KORISNIČKI PRIRUČNIK



CultureCoin®

Rev. 11.0
Datum revizije 31.7.2026.
Samo po nalogu liječnika

CE 0123

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Litva
Tel +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

U vezi s tehničkim servisiranjem obratite se na adresu:

Europa
Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Litva
Tel +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Sjeverna Amerika
Esco Technologies, Inc.
903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, • PA 19044, SAD
Tel 215-441-9661 • Faks 484-698-7757
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Ostatak svijeta
Esco Micro Pte. Ltd.
19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779
Tel +65 6542 0833 • Faks +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacije o autorskim pravima

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Sva prava pridržana.
Informacije iz ovog priručnika te prateći proizvod zaštićeni su autorskim pravima i društvo Esco pridržava sva prava.
Esco pridržava pravo na unošenje povremenih manjih izmjena koncepta bez obaveze da o tim izmjenama obavijesti bilo koju fizičku ili pravnu osobu.
Sentinel™ je registrirani zaštitni znak društva Esco.

Oprez: Saveznim zakonom ograničilo se da ovaj uređaj smije prodavati licencirani zdravstveni djelatnik ili se smije prodavati po njegovu nalogu.

Proizvod smije upotrebljavati samo osposobljeni i kvalificirani stručnjak. Uređaj se prodaje pod izuzećem 21 CFR 801 poddio D.

„Materijal u ovom priručniku pruža se isključivo u informativne svrhe. Sadržaj i proizvod opisani u ovom priručniku (uključujući sve dodatke, dopune, priloge ili uključivanja) podliježu promjeni bez obavještavanja. Esco ne daje nikakve izjave ni jamstva u vezi s točnosti informacija sadržanih u ovom

priručniku. Esco ni u kojem slučaju neće snositi odgovornost ni za kakve štete, izravne ili posljedične, koje proizađu ili su povezane s uporabom ovog priručnika."

Raspakiravanje i pregled

Prilikom prijma medicinskog uređaja slijedite standardne prakse prijma. Provjerite je li transportna kutija oštećena. Ako pronađete oštećenje, prekinite raspakiravanje medicinskog uređaja. Obavijestite prijevoznika tereta i pozovite agenta da prisustvuje raspakiravanju medicinskog uređaja. Ne postoje posebne upute za raspakiravanje, ali pazite da ne oštetite medicinski uređaj prilikom raspakiravanja. Pregledajte ima li na medicinskom uređaju fizičkih oštećenja kao što su savijeni ili polomljeni dijelovi, udubljenja ili ogrebotine.

Reklamacije

Naš je uobičajeni način transporta putem uobičajenog prijevoznika. Ako utvrdite fizičko oštećenje prilikom isporuke, sačuvajte sav ambalažni materijal u originalnom stanju te se odmah obratite prijevozniku radi podnošenja reklamacije.

Ako je medicinski uređaj isporučen u dobrom fizičkom stanju, ali ne funkcionira u skladu sa specifikacijama, ili ako postoje drugi problemi koji nisu izazvani oštećenjem prilikom transporta, odmah se obratite lokalnom prodajnom predstavniku ili društvu Esco Medical Technologies, UAB.

Standardni uvjeti i odredbe

Povrat sredstava i krediti

Imajte u vidu da samo proizvodi iz serija (proizvodi označeni određenim serijskim brojem) i dodatna oprema ispunjavaju uvjete za djelomični povrat sredstava i/ili kredit. Mora se slijediti *postupak povrata*.

Postupak povrata

Svaki proizvod koji se vraća radi povrata sredstava/kredita mora imati broj odobrenja za povrat materijala (Return Material Authorization, RMA), koji se dobiva od korisničke službe društva Esco Medical Technologies, UAB. Sve stavke koje se vraćaju moraju se poslati s *unaprijed plaćenim troškovima* (špedicija, carina, brokerske usluge i porezi) na lokaciju naše tvornice.

Naknade za vraćanje na zalihe

Proizvodi koji se vrate u roku od 30 dana od prvobitne kupnje podliježu minimalnoj naknadi za vraćanje na zalihe od 20 % navedene cijene. Na sve povrate primjenjivat će se dodatne naknade za oštećenje i/ili nedostajanje dijelova i dodatne opreme. Proizvodi koji nisu „kao novi" i u stanju pogodnom za ponovnu prodaju ne ispunjavaju uvjete za izdavanje kredita uslijed povrata i vratit će se kupcu o njegovu trošku.

Certifikacija

Ovaj medicinski uređaj temeljito se testirao/pregledao te se utvrdilo da zadovoljava proizvodne specifikacije društva Esco Medical Technologies, UAB prilikom isporuke iz tvornice.

