Εγχειρίδιο χρήστη



CultureCoin®

Αναθ. 11.0
Ημερομηνία αναθεώρησης 31/7/2026
Μόνο με συνταγή γιατρού

CE 0123

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

Στοιχεία επικοινωνίας για τεχνική εξυπηρέτηση:

Ευρώπη

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

Βόρεια Αμερική

Esco Technologies, Inc.
903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, • PA 19044, ΗΠΑ
Τηλ. 215-441-9661 • Φαξ 484-698-7757
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Υπόλοιπο κόσμου

Esco Micro Pte. Ltd.
19 Changi South Street 1 • Σιγκαπούρη 486 779
Τηλ. +65 6542 0833 • Φαξ +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Πληροφορίες πνευματικών δικαιωμάτων

© Πνευματικά δικαιώματα 2014 Esco Micro Pte Ltd. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Οι πληροφορίες σε αυτό το εγχειρίδιο και το προϊόν που συνοδεύουν αποτελούν πνευματικά δικαιώματα της Esco και ισχύει επιφύλαξη παντός δικαιώματος από την Esco.
Η Esco διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί περιοδικά αλλαγές σχεδίασης μικρής κλίμακας, χωρίς υποχρέωση ειδοποίησης οποιουδήποτε ατόμου ή οντότητας σχετικά με τις εν λόγω αλλαγές.
Το Sentinel™ είναι ένα σήμα κατατεθέν της Esco.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ενός αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας.

Να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Η συσκευή πωλείται υπό την εξαίρεση Τίτλου 21 CFR 801 Υποτμήμα D του Ομοσπονδιακού Κανονισμού.

«Το υλικό σε αυτό το εγχειρίδιο παρέχεται μόνο για πληροφοριακούς σκοπούς. Τα περιεχόμενα και το προϊόν που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο (περιλαμβανομένου οποιουδήποτε παραρτήματος, προσθήκης, προσαρτήματος ή συμπερίληψης) υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προειδοποίηση. Η Esco δεν παρέχει καμία δήλωση ή εγγύηση σχετικά με την ακρίβεια των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Σε καμία περίπτωση η Esco δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν ζημιές, άμεσες ή επακόλουθες, που απορρέουν από ή σχετίζονται με τη χρήση αυτού του εγχειριδίου.»

Αποσυσκευασία και επιθεώρηση

Να τηρείτε τις συνήθεις πρακτικές παραλαβής κατά την παραλαβή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Να ελέγχετε το χαρτοκιβώτιο της αποστολής για ζημιές. Αν βρεθεί ζημιά, σταματήστε την αποσυσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ειδοποιήστε τον μεταφορέα και ζητήστε να είναι παρών ένας αντιπρόσωπος κατά την αποσυσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες αποσυσκευασίας, αλλά προσέχετε να μην προκαλέσετε ζημιά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την αποσυσκευασία του. Επιθεωρήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν για υλικές ζημιές όπως λυγισμένα ή σπασμένα μέρη, βαθουλώματα ή γρατσουνιές.

Αξιώσεις

Η συνήθης μέθοδος αποστολής μας είναι μέσω κοινού μεταφορέα. Αν βρεθούν υλικές ζημιές κατά την παραλαβή, διατηρήστε όλα τα υλικά συσκευασίας στην αρχική τους κατάσταση και επικοινωνήστε άμεσα με τον μεταφορέα για να υποβάλετε μια αξίωση.

Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει παραδοθεί σε καλή κατάσταση, αλλά δεν λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές ή υπάρχουν άλλα προβλήματα που δεν έχουν προκληθεί λόγω ζημιάς κατά τη μεταφορά, επικοινωνήστε άμεσα με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή με την Esco Medical Technologies, UAB.

Συνήθεις όροι και προϋποθέσεις

Επιστροφές χρημάτων & πιστώσεις

Λάβετε υπόψη πως μερική επιστροφή χρημάτων ή/και πίστωση γίνεται μόνο για προϊόντα με σειριακό αριθμό (προϊόντα που επισημαίνονται με ετικέτα διακριτού σειριακού αριθμού) και εξαρτήματα με σειριακό αριθμό. Πρέπει να ακολουθείται η *Διαδικασία επιστροφής*.

Διαδικασία επιστροφής

Κάθε προϊόν που επιστρέφεται για επιστροφή χρημάτων/πίστωση πρέπει να συνοδεύεται από έναν αριθμό Εξουσιοδότησης Υλικού Επιστροφής (RMA) που λαμβάνεται από το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Esco Medical Technologies, UAB. Όλα τα υλικά που επιστρέφονται πρέπει να αποστέλλονται *προπληρωμένα* (μεταφορικά, δασμοί, προμήθειες και φόροι) στην τοποθεσία του εργοστασίου μας.

