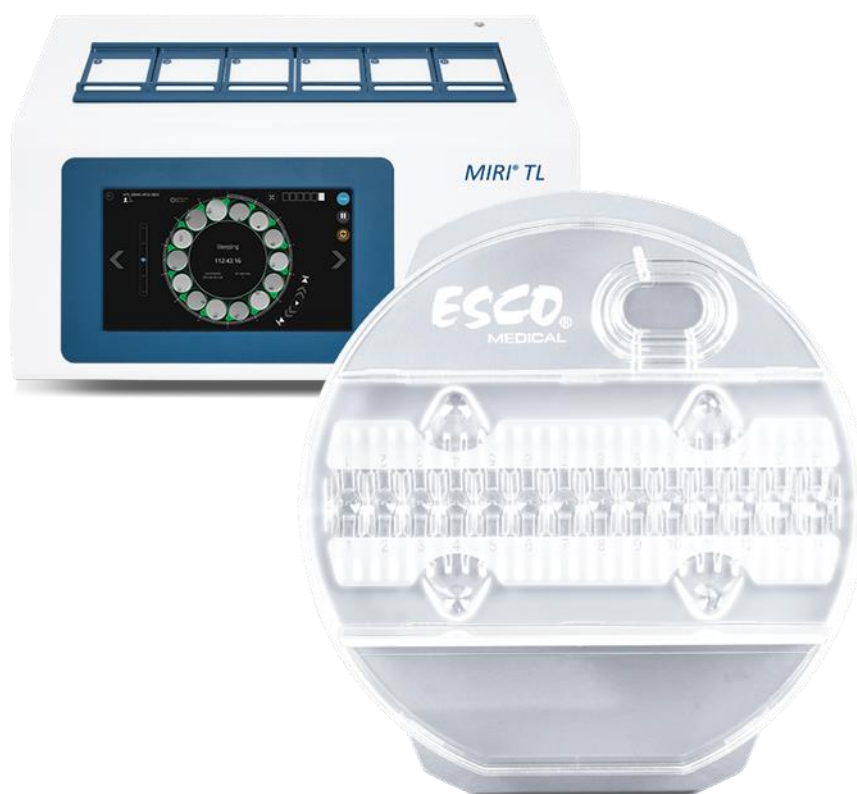




FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

CultureCoin®

10.0 verzió

Módosítás dátuma: 2024.06.26.

Kizárólag orvos által, vagy orvos rendelvényére értékesíthető



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Litvánia

Tel.: +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Ha műszaki segítségre van szüksége, keressen minket a következő elérhetőségeken:

Európa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Litvánia

Tel.: +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Észak-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

A világ más országaiban

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Szingapúr 486 777

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Szerzői jogi információk

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Minden jog fenntartva.

A kézikönyvben található információk és a mellékelt termék szerzői jogvédelem alatt állnak, és minden jog az Esco tulajdonában van.

Az Esco fenntartja a jogot, hogy időnként anélkül eszközöljön kisebb tervezési módosításokat a terméken, hogy ezekről a változtatásokról bármely személyt vagy szervezetet értesítenie kellene.

A Sentinel™ az Esco bejegyzett védjegye.

Figyelem: A szövetségi törvény az eszköz értékesítését engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember általi vagy annak rendelvénnyre történő értékesítésre korlátozza.

Az eszközt kizárólag betanított és képezett szakemberek használhatják. Az eszköz értékesítése a 21 CFR 801 D alrész szerinti mentesség alapján történik.

„A kézikönyvben található anyagok csak tájékoztatóként szolgálnak. A kézikönyv tartalma (beleértve a függelékeket, kiegészítéseket, mellékleteket vagy beillesztéseket) és a termék előzetes értesítés nélkül megváltozhat. Az Esco a kézikönyvben szereplő információk pontosságáért nem vállal felelősséget vagy garanciát. Az Esco semmilyen esetben sem tehető felelőssé a kézikönyv használatából eredő vagy azzal kapcsolatos közvetlen vagy következményes károkért.”

Kicsomagolás és ellenőrzés

Az orvostechnikai eszköz átvételekor kövesse a szokásos gyakorlatot. Ellenőrizze a szállításhoz használt kartondoboz sérülésmentességét. Ha sérülést észlel, ne folytassa az orvostechnikai eszköz kicsomagolását. Értesítse a fuvarozót, és kérje meg, hogy egy megbízottja legyen jelen az orvostechnikai eszköz kicsomagolásakor. A termék kicsomagolására nincsenek különleges utasítások, de ügyeljen arra, hogy az orvostechnikai eszköz a kicsomagolás során ne sérüljön meg. Vizsgálja meg az orvostechnikai eszközt, hogy nincsenek-e rajta fizikai sérülések, például meghajlott vagy törött alkatrészek, horpadások vagy karcolások.