Jamstvo i podrška za proizvod

Esco Medical Technologies, UAB jamči da ovaj medicinski uređaj neće imati neispravnosti u materijalu i izradi pri uobičajenoj uporabi i redovitom servisiranju do datuma „Rok uporabe" naznačenog na naljepnici. Tijekom jamstvenog razdoblja Esco Medical Technologies, UAB besplatno će zamijeniti proizvod koji se pokaže neispravnim ako proizvod vratite (uz unaprijed plaćene troškove transporta, carine, brokerskih usluga i poreze) društvu Esco Medical Technologies, UAB. Sve troškove prijevoza snosi kupac i oni nisu obuhvaćeni ovim jamstvom. Ovo jamstvo vrijedi samo za prvobitnog kupca. Ono ne pokriva oštećenja nastala uslijed zlouporabe, nemara, nezgode ili pogrešne uporabe, ni kao posljedica servisiranja ili prepravaka koje nije obavilo društvo Esco Medical Technologies, UAB

DRUŠTVO ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NI U KOJEM SLUČAJU NEĆE BITI ODGOVORNO ZA POSLJEDIČNE ŠTETE.

Jamstvo neće vrijediti kada oštećenje izazove nešto od sljedećeg:

- oštećenje u tranzitu ili prilikom premještanja medicinskog uređaja
- nezgoda, prepravak, zlouporaba ili pogrešna uporaba medicinskog uređaja
- požar, oštećenje vodom, krađa, rat, neprijateljske radnje, viša sila kao što su uragani, poplave itd.

Ovim jamstvom obuhvaćen je samo CultureCoin® ako pakiranje nije oštećeno tijekom skladištenja i transporta.

FIZIČKO OŠTEĆENJE IZAZVANO POGREŠNOM UPORABOM ILI FIZIČKOM ZLOUPORABOM NIJE POKRIVENO JAMSTVOM.

Ovo vam jamstvo daje određena zakonska prava, a možete imati i druga prava koja se razlikuju u različitim pokrajinama, državama i zemljama. Ovo je jamstvo ograničeno na popravak medicinskog uređaja prema specifikacijama društva Esco Medical Technologies, UAB.

Preporučujemo da, prilikom vraćanja medicinskog uređaja društvu Esco Medical Technologies, UAB radi provjere, upotrijebite originalnu pjenu i spremnik. Ako originalni ambalažni materijali nisu dostupni, preporučujemo sljedeće smjernice za ponovno pakiranje:

- Rabite kartonsku kutiju dvostrukih stjenki koja je dovoljno jaka da može nositi težinu koja se šalje. U kutiji za transport medicinskog uređaja ne smije biti praznog prostora jer će se on u suprotnom pomicati te može doći do oštećenja.
- U slučaju slanja pojedinačnog medicinskog uređaja može se upotrijebiti omotnica s prilagođenim omotačem sa zračnim mjehurićima.

Društvo Esco Medical Technologies, UAB neće biti odgovorno za izgubljene pošiljke ili medicinske uređaje primljene u oštećenom stanju uslijed nepravilnog pakiranja ili rukovanja. Sva slanja proizvoda radi reklamacije po jamstvu moraju se obaviti uz unaprijed plaćene troškove (špedicija, carina, brokerske usluge i porezi). Povrati se neće prihvaćati bez broja

odobrenja za povrat materijala („RMA”). Obratite se društvu Esco Medical Technologies, UAB da biste pribavili broj RMA te dobili pomoć u vezi s transportom / carinskom dokumentacijom.

Odricanje odgovornosti prema jamstvu

Posudama CultureCoin® mogu rukovati samo osobe s formalnim obrazovanjem u odgovarajućem polju zdravstvene skrbi ili medicinske discipline. Ako ovaj medicinski uređaj upotrebljava neka druga osoba, Esco Medical Technologies, UAB ne preuzima odgovornost za štetu nanijetu korisnicima, pacijentima te imovini.

Ako je primarno pakiranje uređaja CultureCoin® oštećeno prije otvaranja, Esco Medical Technologies, UAB ne preuzima odgovornost za štetu nanijetu korisnicima, pacijentima te imovini.

UPOZORENJE

Društvo Esco Medical Technologies, UAB neće biti odgovorno ni za kakvu moguću ozljedu te nuspojave pretrpljene uslijed neovlaštenih prepravaka opreme.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB ODRIČE SE ODGOVORNOSTI U VEZI SA SVIM DRUGIM JAMSTVIMA, IZRIČITIM ILI PODRAZUMIJEVANIM, UKLJUČUJUĆI BILO KAKVO JAMSTVO POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI SPREMNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMJENU.

