Uživatelská příručka



CultureCoin®

Rev. 11.0
Datum revize 31. 7. 2026
Pouze na lékařský předpis

CE 0123

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

Pro technickou službu kontaktujte:

Evropa

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

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.
19 Changi South Street 1 • Singapur 486 779
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 výrobku 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 prostředku pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.

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

„Materiál v této příručce je poskytován pouze pro informativní účely. Obsah a výrobek popsaný 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 nenese odpovědnost za jakékoli přímé ani následné škody, které vzniknou v souvislosti s používáním této příručky.“

Rozbalování a kontrola

Po obdržení tohoto zdravotnického prostředku dodržujte standardní přijímací postupy. Zkontrolujte, zda není poškozená přepravní krabice. Pokud zjistíte, že byla poškozena, přestaňte zdravotnický prostředek rozbalovat. Uvědomte nákladního dopravce a požádejte o přítomnost zástupce při vybalování zdravotnického prostředku. Pro vybalování zdravotnického prostředku nejsou žádné speciální pokyny, ale buďte opatrní, abyste jej při vybalování nepoškodili. Zkontrolujte, zda není zdravotnický prostředek 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 zdravotnický prostředek obdrželi v dobrém stavu, ale nefunguje tak, jak by měl podle specifikací, nebo jsou-li u něj zjištěny jiné problémy, které nebyly způsobeny poškozením při přepravě, kontaktujte prosím ihned svého místního obchodního zástupce nebo společnost Esco Medical Technologies, UAB.

Standardní smluvní podmínky

Vrácení peněz a kredity

Upozorňujeme, že nárok na částečnou náhradu a/nebo kredit mají pouze sterilizované výrobky (výrobky označené odlišným sériovým číslem) a příslušenství. Musí být dodržen *Postup při vrácení výrobku*.

Postup při vrácení výrobku

Ke každému výrobku vrácenému s předpokladem vrácení peněz/poskytnutí kreditu musí být přiloženo číslo schválení RMA (Povolení k vrácení materiálu), které získáte od zákaznické podpory společnosti Esco Medical Technologies, UAB. Zásilka všech položek k vrácení do naší továrny musí být zaplacena *předem* (přeprava, clo, zprostředkování a daně).

Poplatky za doplnění zásob

Na výrobky 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. Výrobky, které nejsou v „rozbaleném, jako novém“ a znovu prodejném stavu, nejsou způsobilé pro vrácení za kredit a budou poslány zákazníkovi zpět na jeho vlastní náklady.

Certifikace

Tento zdravotnický prostředek byl při expedici z výroby důkladně otestován/zkontrolován a bylo zjištěno, že splňuje výrobní specifikace společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Záruka a podpora výrobků

Společnost Esco Medical Technologies, UAB zaručuje, že tento zdravotnický prostředek bude bez vad materiálu a zpracování při běžném používání a servisu do data „spotřebujte do“ uvedeného na štítku. Během záruční doby vám společnost Esco Medical Technologies, UAB bezplatně vymění výrobek, u kterého se ukáže, že je vadný, za předpokladu, že výrobek vrátíte (s předem zaplaceným poštovným, clem, zprostředkovatelskými poplatky a daněmi) společnosti Esco Medical Technologies, UAB. 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 používáním nebo v důsledku servisu nebo úprav ze strany jiných stran než je společnost Esco Medical Technologies, UAB.

SPOLEČNOST ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.

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

- Poškození při přepravě nebo při přemisťování zdravotnického prostředku
- Nehoda, úprava, zneužití nebo špatné použití zdravotnického prostředku
- Oheň, poškození vodou, krádeže, války, nepokoje, nepřátelské akty, zásahy vyšší moci jako hurikány, povodně atd.

Tato záruka se vztahuje pouze na CultureCoin®, pokud nedošlo k poškození obalu během skladování a přepravy.

ZÁRUKA SE NEVZTAHUJE NA FYZICKÉ POŠKOZENÍ ZPŮSOBENÉ ŠPATNÝM POUŽITÍM NEBO ZNEUŽITÍM.