Reklamáció

A szállítással általában egy szállítócéget bízunk meg. Ha az átvételkor fizikai sérülést észlel, minden csomagolóanyagot az eredeti állapotában őrizzen meg, illetve azonnal lépjen kapcsolatba a szállítócéggel, és tegyen panaszt.

Ha az orvostechnikai eszköz fizikai állapota az átvételkor megfelelő, de nem a specifikációknak megfelelően működik, vagy ha bármilyen egyéb, nem szállítási sérüléshez kapcsoló probléma merül fel, kérjük, azonnal lépjen kapcsolatba a helyi értékesítési képviselővel vagy az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal.

Általános szerződési feltételek

Visszatérítések és jóváírások

Felhívjuk figyelmét, hogy részleges visszatérítésre és/vagy jóváírássra kizárólag a sterilizált termékek (különálló sorozatszámmal jelölt termékek) és tartozékok jogosultak. Követni kell a *Visszaküldési eljárást*.

Visszaküldési eljárás

Minden visszatérítés/jóváírás céljából visszaküldött termékhez mellékelni kell az áruvisszaküldési engedély (RMA)-számot, amelyet az Esco Medical Technologies, UAB ügyfélszolgálatától szerezhet be. Minden visszaküldött tétel esetében a költségeket (fuvardíj, vám, közvetítési díj és adók) *előre kifizetve* kell intézni a gyárunkba a visszaszállítást.

Újbóli készletre vételi díjak

Az eredeti vásárlástól számított 30 napon belül visszaküldött termékekre a listaár 20%-ának megfelelő minimális újbóli készletre vételi díjat számítunk fel. Sérülések és/vagy hiányzó alkatrészek és tartozékok esetében minden visszaküldésnél további díjat számítunk fel. Azok a termékek, amelyek állapota nem „újszerű” és nem újraértékesíthetők, jóváírássra nem jogosultak, és az ügyfél részére, az ügyfél költségén visszaküldésre kerülnek.

Tanúsítvány

Az orvostechnikai eszközt gondosan tesztelték/ellenőrizték, és megállapították, a gyárból való elszállításakor az Esco Medical Technologies, UAB gyártási előírásainak megfelelt.

Garancia és terméktámogatás

Az Esco Medical Technologies, UAB garantálja, hogy az orvostechnikai eszköz rendeltetésszerű használat és szervizelés mellett a címkén feltüntetett „Lejárat dátumig” mentes az anyag- és gyártási hibáktól. A garanciális időszak alatt az Esco Medical Technologies, UAB a hibásnak bizonyuló terméket díjmentesen kicseréli, feltéve, hogy visszaküldik a terméket (előre kifizetve a fuvardíjat, vámot, közvetítési díjat és adókat) az Esco Medical Technologies, UAB részére. A felmerülő szállítási költségek a vásárlót terhelik, és nem tartoznak a jelen garancia hatálya alá. A garancia csak az eredeti vásárlóra terjed ki. A visszaélésből, gondatlanságból, balesetből vagy helytelen használatból, valamint az Esco Medical Technologies, UAB vállalattól eltérő felek által végzett szervizelésből vagy módosításból eredő károokra a garancia nem terjed ki.

Az ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB SEMMILYEN ESETBEN NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET A KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.

A garancia nem érvényes, amennyiben a károkat az alábbiak valamelyike okozza:

- Az orvostechnikai eszköz szállítása vagy áthelyezése során keletkezett sérülés
- Az orvostechnikai eszköz balesetből, módosításból, nem megfelelő vagy nem rendeltetésszerű használatból eredő károsodása
- Tűz, vízkár, lopás, háború, lázadás, ellenségeskedés, olyan természeti katasztrófák, mint a hurrikánok, árvizek stb.

A garancia kizárólag a CultureCoin® termékre vonatkozik, ha a csomag nem sérült meg a tárolás és a szállítás során.

A NEM MEGFELELŐ HASZNÁLAT VAGY FIZIKAI BEHATÁSOK KÖVETKEZTÉBEN KELETKEZETT KÁROKRA A GARANCIA NEM TERJED KI.

A garancia meghatározott törvényes jogokat biztosít Önnek, és emellett egyéb jogokkal is rendelkezhet, amelyek tartományonként, államonként vagy országonként eltérőek lehetnek. A garancia az orvostechnikai eszköznek az Esco Medical Technologies, UAB specifikációi szerinti javítására korlátozódik.

Ha visszaküldi az orvostechnikai eszközt az Esco Medical Technologies, UAB részére vizsgálat céljából, javasoljuk, hogy az eredeti habszivacs védőcsomagolást és tárolót használja a szállításhoz. Ha az eredeti csomagolóanyagok nem állnak rendelkezésre, kövesse az alábbi útmutatót a termék csomagolása során:

- Használjon olyan dupla falú kartondobozt, amely a szállítandó termék tömegének megfelelő. A szállítódobozban nem lehet szabad hely az orvostechnikai eszköz mellett, ellenkező esetben az eszköz elmozdulhat és károsodhat.