OVAJ PROIZVOD NE SADRŽI KOMPONENTE KOJE KORISNIK MOŽE SERVISIRATI.

Sadržaj

1 Kako se rabi ovaj priručnik 8

2 Sigurnosno upozorenje 8

3 Predviđena namjena/uporaba 8

4 O proizvodu 9

5 Transport, skladištenje i odlaganje u otpad 10

5.1 Uvjeti u vezi s transportom 10

5.2 Uvjeti u vezi s okružjem za skladištenje i rad 11

5.3 Odlaganje u otpad 11

6 Sigurnosni simboli i oznake 11

7 Važne sigurnosne upute i upozorenja 14

7.1 Prije uporabe 14

7.2 Tijekom uporabe 14

7.3 Nakon-uporabe 14

8 Način kulture 14

9 Kratak pregled 15

10 Upute za upotrebu 15

10,1 Stavljanje posude CultureCoin® u komoru 16

10.2 Uklanjanje poklopca posude CultureCoin® 17

10.3 Ilustrirane upute za uporabu 17

10,4 Mjerenje pH vrijednosti 18

10,5 Područje za zapisivanje na poklopcu CultureCoin® 18

11 Korisničko otklanjanje problema 19

12 Specifikacije 19

13 Druge zemlje 20

13.1 Švicarska 20

14 Prijavljivanje ozbiljnih incidenata 20

1 Kako se rabi ovaj priručnik

Ovaj je priručnik predviđen za čitanje od početka do kraja.

Digitalna inačica korisničkog priručnika na engleskom jeziku i sve dostupne prevedene inačice dostupne su na našoj internetskoj stranici www.esco-medical.com.

Da biste pronašli ovaj korisnički priručnik, jednostavno slijedite ove korake:

1. Kliknite na karticu „Products" (Proizvodi) u navigacijskom izborniku.
2. Spustite prikaz naniže te odaberite „CultureCoin® - Embryo Culture Dish for the MIRI® TL" (CultureCoin® – posuda za kulturu embrija za MIRI® TL).
3. Nastavite spuštati prikaz kako biste pronašli odjeljak „Literature & Resources" (Literatura i resursi).
4. Kliknite na karticu „Information for Users" (Informacije za korisnike).

2 Sigurnosno upozorenje

- Svatko tko radi ovom opremom ili u njezinoj blizini treba pročitati ovaj priručnik. Ako se upute koje se pružaju u ovom dokumentu ne pročitaju, ne razumiju i ne slijede, može doći do oštećenja jedinice, ozljede osoblja koje rukuje njome i/ili loših performansi opreme.
- Uporabu bilo kojih opasnih materijala u ovoj opremi mora nadgledati osoba stručna za industrijsku higijenu, referent za sigurnost ili druge odgovarajuće kvalificirane osobe.
- U ovom priručniku važne točke u vezi sa sigurnošću označit će se sljedećim simbolima:

NAPOMENA

Rabi se za skretanje pozornosti na određenu stavku.

UPOZORENJE

Budite oprezni.

- Ako se oprema rabi kako nije opisano u ovom priručniku, zaštita koju ova oprema pruža može se smanjiti.

3 Predviđena namjena/uporaba

Priprema, pohrana te prijenos humanih embrija. Mora se upotrebljavati isključivo s uređajem MIRI® TL.

4 O proizvodu

Esco Medical CultureCoin® sterilna je posuda za kulturu za jednokratnu uporabu, posebno razvijena za uporabu u medicinski potpomognutoj oplodnji (engl. in vitro fertilization, IVF). Sastoji se od dva dijela: posuda i poklopac. Posuda prima do 14 embrija u centralno postavljenom redu udubljenja za kulturu. Udubljenje za kulturu obilježava se optički prozirnim područjem zapremine 300 µm u kojoj se nalazi embrij. Područje je optimizirano za mikroskopiju. Oko područja za kulturu postoji prozirni krug kako bi se algoritmu za automatsko fokusiranje omogućilo da lakše pronađe područje pri mikroskopskoj akviziciji slike. Udubljenja za kulturu numerirana su (1 – 14) kako bi korisnik lakše locirao svako udubljenje. Posuda ima 4 udubljenja za pranje za manipuliranje ćelijama, medij za pranje ili zamjenski medij.

Izvan područja za kulturu postoji veliko udubljenje za mjerenje pH bez utjecaja na kulturirane uzorke. Posuda ima ravno dno, pa je idealna za prijenos topline odozdo.