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 zdravotnického prostředku podle specifikací společnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Vracíte-li zdravotnický prostředek společnosti Esco Medical Technologies, UAB k prošetření, doporučujeme poslat zboží s originální přepravní pěnou a krabicí. Pokud nemáte k dispozici originální balení, doporučujeme řídit se následujícím návodem pro balení zboží:

- Podle hmotnosti zboží použijte dostatečně pevnou krabici s dvojitou stěnou. V přepravní krabici se zdravotnickým prostředkem nesmí být volné místo, jinak se bude pohybovat a může dojít k jeho poškození
- V případě zasílání jednoho zdravotnického prostředku je možné použít obálku s upravenou bublinkovou obálkou

Společnost Esco Medical Technologies, UAB není odpovědná za ztracené zásilky nebo zdravotnické prostředky, 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 vrácené zboží nebude přijato bez čísla RMA (Return Materials

Authorization). Se žádostí o číslo RMA a o pomoc s přepravní/celní dokumentací se obraťte na společnost Esco Medical Technologies, UAB.

Zřeknutí se záruky

S destičkou CultureCoin® mohou pracovat pouze osoby s formálním vzděláním v příslušném oboru zdravotnictví nebo medicíny. Použije-li tento zdravotnický prostředek jiná osoba, společnost Esco Medical Technologies, UAB nenese žádnou odpovědnost za škody způsobené uživatelům, pacientům a majetku.

Dojde-li k poškození primárního balení přípravku CultureCoin® před jeho otevřením, společnost Esco Medical Technologies, UAB nenese žádnou odpovědnost za škody způsobené uživatelům, pacientům a majetku.

VAROVÁNÍ

Společnost Esco Medical Technologies, UAB není odpovědná za případná zranění a vedlejší účinky způsobené neoprávněnými úpravami zařízení.

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

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

Obsah

1 Jak užívat tuto příručku 8

2 Bezpečnostní upozornění 8

3 Zamýšlený účel/využití 8

4 O výrobku 9

5 Transport, skladování a likvidace 10

5.1 Požadavky na transport 10

5.2 Požadavky na prostředí při skladování a provozu 11

5.3 Likvidace 11

6 Bezpečnostní symboly a značky 11

7 Důležité bezpečnostní pokyny a varování 14

7.1 Před použitím 14

7.2 Během používání 14

7.3 Po použití 14

8 Kultivační režim 14

9 Přehled 15

10 Návod k použití 15

10.1 Umístění destičky CultureCoin® v komoře 16

10.2 Sejmutí víka destičky CultureCoin® 17

10.3 Ilustrovaný návod k použití 17

10,4 Měření pH 18

10.5 Oblast pro psaní na víku CultureCoin® 18

11 Řešení problémů uživatelem 19

12 Parametry 19

13 Ostatní země 20

13.1 Švýcarsko 20

14 Hlášení závažných událostí 20

1 Jak užívat tuto příručku

Příručku je nutné si přečíst od začátku do konce.

Digitální verze anglické uživatelské příručky a všechny dostupné překlady jsou k dispozici na našich webových stránkách www.esco-medical.com.

Chcete-li najít tuto uživatelskou příručku, postupujte podle následujících kroků:

1. V navigační nabídce klikněte na kartu „Výrobky“.
2. Přejděte dolů a vyberte „CultureCoin® – Kultivační miska na embrya pro MIRI® TL".
3. Pokračujte dále dolů, kde najdete sekci „Literatura a zdroje“.
4. Klikněte na kartu „Informace pro uživatele“.

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.
- Používání všech nebezpečných materiálů v tomto zařízení musí sledovat průmyslový hygienik, bezpečnostní pracovník nebo jiné osoby s vhodnou kvalifikací.
- 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 Zamýšlený účel/využití

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

4 O výrobku

Esco Medical CultureCoin® je sterilní kultivační nádoba na jedno použití speciálně vyvinutá pro použití v oblasti IVF. Skládá se ze dvou částí: destičky a víčka. Miska pojme až 14 embryí v centrálně umístěné linii kultivačních jamek. Kultivační jamka má objem 300 µm, opticky průhlednou oblast, kde se nachází embryo. Oblast je optimalizována pro mikroskop. Kolem kultivační oblasti je zřetelný kruh, který usnadňuje algoritmu automatického zaostřování nalezení oblasti při pořizování mikroskopického snímku. Kultivační jamky jsou očíslovány (1–14), aby je mohl uživatel snadno identifikovat. Destička má 4 promývací jamky pro manipulaci s buňkami, promývací média nebo náhradní média.