Χρεώσεις αποκατάστασης αποθέματος

Τα προϊόντα που επιστρέφονται εντός 30 ημερών από την αρχική αγορά υπόκεινται σε ελάχιστη χρέωση αποκατάστασης αποθέματος της τάξεως του 20% της τιμής καταλόγου. Επιπρόσθετες χρεώσεις για ζημιές ή/και μέρη και εξαρτήματα που λείπουν θα ισχύουν σε κάθε επιστροφή. Τα προϊόντα που δεν είναι σε κατάσταση «ως καινούργια» και κατάλληλη για επαναπώληση, δεν είναι επιλέξιμα για επιστροφή πίστωσης και θα επιστραφούν στον πελάτη με δικά του έξοδα.

Πιστοποίηση

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει δοκιμαστεί/επιθεωρηθεί διεξοδικά και έχει βρεθεί πως πληροί τις κατασκευαστικές προδιαγραφές της Esco Medical Technologies, UAB κατά την αποστολή από το εργοστάσιο.

Εγγύηση και υποστήριξη προϊόντος

Η Esco Medical Technologies, UAB εγγυάται ότι αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικών και κατασκευής, υπό φυσιολογική χρήση και συντήρηση μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Κατά την περίοδο εγγύησης, η Esco Medical Technologies, UAB θα αντικαταστήσει ένα προϊόν, το οποίο αποδεικνύεται ότι είναι ελαττωματικό, χωρίς χρέωση, με την προϋπόθεση επιστροφής του προϊόντος (αποστολή, δασμοί, προμήθειες και φόροι προπληρωμένοι) στην Esco Medical Technologies, UAB. Οποιεσδήποτε χρεώσεις μεταφοράς προκύψουν αποτελούν ευθύνη του αγοραστή και δεν συμπεριλαμβάνονται σε αυτή την εγγύηση. Αυτή η εγγύηση εκτείνεται μόνο στον αρχικό αγοραστή. Δεν καλύπτει ζημιά από κατάχρηση, αμέλεια, ατύχημα ή κακή χρήση, ή ως αποτέλεσμα συντήρησης ή τροποποίησης από τρίτους, πέραν από την Esco Medical Technologies, UAB.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB ΔΕΝ ΘΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ.

Καμία εγγύηση δεν θα ισχύει, αν οτιδήποτε από τα ακόλουθα προκαλέσει ζημιά:

- Ζημιά κατά τη μεταφορά ή τη μετακίνηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Ατύχημα, τροποποίηση, κατάχρηση ή κακή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Πυρκαγιά, ζημιά από νερό, κλοπή, πόλεμος, εξεγέρσεις, εχθροπραξίες, θεομηνίες όπως τυφώνες, πλημμύρες κτλ.

Το CultureCoin® καλύπτεται βάσει της παρούσας εγγύησης μόνον εφόσον η συσκευασία δεν υποστεί ζημιά κατά την αποθήκευση και μεταφορά.

ΥΛΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΑΠΟ ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΥΛΙΚΗ ΚΑΤΑΧΡΗΣΗ ΔΕΝ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ.

Αυτή η εγγύηση σάς παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδέχεται να έχετε άλλα δικαιώματα, τα οποία ποικίλλουν από περιοχή σε περιοχή, από περιφέρεια σε περιφέρεια ή από χώρα σε χώρα. Αυτή η εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Esco Medical Technologies, UAB.

Αν επιστρέψετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην Esco Medical Technologies, UAB για έρευνα, σας συνιστούμε η αποστολή να γίνει χρησιμοποιώντας τα αρχικά προστατευτικά υλικά συσκευασίας και τον περιέκτη. Αν τα αρχικά υλικά συσκευασίας δεν είναι διαθέσιμα, συνιστούμε τον ακόλουθο οδηγό για επανασυσκευασία:

- Χρησιμοποιήστε ένα χαρτοκιβώτιο διπλού τοιχώματος επαρκούς αντοχής για το βάρος που αποστέλλεται. Δεν πρέπει να υπάρχει κενός χώρος στο κιβώτιο αποστολής

του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος μετακίνησης του και πρόκλησης ζημιάς.

- Σε περίπτωση αποστολής ενός μόνο ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας κατάλληλος φάκελος με επένδυση φυσαλίδων.