- Egyetlen orvostechnikai eszköz küldése esetén megfelelő légpárnás borítékot lehet használni a feladáshoz.

Az Esco Medical Technologies, UAB nem vállal felelősséget az elveszett csomagokért, vagy a nem megfelelő csomagolás vagy kezelés miatt sérült állapotban érkezett orvostechnikai eszközökért. Minden garanciális igényhez kapcsolódó szállítás költségeit (fuvardíj, vám, közvetítési díj és adók) előre ki kell fizetni. A visszaküldött termékeket áruvisszaküldési engedély („RMA”)-szám hiányában nem tudjuk elfogadni. Kérjük, az RMA-szám igényléséhez lépjen kapcsolatba az Esco Medical Technologies, UAB vállalattal, és a segítségére leszünk a szállítási/vámdokumentációval kapcsolatban is.

A garancia korlátozása

A CultureCoin® tenyésztőedényeket kizárólag olyan személyek használhatják, akik hivatalos végzettséget szereztek az egészségügy vagy az orvostudomány megfelelő területén. Amennyiben az orvostechnikai eszközt más személy használja, az Esco Medical Technologies, UAB nem vállal felelősséget a felhasználókat, a pácienseket vagy a vagyontárgyakat ért károkért.

Ha a CultureCoin® elsődleges csomagolása a felbontás előtt megsérül, az Esco Medical Technologies, UAB nem vállal felelősséget a felhasználókat, a pácienseket vagy a vagyontárgyakat ért károkért.

FIGYELEM

Az Esco Medical Technologies, UAB nem vállal felelősséget a berendezés jogosulatlan módosítása miatt bekövetkező esetleges sérülésekért és mellékhatásokért.

AZ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB KIZÁR MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VAGY ALKALMAZÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT IS.

A TERMÉK NEM TARTALMAZ FELHASZNÁLÓ ÁLTAL JAVÍTHATÓ ALKATRÉSZEKET.

Tartalomjegyzék

1 A kézikönyv használata.....	7
2 Biztonsági figyelmeztetések.....	7
3 Rendeltetés/tervezett használat.....	7
4 A termék bemutatása.....	8
5 Biztonsági szimbólumok és címkék	10
6 Fontos biztonsági utasítások és figyelmeztetések.....	11
6.1 A használat előtt.....	11
6.2 A használat során.....	12
6.3 A használat után	12
7 A tenyésztés üzemmód.....	12
8 Áttekintés	13
9 Használat	13
10 A CultureCoin® behelyezése a kamrába	14
11 A CultureCoin® fedelének eltávolítása	15
12 A használat bemutatása ábrákkal.....	15
13 pH-mérés.....	16
14 A CultureCoin® és a fedél feliratozható felülete	17
15 Felhasználói hibaelhárítás	18
16 Műszaki adatok.....	18
17 Egyéb országok.....	19
17.1 Svájc.....	19
18 Súlyos váratlan események jelentése	19

1 A kézikönyv használata

A kézikönyvet az elejétől a végéig el kell olvasni.

 Az angol nyelvű felhasználói kézikönyv, illetve az összes lefordított verzió digitális változata a www.esco-medical.com címen elérhető webhelyünkön áll rendelkezésre.

A felhasználói kézikönyv megkereséséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Kattintson a navigációs menü „Products” (Termékek) lapjára.
2. Görgessen lefelé, és válassza ki a „CultureCoin® - Embryo Culture Dish for the MIRI® TL” (CultureCoin® - Embriótenyésztő edény a MIRI® TL-hez) elemet.
3. Görgessen tovább lefelé, a „Literature & Resources” (Irodalom és forrásanyagok) részig.
4. Kattintson az „Information for Users” (Információk felhasználók részére) elemre.

2 Biztonsági figyelmeztetések

- Mindenkinnek, aki a berendezéssel, a berendezésen vagy annak közelében dolgozik, el kell olvasnia ezt a kézikönyvet. A jelen dokumentációban található utasítások elolvasásának, megértésének és betartásának elmulasztása az egység károsodását, a kezelőszemélyzet sérülését és/vagy a berendezés nem megfelelő teljesítőképességét okozhatja.
- A veszélyes anyagok használatát a berendezésben ipari higiénikusnak, biztonsági tisztviselőnek vagy más, megfelelően képzett személynek kell felügyelnie.
- A kézikönyvben a biztonsággal kapcsolatos fontos pontokat a következő szimbólumokkal jelöljük:



JEGYZET

Célja, hogy egy adott elemre irányítsa a figyelmet.



FIGYELEM

Legyen óvatos.

- Ha a berendezést nem a jelen kézikönyvben meghatározott módon használják, a berendezés által nyújtott védelem sérülhet.

3 Rendeltetés/tervezett használat

Emberi embriók előkészítése, tárolása és szállítása. Kizárólag a MIRI® TL eszközzel használható.