Mimo kultivační prostor je k dispozici velká jamka pro měření pH bez ovlivnění kultivovaných vzorků. Dno misky je rovné, takže je ideální pro zahřívání zespodu.

Víčko je namontováno na horní části destičky a zcela zakrývá celou horní plochu. Uživatel uchopí destičku při manipulaci pouze za držadlo destičky, aniž by riskoval její ztrátu držením pouze za víčko – jak tomu může být u všech tradičně navržených destiček.

Mechanismus působení: Destička Esco Medical CultureCoin® byla navržena tak, aby zajistila bezpečné a zamýšlené prostředí, které pomůže léčit problémy pacientů s neplodností a pomůže při početí dítěte. Růstu embryí v destičce CultureCoin® se dosahuje pomocí specifického plastu bez toxických účinků na plodnost nebo reprodukční funkci, médií, která poskytují pečující prostředí, a vícekomorového IVF inkubátoru řady MIRI® TL family, který vytváří a udržuje stabilní teplotu prostředí a koncentraci plynů.

Principy fungování zařízení: CultureCoin® je určeno pouze ke kultivaci buněk ve vícekomorových inkubátorech IVF řady MIRI® TL family společnosti Esco Medical Technologiespo dobu až 6 dnů. Kapky v inkubačních jamkách mají objem 25 µl. Takové množství média je dostatečné pro vývoj buněk během tohoto období. Vysoká stěna obklopuje oblast kapek, aby byl zajištěn dostatečný prostor pro olejovou vrstvu, která zajistí médium před odpařením. Inkubační jamky jsou umístěny v jedné linii, ve stejné výšce a v přesné vzdálenosti mezi středy jamek. Dokonale se hodí k vícekomorovým IVF inkubátorům řady MIRI® TL family, jejichž kamera se pohybuje pod CultureCoin® podél inkubačních jamek.

Destičky CultureCoin® jsou baleny jednotlivě. Balení obsahuje 25 kusů destiček.

Kód modelu: MRI-CC. Ref. č.: 1821493.

S destičkou CultureCoin® mohou pracovat pouze osoby s formálním vzděláním v příslušném oboru zdravotnictví nebo medicíny.

Esco Medical CultureCoin® se používá pro *in vitro* oplodnění pacientek (IVF). Pacientkami jsou ženy v reprodukčním věku, které mají zdravotní problémy s plodností. Zamýšlenou indikací cílové skupiny je léčba IVF. Pro cílovou skupinu neexistují žádné kontraindikace.

Destička CultureCoin® je zdravotnický prostředek určený k použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku. Není určen k opětovnému zpracování (čištění, dezinfekci/sterilizaci) a použití u jiného pacienta.

CultureCoin® je možné používat pouze s vícekomorovými inkubátory IVF řady MIRI® TL family a sekvenčními médii speciálně navrženými pro léčbu IVF. Destičku CultureCoin® není možné používat s nelékařskými přístroji a jinými médii, která nejsou určena pro léčbu IVF.

Zařízení je vyráběno v souladu s plně EU certifikovaným systémem řízení kvality podle ISO 13485.

Výrobek splňuje také požadavky nařízení EU 2017/745, týkající se zdravotnických prostředků, a je klasifikováno jako zařízení třídy IIa podle pravidla II.

Na destičku CultureCoin® se nevztahují evropské směrnice (89/686/EHS) o osobních ochranných prostředcích ani (2006/42/ES) o strojních zařízeních. Destička CultureCoin® také neobsahuje nebo nezahrnuje: lékařskou látku, včetně lidské krve nebo derivátu plazmy; tkáně nebo buňky nebo jejich deriváty lidského původu; nebo tkáně nebo buňky zvířecího původu, nebo jejich deriváty, jak je uvedeno v nařízení (EU) č. 722/2012.

5 Transport, skladování a likvidace

5.1 Požadavky na transport

Misky CultureCoin® jsou baleny v sáčku Tyvek LTS1025 100×250. Zabalené misky po 25 ks jsou umístěny do bílých krabic spolu s tištěným letákem s odkazem na návod k použití.

V případě poškození obalu je třeba provést vizuální kontrolu. Pokud nebyla zjištěna žádná poškození, lze misky CultureCoin® připravit k přepravě.