Poklopac je postavljen na gornjoj strani posude i potpuno pokriva gornju oblast. Korisnik prilikom rukovanja hvata posudu jedino tako da prstima uhvati rub za hvatanje posude bez rizika da izgubi posudu držeći je samo za poklopac – što može biti slučaj kod svih tradicionalno dizajniranih posuda.

Način postupanja: Posuda Esco Medical CultureCoin® dizajnirana je tako da osigura sigurno i predviđeno okružje koje će olakšati bavljenje problemom neplodnosti pacijenta te pomoći u začeću djeteta. Razvoj embrija u posudi CultureCoin® ostvaruje se uz uporabu posebne plastike netoksične za plodnost ili reproduktivnu funkciju, medija koji pruža njegujuće okružje i višeprostornog IVF inkubatora iz obitelji MIRI® TL koji stvara i održava stabilnu temperaturu okružja i koncentraciju plina.

Načela rada uređaja: CultureCoin® je projektiran za kulturu stanica samo u višeprostornim IVF inkubatorima iz obitelji MIRI® TL društva Esco Medical Technologies tijekom razdoblja od najviše 6 dana. Kapacitet je kapljica u udubljenjima za inkubaciju 25 µl. Ta je količina medija dovoljna za razvoj stanica tijekom ovog razdoblja. Područje s kapljicama okružuje visoka stjenka kako bi se osiguralo dovoljno prostora za prekrivanje slojem ulja koji sprečava isparavanje medija. Udubljenja za inkubaciju postavljena su u jednom redu, na istoj visini i na točno istom razmaku između centara udubljenja. Savršeno se uklapa u dizajn višeprostornih IVF inkubatora iz obitelji MIRI® TL, čija se kamera pomiče ispod posude CultureCoin® duž udubljenja za inkubaciju.

Posude CultureCoin® pakiraju se pojedinačno. Kutija pakiranja sadrži 25 posuda.

Šifra modela: MRI-CC. Ref. br: 1821493.

S posudama CultureCoin® mogu raditi samo osobe s formalnim obrazovanjem iz odgovarajućeg polja zdravstvene skrbi ili medicinske discipline.

Esco Medical CultureCoin® rabi se za *in vitro* fertilizaciju (IVF) (pomognutu oplodnju) pacijenata. Pacijenti su žene u reproduktivnim godinama koje imaju probleme s plodnošću. Predviđena je indikacija ciljne skupine IVF tretman. Ne postoje kontraindikacije za ciljnu skupinu.

CultureCoin® medicinski je uređaj predviđen za uporabu kod jednog pacijenta tijekom pojedinačnog postupka. Nije predviđen za obradu prije ponovne uporabe (čišćenje, dezinfekcija/sterilizacija) i uporabu za drugog pacijenta.

CultureCoin® se može rabiti samo s višeprostornim IVF inkubatorima iz obitelji MIRI® TL i sekvencijalnim medijem koji se posebno formulirao za IVF tretman. CultureCoin® se ne može rabiti s nemedicinskim uređajima te drugim medijima koji nisu formulirani za IVF tretman.

Uređaj se proizvodi u okviru ISO sustava upravljanja kvalitetom s punom EU certifikacijom 13485.

Ovaj je proizvod u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 u vezi s medicinskim uređajima te se klasificira kao uređaj klase IIa prema pravilu II.

Oprema za osobnu zaštitu (89/686/EEZ) i direktiva za strojeve (2006/42/EZ) nisu primjenjive za CultureCoin®. Također CultureCoin® ne sadrži niti je u njega ugrađeno sljedeće: medicinska tvar, uključujući derivat humane krvi ili plazme; tkiva ili stanice, ili njihove derivate, humanog podrijetla; ili tkiva odnosno stanice životinjskog podrijetla, ili njihove derivate, kao što se navodi u Uredbi (EU) br. 722/2012.

5 Transport, skladištenje i odlaganje u otpad

5.1 Uvjeti u vezi s transportom

Posudice CultureCoin® zapakirane su u vrećicu Tyvek LTS1025 100 × 250. Zapakirane posudice od 25 komada stavljaju se u bijele kutije zajedno s tiskanim letkom s uputom na korisnički priručnik.

Vizualno se treba provjeriti ima li bilo kakvih oštećenja. Ako se ne pronađu oštećenja, posudice CultureCoin® mogu se pripremiti za transport.

Na kutiju se moraju zalijepiti ove naljepnice:

- Naljepnica sa simbolima za rukovanje, brojem serije i naznačenim datumom pakiranja.
- Indikator zračenja.

5.2 Uvjeti u vezi s okružjem za skladištenje i rad

Uređaj se može skladištiti samo u sljedećim uvjetima:

- Uređaj se može pohraniti na dvije godine.
- Uređaj se može skladištiti na temperaturama od +15 °C do +25 °C.
- Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti.
- Ne rabiti ako je ambalažni materijal oštećen.
- Čuvati na suhom.

