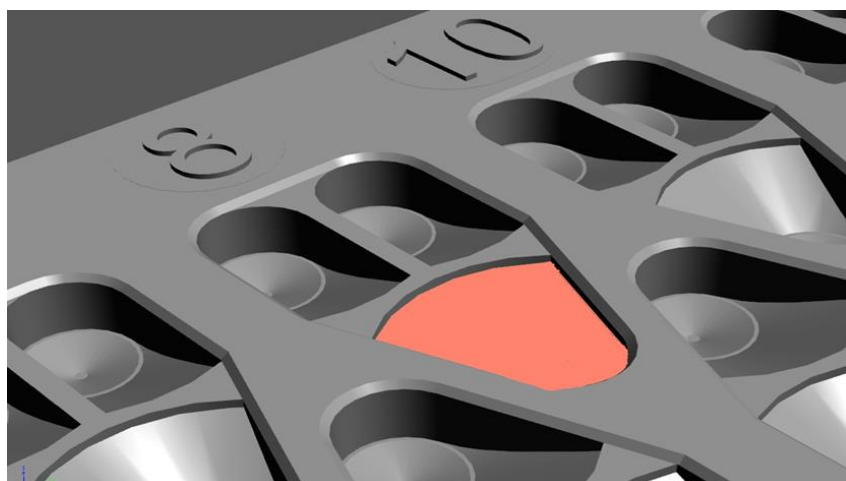


Rycina 8.1 CultureCoin®

9 Zastosowanie

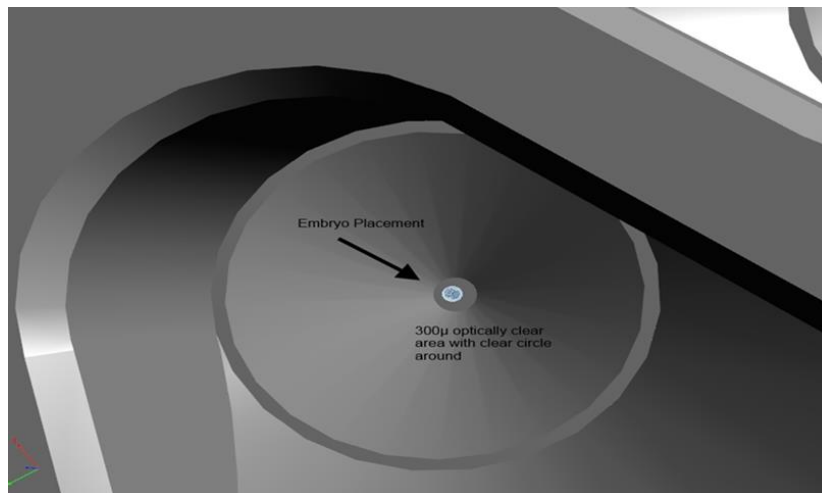
1. Pokrywkę i szalkę należy rozpakować w warunkach aseptycznych.
2. Szalki z nałożonymi pokrywkami należy pozostawić w warunkach aseptycznych na 12 godzin w celu pozbycia się gazu.
3. Przed wypełnieniem szalek podłożem należy ogrzać je na stoliku grzejmym lub w inkubatorze.
4. Wszystkie dołki należy wypełnić około 25 μ l wstępnie wyhodowanego, zrównoważonego podłoża w warunkach aseptycznych. Opcjonalnie można wypełnić dołki do płukania. Każdy z nich ma pojemność około 23 μ l.
5. Należy sprawdzić pod mikroskopem, czy w podłożu widoczne są pęcherzyki powietrza i usunąć je za pomocą mikrokaniuli.
6. Obszar warstwy olejowej należy wypełnić jednolitą warstwą odpowiedniego oleju mineralnego lub parafinowego tak, aby pokryć podłoże hodowlane. Należy unikać przepełnienia dołka.
7. Na szalce należy umieścić pokrywkę i pozostawić na 4 godziny w celu zrównoważenia w inkubatorze CO₂.
8. Po zrównoważeniu należy sprawdzić, czy w dołkach hodowlanych nie są obecne pęcherzyki powietrza. Ewentualne pęcherzyki należy usunąć za pomocą mikrokaniuli.
9. Zarodki należy umieścić w dołkach. Wszystkie zarodki powinny zostać umieszczone dokładnie w środku dołka hodowlanego, a nie przy nachyleniu ścianki bocznej.
10. Opcjonalnie można wypełnić zbiorniczek pH i umieścić korek silikonowy.
11. CultureCoin® należy poddać inkubacji w inkubatorze MIRI® TL.

10 Ilustracje dotyczące użycia produktu



Rycina 10.1 Dołki

Do każdego z 14 dołków wprowadza się około 25 μ l podłoża hodowlanego. Dołki do płukania również można wypełnić, jednak nie jest to konieczne. Zarodek umieszcza się na dnie obszaru hodowlanego.



Rycina 10.2 Umieszczenie zarodka w optycznie przezroczystym obszarze o wielkości 300 µ



Rycina 10.3 Dołki hodowlane pokrywa się warstwą oleju mineralnego i nakłada się pokrywkę

11 Pomiar pH

Walidacja pH podłoża hodowlanego powinna stanowić standardową procedurę. Szalka CultureCoin® wyposażona jest w zbiorniczek znajdujący się poza obszarem hodowlanym. Umożliwia to bezpieczne i wygodne pomiary poziomu pH.

Należy zdjąć silikonową zatyczkę ze zbiorniczka i dokonać pomiaru za pomocą skalibrowanej sondy pH. Jeżeli to konieczne, należy dostosować poziom CO₂.

Wybierając elektrodę (sondę) konieczne należy uwzględnić jej rozmiar, jako że pomiar będzie przeprowadzony bądź na płytce 4-dołkowej bądź z kropli.

12 Miejsce na opis na szalce CultureCoin® oraz na pokrywce



Rycina 12.1 Zawsze należy opisać zarówno pokrywkę, jak i szalkę

13 Rozwiązanie problemów

Tabela 13.1 System ogrzewania

Objaw	Przyczyna	Działanie
Zarodki przemieszczają się w stronę peryferyjną dołka.	Zarodek nie został umieszczony dostatecznie dokładnie.	Należy przeciwić właściwe umieszczanie zarodka.
Podczas hodowli pojawiają się pęcherzyki powietrza.	Różnica temperatur podczas umieszczania zarodka bądź nieprawidłowo przeprowadzony proces usuwania pęcherzyków powietrza.	Należy unikać wahań temperatury i postępować zgodnie z procedurą. Należy przeciwić właściwe usuwanie pęcherzyków powietrza.
Olej wypływa podczas przenoszenia szalki.	Zbyt duża ilość oleju w zbiorniczku.	Należy zmniejszyć ilość oleju.

14 Specyfikacje

Tabela 14.1 Specyfikacja CultureCoin®

Dane techniczne	CultureCoin®
Wymiary (średnica x wysokość)	Ø 71 x 10 mm
Waga pustej szalki	0,5 grama
Materiał	Styrolution PS 158 N
Zakres temperatur	25 - 40 °C
Zakres poziomu CO ₂	1,9 - 10,0%
Zakres poziomu O ₂	4,9 - 20,0%
Metoda sterylizacji	Promieniowanie gamma
Żywotność	1 rok
Badanie toksyczności	Embriotoksyczność zbadano na podstawie rozmrożonych jednokomórkowych zarodków mysich. Zwiększone tworzenie blastocysty po 96 godzinach > 80% (n = 150); 0,6 bar (8.70 PSI)