Ke krabici musí být přilepeny tyto štítky:

- Štítek se symboly manipulace, šarží a vyznačeným datem balení.
- Indikátor ozáření.

5.2 Požadavky na prostředí při skladování a provozu

prostředek je možné skladovat pouze za následujících podmínek:

- Prostředek je možné skladovat dva roky.
- Prostředek je možné skladovat při teplotách mezi +15 °C a +25 °C.
- Chraňte před přímým slunečním zářením.
- Nepoužívejte, je-li obalový materiál poškozen.
- Udržujte v suchu.

⚠ **Důležité informace týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nelze uvést na samotném zařízení, najdete v průvodní dokumentaci.**

⚠ **Prostředek by neměl být instalován ani provozován v blízkosti oken.**

5.3 Likvidace

Prostředek by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

⚠ **Prostředek mohl být používán na ošetřování a zpracování infekčních látek. Proto může být prostředek a jeho komponenty kontaminovány. Prostředek musí být před likvidací dezinfikován nebo dekontaminován.**

6 Bezpečnostní symboly a značky

Tabulka 6.1 Štítky s informacemi o výrobku

Štítek	Popis
CE 0123	Značka CE a číslo oznámeného subjektu
REF	Referenční číslo modelu
LOT	Kód šarže

Štítek	Popis
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Teplotní limit
	Chraňte před přímým slunečním zářením
	Nepoužívejte, je-li obalový materiál poškozen.
	Pouze na lékařský předpis
	Zdravotnický prostředek
	Udržujte v suchu
	Použijte do
	Apyrogenní

Štítek	Popis
	Viz návod k použití
	Sterilizace zářením
	Název a adresa výrobce
	Sterilní bariérový systém
	Nepoužívejte opakovaně
	Neprovádějte opakovanou sterilizaci
	Řiďte se WEEE
	Počet destiček

7 Důležité bezpečnostní pokyny a varování

7.1 Před použitím

1. Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozen. Kontaktujte společnost Esco Medical Technologies nebo místního zástupce.
2. Tyto pokyny vždy uchovávejte na snadno přístupném místě.

⚠ **S destičkou CultureCoin® mohou pracovat pouze osoby s formálním vzděláním v příslušném oboru zdravotnictví nebo medicíny.**

Základní školení o používání systému CultureCoin® s vícekomorovými IVF inkubátory MIRI® TL family je poskytováno společně s instalací vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL family.

7.2 Během používání

1. Používejte pouze k účelu uvedenému v části určené pro daný účel.
2. Misky slouží na jedno použití. Nepokoušejte se je očistit a znovu použít.
3. Pouze pro použití kultivačních médií na bázi vody, minerálního nebo parafínového oleje.
4. Nepoužívejte tento výrobek ve vícekomorových IVF inkubátorech řady MIRI® TL family při teplotách vyšších než 40,0 °C.

Funkce související s BEZPEČNOSTÍ:

- Určení správné destičky;
- Vybírání a zvedání destičky;
- Zabránění křížové kontaminaci;
- Správné umístění embrya.

☞ **Další informace o správném používání destičky CultureCoin® naleznete v kapitole „10 Návod k použití“ a následujících podsekcích tohoto návodu.**

7.3 Po použití

Byla-li destička použita ke skladování/inkubaci biologických vzorků, měla by být zlikvidována jako biologicky nebezpečný odpad v souladu se zákony a postupy platnými v zemi uživatele.

8 Kultivační režim

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

9 Přehled



Obrázek 9.1. přehled destičky CultureCoin®

Destička CultureCoin® se skládá ze 2 částí:

- Destička CultureCoin® (1).
- Víko (2), které zakrývá celou plochu zásobníku CultureCoin®.