⚠ **Važne informacije u vezi sa sigurnošću kao što su upozorenja i mjere opreza koje se ne mogu nalaziti na samom uređaju iz različitih razloga potražite u pratećim dokumentima.**

⚠ **Uređaj se ne smije postavljati niti upotrebljavati u blizini prozora.**

5.3 Odlaganje u otpad

Uređaj treba zbrinuti u otpad u skladu s lokalnim propisima.

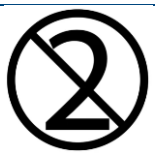
⚠ **Uređaj se možda rabio za tretiranje i obradu infektivnih tvari. Stoga uređaj i komponente uređaja mogu biti kontaminirani. Uređaj se mora dezinficirati ili dekontaminirati prije odlaganja u otpad.**

6 Sigurnosni simboli i oznake

Tablica 6.1 Naljepnice s informacijama o proizvodu

Oznaka	Opis
CE 0123	Oznaka CE i broj prijavljenog tijela
REF	Referentni broj modela

Oznaka	Opis
	Broj partije
	Jedinstvena identifikacijska oznaka uređaja
	Ograničenje temperature
	Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Ne rabiti ako je ambalažni materijal oštećen.
	Samo po nalogu liječnika
	Medicinski proizvod
	Čuvati na suhom
	Rok uporabe

Oznaka	Opis
	Nije pirogeno
	Pogledati upute za uporabu
	Sterilizirano zračenjem
	Naziv i adresa proizvođača
	Sustav sterilne barijere
	Nije za višekratnu uporabu
	Ne sterilizirati ponovo
	Pridržavati se direktive za otpadnu električnu i elektroničku opremu
	Količina posuda

7 Važne sigurnosne upute i upozorenja

7.1 Prije uporabe

1. Nemojte rabiti proizvod ako je pakiranje oštećeno. Obratite se društvu Esco Medical Technologies ili lokalnom predstavniku.
2. Držite ove upute uvijek na mjestu gdje će biti lako dostupne.

⚠ **S posudama CultureCoin® mogu raditi samo osobe s formalnim obrazovanjem iz odgovarajućeg polja zdravstvene skrbi ili medicinske discipline.**

Osnovno osposobljavanje za uporabu posuda CultureCoin® s višeprostornim IVF inkubatorima iz obitelji MIRI® TL pruža se uz instalaciju višeprostornog IVF inkubatora iz obitelji MIRI® TL.

7.2 Tijekom uporabe

1. Rabite isključivo u svrhe koje se navode u odjeljku o predviđenoj namjeni.
2. Posude su isključivo za jednokratnu uporabu. Ne pokušavajte ih očistiti te višekratno rabiti.
3. Samo za uporabu s medijem za kulturu na bazi vode, minerala ili parafinskog ulja.
4. Nemojte rabiti ovaj proizvod u višeprostornim IVF inkubatorima obitelji MIRI® TL na temperaturama višim od 40,0 °C.

Funkcije povezane sa SIGURNOŠĆU:

- identificiranje odgovarajuće posude
- uzimanje i podizanje posude
- izbjegavanje križne kontaminacije
- ispravno postavljanje embrija.

☞ **U odjeljku „10 Upute za upotrebu" potražite više informacija o pravilnoj upotrebi posude CultureCoin ®.**

7.3 Nakon-uporabe

Ako se posuda upotrebljavala za pohranu/inkubaciju bioloških uzoraka, mora se odbaciti kao biološki opasan otpad u skladu sa zakonima i postupcima koji vrijede u zemlji korisnika.

8 Način kulture

CultureCoin® može se rabiti samo za kultiviranje s medijem za kulturu kojim su napunjena udubljenja za kulturu i koji je pokriven uljnim slojem. Ne može se rabiti za otvorenu kulturu.

9 Kratak pregled



Slika 9.1 Prikaz posude CultureCoin®

Posuda CultureCoin® sastoji se od 2 dijela:

- Posude CultureCoin® (1).
- Poklopac (2) koji pokriva cijelu površinu posude CultureCoin®.