4 A termék bemutatása

Az Esco Medical Technologies CultureCoin® egy steril, egyszer használatos tenyésztőedény, amely kifejezetten az IVF-eljáráshoz készült. Két részből áll: a tenyésztőedényből és a fedélből. A tenyésztőedény a középén sorban elhelyezkedő csészékben legfeljebb 14 embriót tartalmazhat. A tenyésztőcsészében van egy 300 µm méretű, optikailag tiszta terület, ahol az embrió található. A terület mikroszkópos vizsgálatokhoz van optimalizálva. A tenyésztőterület körül egy átlátszó kör található, amely szerepe, hogy az automatikus fókuszáló algoritmus könnyebben megtalálja a területet a mikroszkópos felvételkedés során. A tenyésztőcsészék számozottak (1–14), hogy az egyes csészék könnyen megtalálhatók legyenek. A tenyésztőedényben 4 tisztítócsésze is található a sejtmanipulációkhoz, mosóközeghez vagy csereközeghez.

A tenyésztőterületen kívül egy nagy csésze biztosított a pH-méréshez, így a mérés a tenyésztett mintákra nincs hatással. A tenyésztőedény alsó része lapos, így az alulról történő hőátadáshoz ideális.

A fedél a tenyésztőedény tetején található, és a teljes felső területet lefedi. A felhasználó a kezelés során a tenyésztőedényt csak a tenyésztőedény fogóperemeinek összeszorításával fogja meg, így a tenyésztőedényt nem tudja leejteni, mert nem csak a fedelet tartja – ahogyan ez a hagyományos kialakítású edények esetében megtörténhet.

Működési elv: Az Esco Medical CultureCoin® eszköz célja, hogy biztonságos és megfelelő környezetet biztosítson a páciensek meddőségi problémáinak kezelésére és a gyermekek fogantatásának elősegítésére. A CultureCoin® edényben az embriók növekedését speciális, a termékenységet vagy a reprodukciót nem veszélyeztető műanyag, a tápláló környezetet biztosító médiumok és a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátora biztosítja, amely állandó környezeti hőmérsékletet és gázkoncentrációt hoz létre és tart fenn.

Az eszköz működési elve: A CultureCoin® edény a sejteknek kizárólag az Esco Medical Technologies MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátoraiban történő, legfeljebb 6 napig tartó tenyésztésére készült. A tenyésztőcsészék cseppkapacitása 25 µl. Ez a táptalajmennyiség megfelelő a sejtfejlődéshez ilyen időtartam alatt. A cseppterületet magas fal veszi körül, hogy a táptalajt a párologástól védő olajrétegnek elegendő helyet biztosítson. A tenyésztőcsészék egy sorban, azonos magasságban helyezkednek el, és a csészék középpontjai közötti távolság is megegyezik. Az eszköz tökéletesen illeszkedik a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorainak kialakításához, amelynek kamerája a CultureCoin® alatt mozog a tenyésztőcsészék mentén.

A CultureCoin® tenyésztőedények egyenként vannak csomagolva. A csomagolódoboz 25 tenyésztőedényt tartalmaz.

Modellkód: MRI-CC. Hivatkozási szám: 1821493.

A CultureCoin® tenyésztőedényeket kizárólag az egészségügy vagy az orvostudomány megfelelő területén hivatalos végzettséget szerzett személyek használhatják.

Az Esco Medical CultureCoin® edényt *in vitro* megtermékenyítéssel (IVF) kezelt pácienseknél alkalmazzák. A páciensek olyan reprodukzív korban lévő nők, akiknek termékenységgel kapcsolatos egészségügyi problémáik vannak. A tervezett pácienscsoport indikációja az IVF-kezelés. A tervezett pácienscsoportra vonatkozó ellenjavallatok nincsenek.

A CultureCoin® olyan orvostechnikai eszköz, amelyet egyetlen páciens esetében, egyetlen eljárás során használnak. Újrafeldolgozásra (tisztításra, fertőtlenítésre/sterilizálásra) és más páciens esetében történő felhasználásra nem alkalmas.

A CultureCoin® kizárólag a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátoraival és kifejezetten IVF-kezeléshez tervezett szekvenciális táptalajjal használható. A CultureCoin® nem orvostechnikai eszközökkel és más, nem IVF-kezelésre tervezett táptalajokkal nem használható.

Az eszköz gyártása teljes körű EU-tanúsítvánnyal rendelkező 13485 ISO minőségirányítási rendszer szerint történik.

A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet előírásainak, és a II. szabály alapján a IIa. osztályba sorolt orvostechnikai eszköznek minősül.

Az egyéni védőeszközökről szóló irányelv (89/686/EGK) és a gépekről szóló irányelv (2006/42/EK) a CultureCoin® eszközre nem vonatkozik. Ezenkívül a CultureCoin® nem tartalmaz vagy nem foglal magában gyógyászati anyagot, beleértve az emberi vér- vagy plazmaszármazékokat; emberi eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait; vagy állati eredetű szöveteket vagy sejteket vagy azok származékait, az (EU) 722/2012 számú rendelet szerint.