Obrázek 9.2 Části destičky CultureCoin®

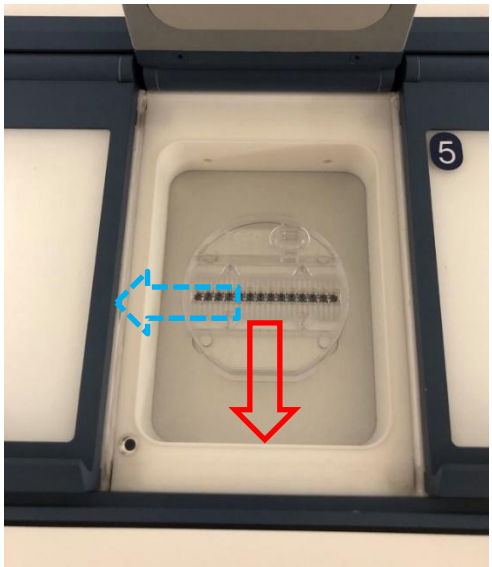
10 Návod k použití

1. Rozbalte víko i misku v aseptickém prostředí.
2. Nechte destičky s víčky k odplynění v aseptickém prostředí po dobu 12 hodin (přes noc).
3. Zahřejte misky na ohřívacím stolku nebo v inkubátoru, než je naplníte médiem.
4. V aseptickém prostředí naplňte všechny kultivační jamky přibližně 25 µl předkultivovaného ekvilibrovaného kultivačního média.

5. Plnění promývacích jamek je volitelné. Jedna promývací jamka obsahuje přibližně 23 µl. Lze je použít pro manipulaci s buňkami, promývacími nebo náhradními médii.
6. Pod mikroskopem zkontrolujte, zda nejsou přítomny viditelné vzduchové bubliny a pokud ano, odstraňte je špičkou mikropipetoru Stripper.
7. Naplňte oblast pro olej souvislou vrstvou vhodného minerálního nebo parafínového oleje, aby se zakrylo kultivační médium. Doporučené množství je 6 ml. Nepřelijte ji.
8. Destičku přikryjte víčkem a nechte ji 4 hodiny ekvilibrovat v inkubátoru s CO_2 (vhodnější je zvlhčený inkubátor).
9. Po ekvilibraci zkontrolujte, zda nejsou v kultivačních jamkách vzduchové bubliny. Odstraňte všechny bubliny špičkou mikropipetoru Stripper.
10. Vložte embrya do kultivačních jamek. Ujistěte se, že jsou embrya umístěna velmi přesně ve středu kultivační jamky a ne na ne její stěně.
11. Volitelně naplňte jamku pH kultivačním médiem až po nejnižší stupeň (doporučený objem – 350 µl) jamky pH a překryjte ji olejovou vrstvou (doporučený objem – 150 µl).
12. Nasaďte víčko destičky CultureCoin®.
13. Vložte destičku CultureCoin® do vícekomorového IVF inkubátoru řady MIRI® TL family podle pokynů uvedených v části 10,1 níže.

10.1 Umístění destičky CultureCoin® v komoře

Před zahájením časosběrného snímání je nezbytné správně umístit destičku CultureCoin® do komory. Pro zajištění správné polohy destičky CultureCoin® (aby mohla kamera identifikovat všechny kultivační jamky), umístěte destičku CultureCoin® na její místo a zajistěte její polohu zatlačením směrem dolů a k sobě, poté k levému okraji.

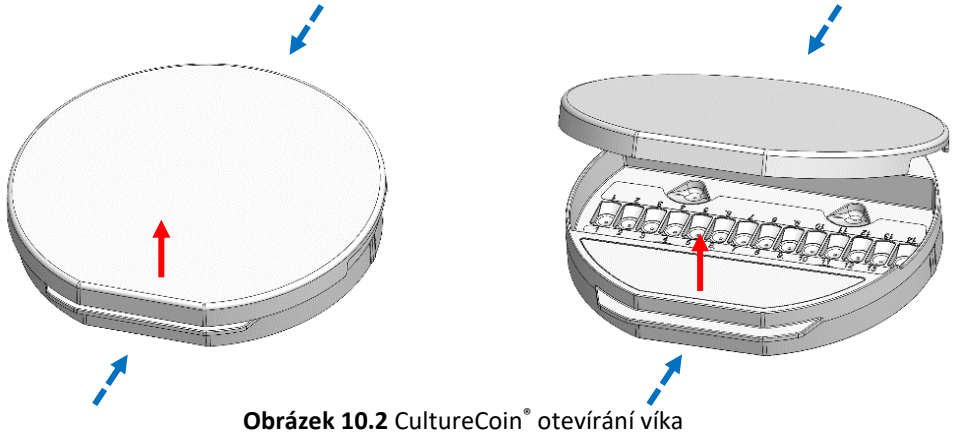


Obrázek 10.1 Umístění destičky CultureCoin® v komoře

10.2 Sejmutí víka destičky CultureCoin®

Víko destičky CultureCoin® se v zavřeném stavu příliš nepohybuje, ale během přepravy se může mírně pohybovat. Víko se může na destičce CultureCoin® trochu otáčet a zaseknout se o její okraje. V důsledku toho může být obtížnější ji otevřít.