Slika 9.2 Dijelovi posude CultureCoin®

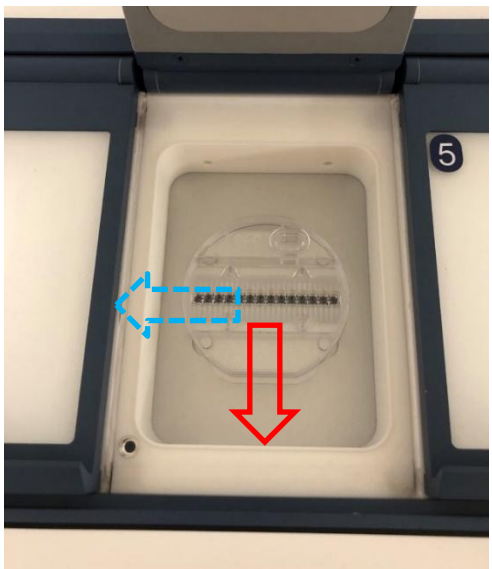
10 Upute za upotrebu

1. Raspakirajte i poklopac i posudu u aseptičnom okružju.
2. Ostavite posude s postavljenim poklopcima radi ispuštanja plina u aseptičnom okružju tijekom 12 sati (tijekom noći).
3. Zagrijte posude na zagrijanoj ploči mikroskopa ili u inkubatoru prije no što ih napunite medijem.
4. Napunite udubljenja za kulturu s oko 25 µl unaprijed kultiviranog izjednačenog medija za kulturu u aseptičnom okružju.

5. Punjenje je udubljenja za pranje opcionalno. Zapremina je jednog udubljenja za pranje oko 23 µl. Ona se mogu upotrebljavati za manipuliranje stanicama, medij za pranje ili zamjenski medij.
6. Provjerite pod mikroskopom vide li se zračni mjehurići te ih uklonite vrhom pipetora Stripper.
7. Napunite područje za ulje konfluentnim slojem odgovarajućeg mineralnog ili parafinskog ulja koje će prekriti medij za kulturu. Preporučena je količina 6 ml. Nemojte prepunjavati.
8. Stavite poklopac na posudu te je ostavite 4 sata radi izjednačavanja u inkubatoru s CO_2 (poželjan je inkubator s kontrolom vlažnosti).
9. Nakon izjednačavanja provjerite ima li zračnih mjehurića u udubljenjima za kulturu. Uklonite sve mjehuriće pomoću vrha pipetora Stripper.
10. Ubacite embrije u udubljenja za kulturu. Pobrinite se da se embriji postave vrlo precizno u sredini udubljenja za kultiviranje, a ne na bočnoj kosini.
11. Opcionalno napunite udubljenje za pH medijem za kulturu do najnižeg stupnja (preporučeni volumen – 350 µl) udubljenja za pH te ga pokrijte uljnim slojem (preporučeni volumen – 150 µl).
12. Stavite poklopac posude CultureCoin®.
13. Stavite CultureCoin® u višeprostorni IVF inkubator obitelji MIRI® TL u skladu s uputama iz odjeljka 10.1 u nastavku.

10,1 Stavljanje posude CultureCoin® u komoru

Prije pokretanja vremenskog odmaka važno je da se CultureCoin® ispravno postavi u komoru. Da biste osigurali ispravno postavljanje posude CultureCoin® (tako da kamera može identificirati sva udubljenja za kulturu), stavite CultureCoin® na mjesto i učvrstite ga na njemu tako što ćete ga gurnuti prema dolje te prema sebi, a potom prema lijevom rubu.

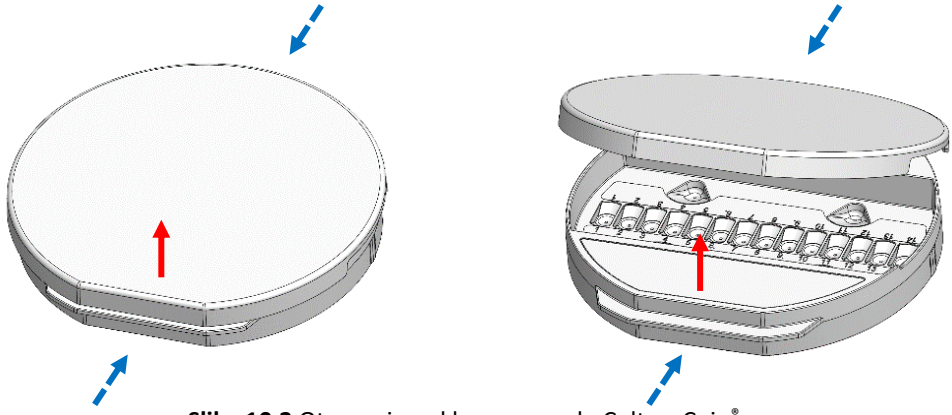


Slika 10.1 Postavljanje posude CultureCoin® u komori

10.2 Uklanjanje poklopca posude CultureCoin®

Poklopac posude CultureCoin® nema mnogo slobodnog pomicanja na posudi dok je zatvoren, ali se poklopac može blago pomaknuti tijekom transporta. Poklopac se može malo okrenuti na posudi CultureCoin® te se zaglaviti na rubovima posude. Zbog toga može biti teže otvoriti.