5 Biztonsági szimbólumok és címkék

A CultureCoin® felületein számos felhasználói címke található, amelyek útmutatásul szolgálnak a felhasználó számára. A felhasználói címkék az alábbiakban láthatók.

5.1 táblázat Címke a csomagolótasakon

Leírás	Kép
Címke a csomagolótasakon:	
1. Logó	
2. Modell	
3. Katalógusszám	
4. Gyártási szám	
5. Hőmérsékleti határértékek	
6. Kizárólag orvos által, vagy orvos rendelvényére értékesíthető	
7. Olvassa el a használati utasítást	
8. Ne használja, ha a csomagolás sérült	
9. Napfénytől távol tartandó	
10. Gyártó	
11. UDI-kód	
12. CE-jelölés	
13. Lejárat dátum	
14. Besugárzással sterilizálva	
15. Sterilgát-rendszer	
16. Szárazon tartandó	
17. Orvostechnikai eszköz	
18. WEEE	
19. Ne sterilizálja újra	
20. Nem pirogén	
21. Ne használja újra	

5.2 táblázat Címke a szállítódobozon

Leírás	Kép
Címke a szállítódobozon: - Logó - Modell - Katalógusszám - Gyártási szám - Olvassa el a használati utasítást - Ne használja, ha a csomagolás sérült - Napfénytől távol tartandó - Gyártó - UDI-kód - CE-jelölés - Lejárat dátum - Szárazon tartandó - Hőmérsékleti határértékek - Orvostechikai eszköz - Besugárzással sterilizálva - Tenyésztőedények mennyisége	
Sterilizálást jelző címke Ha a címke nem piros, a termék nem használható. Kérjük, lépjen kapcsolatba az Esco Medical Technologies vállalattal vagy a helyi képviselővel.	

6 Fontos biztonsági utasítások és figyelmeztetések

6.1 A használat előtt

- Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült. Lépjen kapcsolatba az Esco Medical Technologies vállalattal vagy a helyi képviselővel.
- Tartsa a kézikönyvet könnyen hozzáférhető helyen.

⚠ A CultureCoin® tenyésztőedényeket kizárólag olyan személyek használhatják, akik hivatalos végzettséget szereztek az egészségügy vagy az orvostudomány megfelelő területén.

A CultureCoin® eszköznek a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátoraival történő használatára vonatkozó alapképzést a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorainak telepítésével együtt biztosítjuk.

6.2 A használat során

1. Kizárólag a rendeltetésszerű használat alatt felsorolt célokra használja.
2. A tenyésztőedények csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne kísérelje meg megtisztítani és újra használni az edényeket.
3. Csak vízbázisú táptalajjal, illetve ásvány- vagy paraffinolajjal való használatra.
4. Ne használja a terméket a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorokban 40,0 °C feletti hőmérsékleten.

A BIZTONSÁGHOZ kapcsolatos funkciók:

- A megfelelő tenyésztőedény azonosítása;
- A tenyésztőedény kiválasztása és felemelése;
- A keresztszennyeződés elkerülése;
- Az embrió helyes behelyezése.



A CultureCoin® helyes használatával kapcsolatos további információkat lásd: kézikönyv 9–14. fejezete.

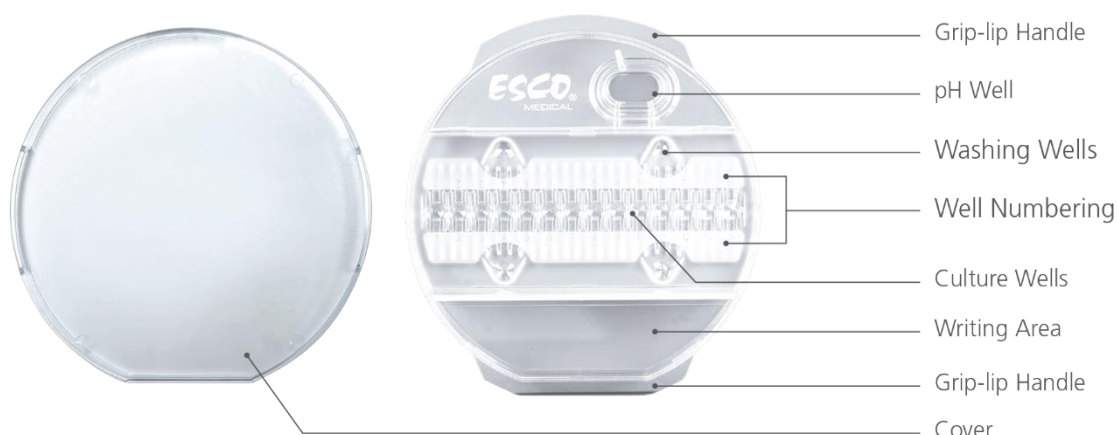
6.3 A használat után

Ha a tenyésztőedényt biológiai minták tárolására/tenyésztésére használták, akkor a felhasználó országában érvényes törvényeknek és eljárásoknak megfelelően biológiailag veszélyes hulladékként kell megsemmisíteni.