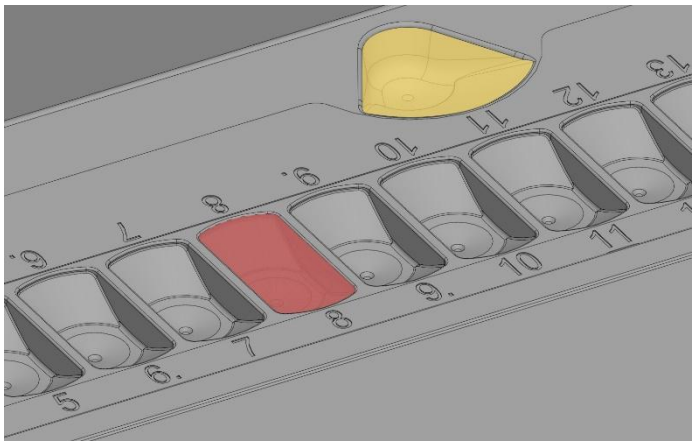
V takovém případě existuje specifická technika otevírání víčka destičky CultureCoin®. Uchopte destičku za držadlo a zvedněte víčko z řezného okraje.



Obrázek 10.2 CultureCoin® otevírání víka

Neotáčejte víčkem destičky CultureCoin®, protože by se uzamklo a bylo by ještě obtížnější ho otevřít.

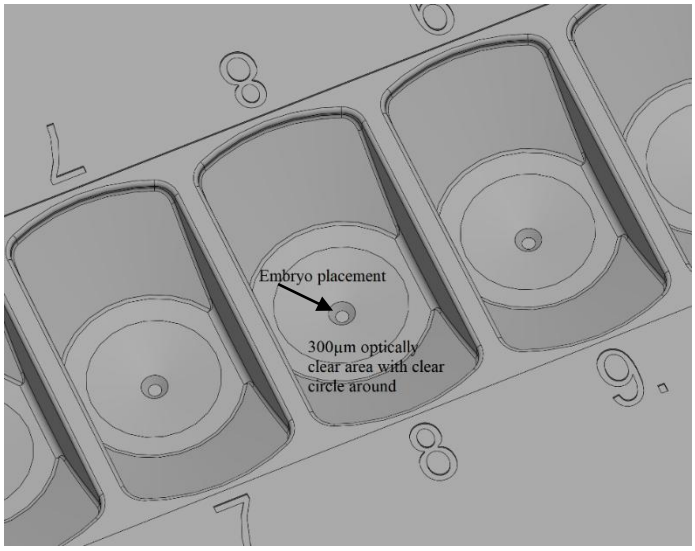
10.3 Ilustrovaný návod k použití



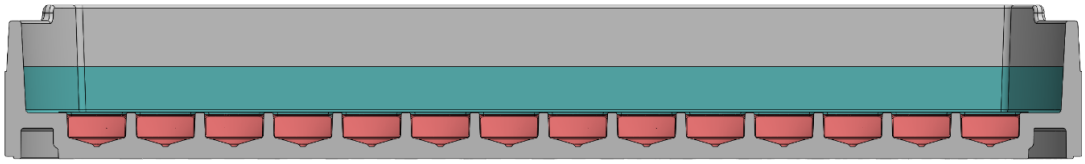
Obrázek 10.3 Kultivační jamka (označená červeně) a promývací jamka (označená žlutě)

Všech 14 kultivačních jamek je naplněno přibližně 25 µl kultivačního média. Embryo se umístí na dno kultivační oblasti, jak je znázorněno na obrázku 10.4.

Promývací jamky lze také naplnit 23 µl kultivačního média, ale není to podmínkou.



Obrázek 10.4 Pohled zblízka na umístění embrya na 300 µm opticky průhledné ploše



Obrázek 10.5 Kultivační jamky jsou přikryté vrstvou minerálního nebo parafínového oleje a zakryté víčkem

Kultivační média se nalijí do kultivačních jamek (označených červeně) a poté se přidá olej (označený modrozeleně) tak, aby pokryl celý kultivační prostor.