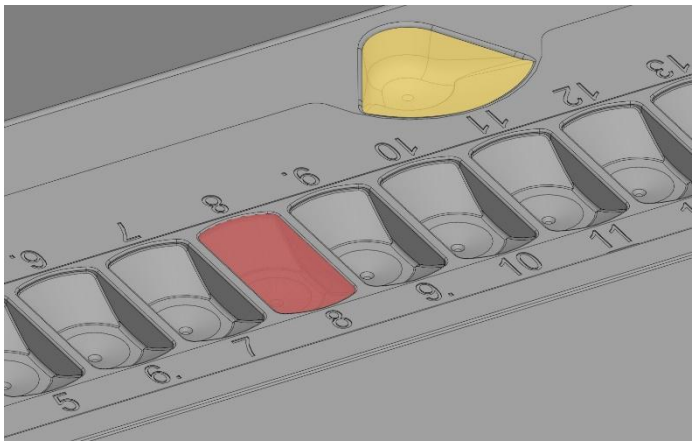
Postoji posebna tehnika za otvaranje poklopca posude CultureCoin® u takvom slučaju. Uhvatite posudu za rub za hvatanje te podignite poklopac s izrezanog ruba.



Slika 10.2 Otvaranje poklopca posude CultureCoin®

Nemojte uvrtati poklopac posude CultureCoin® jer će se blokirati te će ga biti još teže otvoriti.

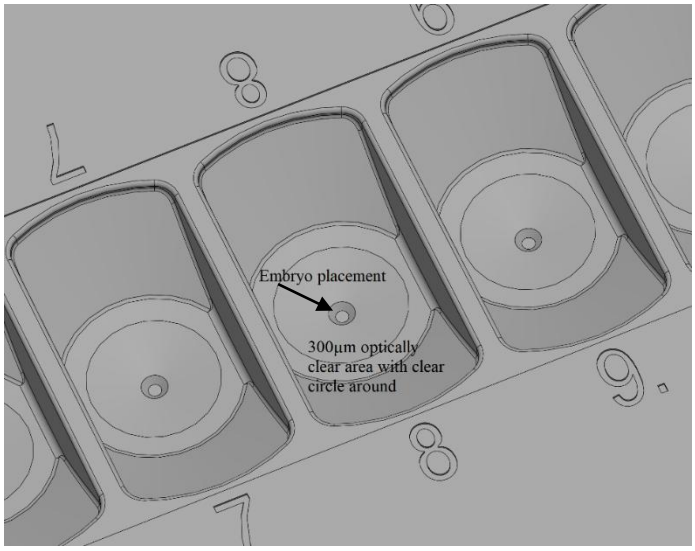
10.3 Ilustrirane upute za uporabu



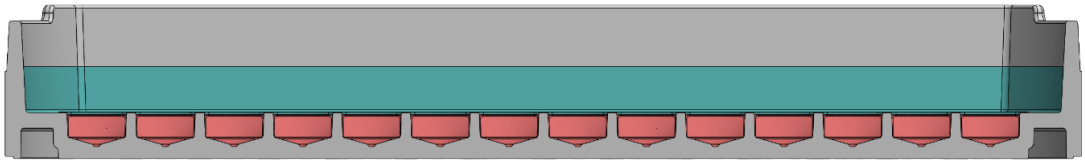
Slika 10.3 Udubljenje za kulturu (označeno crvenom bojom) i udubljenje za pranje (označeno žutom bojom)

Svako od 14 udubljenja za kulturu puni se s oko 25 µl medija za kulturu. Embrij se stavlja na dno posude za kultiviranje, kao što se prikazuje na slici 10.4.

Udubljenja za pranje također se mogu napuniti s 23 µl medija za kulturu, ali to nije obavezno.



Slika 10.4 Detalji postavljanja embrija na optički prozirnom području od 300 µm



Slika 10.5 Udubljenja za kulturu pokrivena su slojem mineralnog ili parafinskog ulja i postavljen je poklopac

Medij za kulturu ulijeva se u udubljenja za kulturu (označena crvenom bojom) te se potom dodaje ulje (označeno plavo-zelenom bojom) radi pokrivanja cijelog područja za kultiviranje.