7 A tenyésztés üzemmód

A CultureCoin® csak a csészékbe töltött táptalajjal és fedő olajréteggel történő tenyésztésre használható. Nyitott tenyésztéshez az eszköz nem használható.

8 Áttekintés



8.1 ábra A CultureCoin® áttekintése

A CultureCoin® tenyésztőedény 2 részből áll:

- CultureCoin® tenyésztőedény (1).
- Fedél (2), amely lefedi a CultureCoin® teljes területét.



8.2 ábra A CultureCoin® tenyésztőedény részei

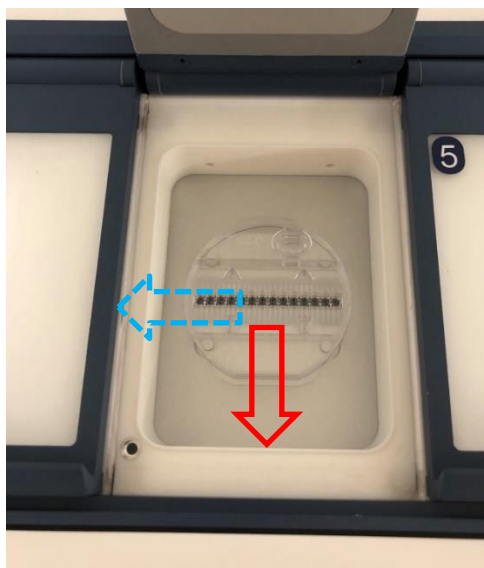
9 Használat

1. Aszeptikus környezetben csomagolja ki a tenyésztőedényt és a fedelet.
2. Hagyja a tenyésztőedényeket a fedőkkel lefedve 12 órán (egy éjszakán) keresztül az aszeptikus környezetben a gázok távozásához.
3. Melegítse fel a tenyésztőedényeket egy fűtött pulton vagy egy inkubátorban, mielőtt feltöltené a csészéket a tenyésztéshez szükséges táptalajjal.
4. Töltse fel a tenyésztőcsészéket aszeptikus környezetben körülbelül 25 µl előtenyésztett kiegyensúlyozott táptalajjal.

5. A mosócsészék feltöltése opcionális. Egy mosócsésze körülbelül 23 µl mennyiséget tartalmaz. Sejtmanipulációkhoz, mosóközeghez vagy csereközeghez használható.
6. Mikroszkóp alatt ellenőrizze, hogy nincsenek-e látható légbuborékok, és távolítsa el azokat egy mikropipetta hegyével.
7. Töltse fel az olaj területét megfelelő ásvány- vagy paraffinolaj összefolyó rétegével, hogy lefedje a táptalajt. Az ajánlott mennyiség 6 ml. Ne töltse túl.
8. Tegye a fedelet a tenyésztőedényre, és hagyja 4 órán át, az egyensúly beálltáig a CO₂-inkubátorban (a párasított inkubátor előnyösebb).
9. A kiegyensúlyozás után ellenőrizze, hogy nincsenek-e légbuborékok a tenyésztőcsészékben. Távolítsa el a légbuborékokat egy mikropipetta hegyével.
10. Helyezze be az embriókat a tenyésztőcsészékbe. Ellenőrizze, hogy az embriók nagyon pontosan a tenyésztőcsésze közepén helyezkednek el, és nem a csésze oldalsó ferde részén.
11. Opcionálisan töltse fel a pH-mérésre szolgáló csészét táptalajjal a pH-csésze legalacsonyabb szintjelzéséig (ajánlott térfogat – 350 µl), és fedje le olajréteggel (ajánlott térfogat – 150 µl).
12. Helyezze fel a CultureCoin® fedelét.
13. Helyezze a CultureCoin® edényt a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorába, az alábbi 10. fejezetben leírtak szerint.

10 A CultureCoin® behelyezése a kamrába

A time-lapse felvétel elindítása előtt alapvetően fontos, hogy megfelelően elhelyezze a kamrában a CultureCoin® edényt. A CultureCoin® megfelelő helyzetének biztosítására (hogy a kamera képes legyen az összes tenyésztőcsészét azonosítani) helyezze a CultureCoin® tenyésztőedényt a helyére, és nyomja **lefelé és önmaga felé**, majd a **bal szélre** a rögzítéshez.