10,4 Měření pH

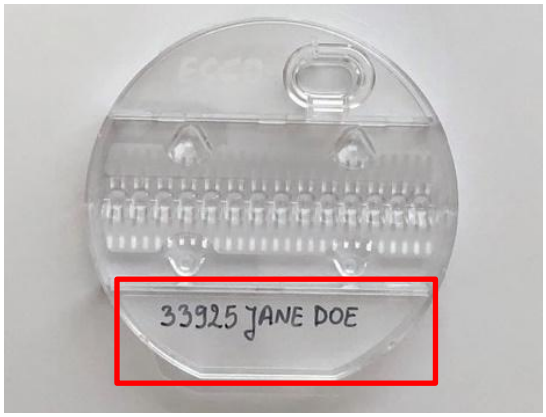
Ověření pH kultivačního média by mělo být součástí standardního postupu. Destička CultureCoin® má velkou jamku mimo kultivační prostor (obrázek 9.1). Umožňuje bezpečně a pohodlně provádět namátkové kontroly hladiny pH bez narušení kultivačních jamek.

Pokyny k správné přípravě a provedení postupu měření pH naleznete v části „18 Měření pH“ v návodu k použití vícekomorových IVF inkubátorů MIRI® TL6 a MIRI® TL12.

10.5 Oblast pro psaní na víku CultureCoin®

Na ploše destičky CultureCoin®, která je na obrázku 10.6 níže označena červeně, je vyhrazený prostor, kam může uživatel napsat nebo umístit štítek s údaji o pacientovi.

Používejte pouze speciální popisovače, které neuvolňují těkavé organické sloučeniny (VOC).



Obrázek 10.6 Vždy označujte víčko i destičku

11 Řešení problémů uživatelem

Tabulka 11.1 Obecné otázky

Problém	Příčina	Řešení
Embrya se posouvají k straně jamky.	Umístění embrya nebylo dostatečně přesné.	Procvičte si správné umísťování.
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.
	Byla použita neekvilibrovaná média.	Používejte ekvilibrovaná média.
Při manipulaci s destičkou přetéká olej.	Na překrytí olejem pod kulturními jamkami bylo použito příliš mnoho oleje.	Snižte množství oleje.

12 Parametry

Tabulka 12.1 Parametry destičky CultureCoin®

Technické parametry	CultureCoin®
Celkové rozměry (průměr x výška)	Ø 71 × 10 mm
Celková hmotnost destičky CultureCoin®	13,8 gramů
Hmotnost víka	5,3 gramů
Hmotnost misky	8,5 gramů
Materiál	Styrén-methylmetakrylát (SMMA)
Přepravní a skladovací podmínky	• Teplotní rozsah +15 až +25 °C • Chraňte před přímým slunečním zářením • Udržujte v suchu
Rozsah inkubační teploty	28,7–40,0 °C
Inkubační rozsah CO_2	1,9–10,0 %
Inkubační rozsah O_2	4,9–20,0 %
Sterilizační metoda	Ozařování gama zářením
Typ a limity povrchové úpravy	Ošetřeno korónovým výbojem (pouze miska)

Technické parametry	CultureCoin®
Životnost při skladování	2 roky
Testy biokompatibility	1. Test na myších embryích (MEA) s rozmrazenými jednobuněčnými myšími embryi. Kritéria přijatelnosti: nejméně 80 % embryí se vyvinulo do stadia blastocysty. 2. Test amébocytového lyzátu z ostrorepa. Kritéria přijatelnosti: < 20 EU/zařízení.

13 Ostatní země

13.1 Švýcarsko

Symbol švýcarského autorizovaného zástupce CH-REP je umístěn na každé prodejní jednotce (obalové krabici).



Obrázek 13.1 Švýcarský autorizovaný zástupce

Kontaktní e-mail švýcarského autorizovaného zástupce je „Vigilance@medenvoyglobal.com“.

14 Hlášení závažných událostí

V případě jakýchkoli závažných událostí, které se vyskytly v souvislosti s prostředkem, je třeba je nahlásit společnosti Esco Medical Technologies, UAB, prostřednictvím kontaktů uvedených na stránce s kontaktními údaji a autorizovanému zástupci země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

Kontakt na autorizovaného zástupce naleznete v části „Ostatní země“ podle vaší země.