10,4 Mjerenje pH vrijednosti

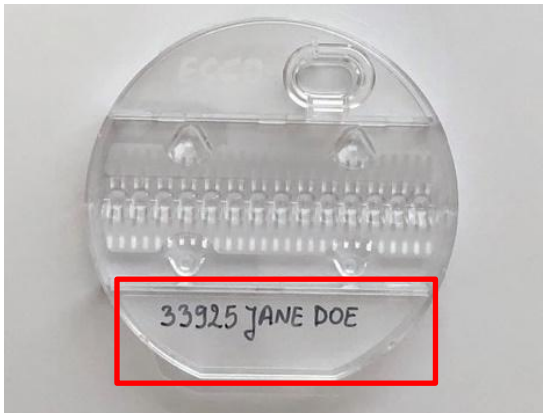
Provjera pH vrijednosti medija za kulturu treba biti standardni postupak. CultureCoin® ima veliko udubljenje izvan područja za kultiviranje (slika 9.1). Ono omogućava sigurno i zgodno obavljanje provjera razine pH vrijednosti bez remećenja udubljenja za kulturu.

Upute o pravilnoj pripremi i izvođenju postupka mjerenja pH vrijednosti potražite u odjeljku „18 Mjerenje pH-a" u Korisničkom priručniku za višeprostorne inkubatore za IVF MIRI® TL6 i MIRI® TL12.

10,5 Područje za zapisivanje na poklopcu CultureCoin®

Na posudi CultureCoin® postoji namjensko područje gdje korisnik može zapisivati ili staviti naljepnicu s podacima o pacijentu označeno crvenom bojom na slici 10.6 u nastavku.

Upotrebljavajte isključivo posebne markere koji ne oslobađaju hlapljive organske smjese (engl. volatile organic compounds, VOC).



Slika 10.6 Uvijek označite i poklopac i posudu

11 Korisničko otklanjanje problema

Tablica 11.1 Opći problemi

Simptom	Uzrok	Mjera
Embriji odlaze u stranu u udubljenju.	Postavljanje embrija nije obavljeno dovoljno precizno.	Vršite pravilno postavljanje.
Tijekom kultiviranja pojavljuju se zračni mjehurići.	Razlike u temperaturi tijekom ubacivanja ili nepravilan postupak uklanjanja mjehurića.	Izbjegavajte razlike u temperaturi i slijedite odgovarajući postupak. Pravilno uklanjajte mjehurić.
	Upotrebljava se neizjednačen medij.	Upotrebljavajte izjednačen medij.
Izlijevanje ulja prilikom rukovanja posudom.	Upotrijebljena je prevelika količina ulja za pokrivni sloj ulja ispod udubljenja za kulturu.	Smanjite volumen ulja.

12 Specifikacije

Tablica 12.1 Specifikacije posude CultureCoin®

Tehničke specifikacije	CultureCoin®
Ukupne dimenzije (promjer x visina)	Ø 71 × 10 mm
Ukupna težina posude CultureCoin®	13,8 grama
Masa poklopca	5,3 grama
Masa posudice	8,5 grama
Materijal	Stiren metil metakrilat (SMMA)
Uvjeti transporta i skladištenja	• Raspon temperature od +15 do +25 °C • Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti • Čuvati na suhom
Raspon temperature inkubacije	28,7 – 40,0 °C
Raspon CO_2 za inkubaciju	1,9 – 10,0 %
Raspon O_2 za inkubaciju	4,9 – 20,0%
Način sterilizacije	Gama zračenje
Vrsta i ograničenja obrade površine	Obrađeno koronskim pražnjenjem (samo posudica)
Rok trajanja	2 godine

Tehničke specifikacije	CultureCoin®
Testovi biokompatibilnosti	1. Test mišjeg embrija (engl. Mouse Embryo Assay, MEA) s otopljenim jednostaničnim mišjim embrijima. Kriteriji prihvaćanja: najmanje 80 % embrija razvijenih do stupnja blastociste. 2. Test limulus amebocit lizata (LAL). Kriteriji prihvaćanja: <20 EU/uređaj.

13 Druge zemlje

13.1 Švicarska

Na svakoj prodajnoj jedinici (ambalažnoj kutiji) postavljen je simbol predstavnika za Švicarsku CH:REP.



Slika 13.1 Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

E-pošta je za kontakt s ovlaštenim predstavnikom za Švicarsku „Vigilance@medenvoyglobal.com”.

14 Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Svi ozbiljni incidenti do kojih dođe u vezi s uređajem moraju se prijaviti društvu Esco Medical Technologies, UAB putem kontakata navedenih na stranici s podacima za kontakt, kao i ovlaštenom predstavniku za zemlju u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

Da biste kontaktirali s ovlaštenim predstavnikom, pogledajte odjeljak „Druge zemlje” ovisno o vašoj zemlji.