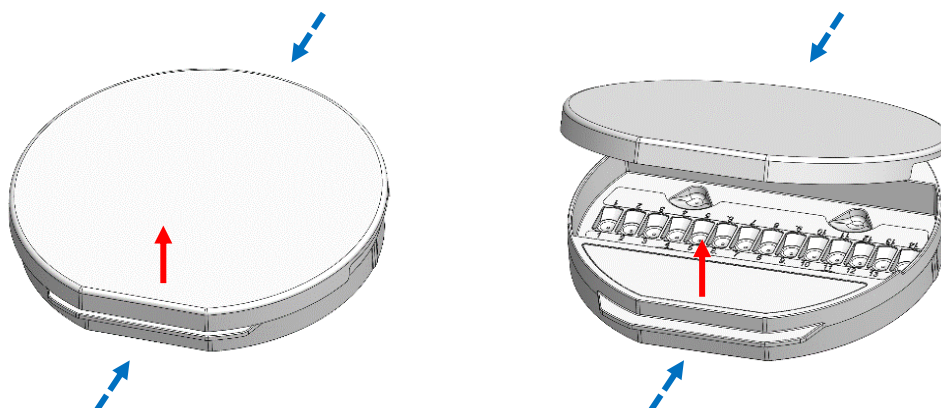


10.1 ábra A CultureCoin® elhelyezése a rekeszben

11 A CultureCoin® fedelének eltávolítása

A CultureCoin® fedele zárt állapotban nem tud szabadon mozogni a tenyésztőedényen, de szállítás közben kissé elmozdulhat. A fedél kissé elfordulhat a CultureCoin® tenyésztőedényen, és megakadhat a tenyésztőedény széléin. Ennek eredményeként nehezebb lehet kinyitni.

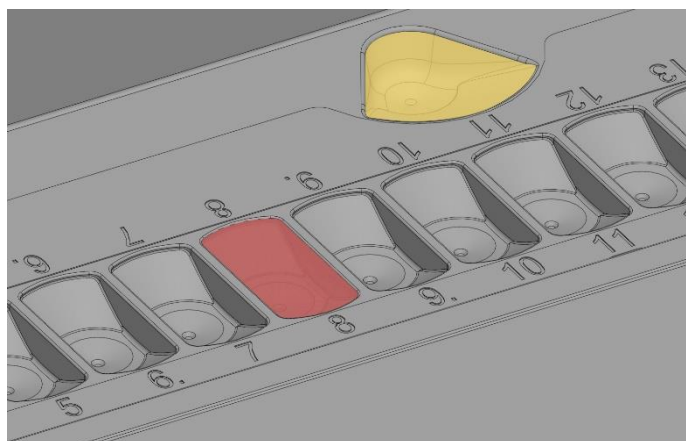
Az ilyen esetekre van egy speciális technika a CultureCoin® fedelének felnyitására. [Tartsa a tenyésztőedényt a fogópereménél](#), és **emelje fel a bevágott élről a fedelet**.



11.1 ábra A CultureCoin® fedelének nyitása

 **Ne csavarja meg a CultureCoin® fedelét, mert bezáródik, és még nehezebb lesz kinyitni.**

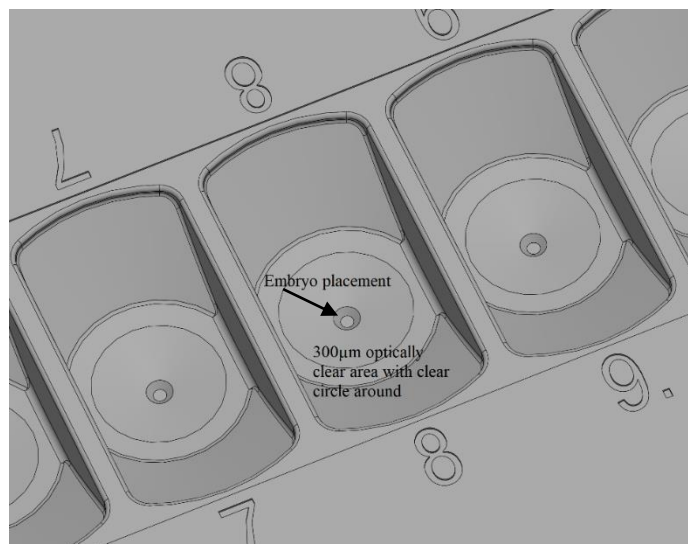
12 A használat bemutatása ábrákkal



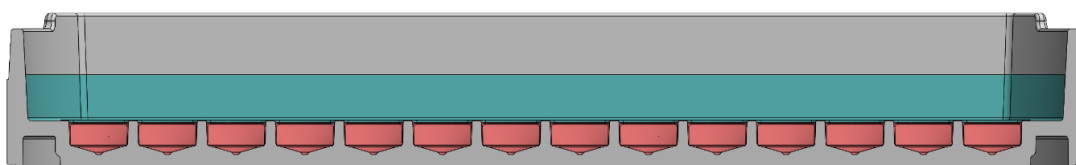
12.1 ábra A tenyésztőcsésze (pirossal jelölve) és a mosócsésze (sárgával jelölve)

A 14 tenyésztőcsésze mindegyike körülbelül 25 µl táptalajjal van feltöltve. Az embriót a tenyésztőterület alján kell elhelyezni, ahogy a 12.2 ábrán látható.

A mosócsésze is feltölthető 23 µl táptalajjal, de ez nem követelmény.



12.2 ábra Az embrió elhelyezése részletesen a 300 µm-es optikailag tiszta területen



12.3 ábra A tenyésztőcsészéket ásványolaj- vagy paraffinolaj-réteg fedi, és a fedél fel van helyezve

A táptalajt be kell tölteni a tenyésztőcsészébe (pirossal jelölve), majd olajat (kékeszölddel jelölve) kell hozzáadni a teljes tenyésztőterületet lefedéséhez.

13 pH-mérés

A táptalaj pH-értéke validálásának standard eljárásnak kell lennie. A CultureCoin® edényben a tenyésztőterületen kívül egy nagy csésze található (8.1. ábra). Ez lehetővé teszi a pH-érték biztonságos és kényelmes, szűrőpróbaszerű ellenőrzését a tenyésztőcsészék megzavarása nélkül.

A pH-mérés az alábbi eljárással történik:

1. Végezze el a pH-elektroda kalibrálását a „Felhasználói kézikönyv a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátoraihoz” című dokumentum 18. szakaszában leírtak szerint.
2. Távolítsa el a pH-csészéről az olajréteget.
3. Helyezze be a pH-elektrodát, és ellenőrizze, hogy az elektroda érzékelőjét teljesen befedi a táptalaj.
4. Mérje meg a pH-értéket a táptalajban.
5. Ha a pH-értéket egy idő után ismét meg fogja mérni, ne felejtse el olajréteget tölteni a táptalaj alá (ajánlott térfogat – 150 µl).
6. Ismételje meg a pH-mérési eljárást az 1. ponttól.

Szükség esetén állítsa be a CO₂-szintet.

A pH-elektroda kiválasztásakor figyelembe kell venni a szonda méretét. Az Esco Medical Technologies 3 mm átmérőjű szonda használatát javasolja.

14 A CultureCoin® és a fedél feliratozható felülete

A CultureCoin® tenyésztőedényre fel lehet írni a páciens adatait, vagy fel lehet címkézni a tenyésztőedényt az alábbi 14.1 ábrán pirossal jelölt részen.

Kizárólag olyan jelölőket használjon, amely nem bocsátanak ki illékony szerves vegyületeket (VOC).



14.1 ábra Minden esetben feliratozza a fedelet és a tenyésztőedényt is

15 Felhasználói hibaelhárítás

15.1 táblázat Általános problémák

Probléma	Ok	Teendő
Az embriók a csésze oldalára sodródnak.	Az embrió behelyezése nem a megfelelő pontossággal történt.	Gyakorolja a helyes behelyezést.
A tenyésztés során légbuborékok jelennek meg.	Hőmérsékleti eltérések a betöltés során vagy helytelen eljárás a buborékok eltávolításakor.	Kerülje a hőmérsékleti eltéréseket, és kövesse a megfelelő eljárást. Gyakorolja a buborékok megfelelő eltávolítását.
	A használt táptalaj nem kiegyensúlyozott.	Használjon kiegyensúlyozott táptalajt.
Az olaj túlszordul a tenyésztőedény kezelése során.	Túl sok olajat használt a tenyészcscsészék alatti olajréteghez.	Csökkentse az olaj mennyiségét.

16 Műszaki adatok

16.1 táblázat CultureCoin® műszaki adatok

Műszaki adatok	CultureCoin®
Teljes méretek (átmérő x magasság)	Ø 71 × 10 mm
CultureCoin® teljes tömege	13,8 gramm
Anyag	Sztirol-metil-metakrilát (SMMA)
Tenyésztési hőmérséklet-tartomány	28,7–40,0 °C
Tenyésztési CO ₂ -tartomány	1,9–10,0%
Tenyésztési O ₂ -tartomány	4,9–20,0%
Sterilizálási módszer	Gammasugárzás
Élettartam	2 év
Biokompatibilitási vizsgálatok	1. Egérembríó-vizsgálat (MEA) felolvasztott 1 sejtes egérembríókkal. Elfogadási kritériumok: az embriók legalább 80%-ának fejlődése eléri a blasztociszta stádiumot. 2. Limulus Amebocyte Lysate (LAL) teszt. Elfogadási kritériumok: < 20 EU/eszköz.

17 Egyéb országok

17.1 Svájc

A svájci meghatalmazott képviselő CH-REP szimbóluma minden értékesítési egységen (csomagolódobozon) megtalálható.



17.1 ábra Svájci meghatalmazott képviselő

A svájci meghatalmazott képviselő e-mail-címe: „Vigilance@medenvoyglobal.com”.

18 Súlyos váratlan események jelentése

Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az Esco Medical Technologies, UAB részére a kapcsolatfelvétel oldalon található elérhetőségeken, valamint a felhasználó és/vagy a páciens lakóhelye szerinti ország meghatalmazott képviselőjének.

A meghatalmazott képviselővel való kapcsolatfelvételhez az adatok az „Egyéb országok” részben, az adott ország nevénél találhatók.