Η Esco Medical Technologies, UAB δεν θα είναι υπεύθυνη για χαμένες αποστολές ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παραλαμβάνονται σε κατεστραμμένη κατάσταση λόγω ακατάλληλης συσκευασίας ή χειρισμού. Όλες οι αποστολές για αξιώσεις βάσει της εγγύησης πρέπει να γίνονται σε προπληρωμένη βάση (μεταφορικά, δασμοί, προμήθειες και φόροι). Καμία επιστροφή δεν θα είναι αποδεκτή χωρίς αριθμό Εξουσιοδότησης Υλικού Επιστροφής (RMA). Επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies, UAB για να αποκτήσετε έναν αριθμό RMA και να λάβετε βοήθεια για την τεκμηρίωση αποστολής/τελωνείων.

Αποποίηση εγγύησης

Με τα τρυβλία CultureCoin® μπορούν να εργάζονται μόνο άτομα με επίσημη εκπαίδευση σε σχετικό πεδίο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρικού τομέα. Αν αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιηθεί από άλλα άτομα, η Esco Medical Technologies, UAB δεν θα φέρει καμία ευθύνη για ζημιές σε χρήστες, ασθενείς και περιουσιακά στοιχεία.

Αν η αρχική συσκευασία του CultureCoin® είναι κατεστραμμένη, πριν το άνοιγμά της, η Esco Medical Technologies, UAB δεν θα φέρει καμία ευθύνη για ζημιές σε χρήστες, ασθενείς και περιουσιακά στοιχεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η Esco Medical Technologies, UAB δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν τραυματισμό και ανεπιθύμητες ενέργειες που θα προκύψουν λόγω μη εξουσιοδοτημένων τροποποιήσεων του εξοπλισμού.

Η ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.

ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΚΑΝΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΕΠΙΣΚΕΥΑΣΙΜΟ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ.

Πίνακας περιεχομένων

1 Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου 8

2 Προειδοποίηση ασφαλείας 8

3 Προοριζόμενος σκοπός/χρήση 9

4 Σχετικά με το προϊόν 9

5 Μεταφορά, αποθήκευση και απόρριψη 11

5.1 Απαιτήσεις μεταφοράς 11

5.2 Απαιτήσεις για την αποθήκευση και το περιβάλλον λειτουργίας 11

5.3 Απόρριψη 12

6 Σύμβολα ασφαλείας και ετικέτες 12

7 Σημαντικές οδηγίες και προειδοποιήσεις ασφαλείας 14

7.1 Πριν από τη χρήση 14

7.2 Κατά τη χρήση 14

7.3 Μετά τη χρήση 15

8 Τρόπος καλλιέργειας 15

9 Επισκόπηση 15

10 Οδηγίες χρήσης 16

10.1 Τοποθέτηση του CultureCoin® στον θάλαμο 17

10.2 Αφαίρεση του καπακιού του CultureCoin® 17

10.3 Εικονογραφημένες οδηγίες χρήσης 18

10.4 Μέτρηση pH 19

10.5 Χώρος γραφής στο CultureCoin® και το καπάκι 19

11 Επίλυση προβλημάτων για τον χρήστη 20

12 Προδιαγραφές 20

13 Άλλες χώρες 21

13.1 Ελβετία 21

14 Αναφορά σοβαρών περιστατικών 21

1 Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου

Το εγχειρίδιο προορίζεται να διαβαστεί από την αρχή μέχρι το τέλος.

Η ψηφιακή έκδοση του αγγλικού εγχειριδίου χρήσης, καθώς και όλες οι μεταφρασμένες εκδόσεις του είναι διαθέσιμες μέσα από τον ιστότοπό μας www.esco-medical.com.

Για να βρείτε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, απλώς ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

1. Κάντε κλικ στην καρτέλα Products (Προϊόντα) στο μενού πλοήγησης.
2. Πραγματοποιήστε κύλιση προς τα κάτω και επιλέξτε «CultureCoin® - Τρυβλίο καλλιέργειας εμβρύων για MIRI® TL».
3. Συνεχίστε την κύλιση προς τα κάτω για να βρείτε την ενότητα «Literature & Resources» (Βιβλιογραφία και Πόροι).
4. Κάντε κλικ στην καρτέλα «Information for Users» (Πληροφορίες προς τους χρήστες).

2 Προειδοποίηση ασφαλείας

- Οποιοσδήποτε εργάζεται με ή γύρω από τον εξοπλισμό αυτόν θα πρέπει να διαβάσει αυτό το εγχειρίδιο. Η μη ανάγνωση, κατανόηση και τήρηση των οδηγιών που δίνονται σε αυτό το έγγραφο ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιά της μονάδας, τραυματισμό στο προσωπικό χειρισμού ή/και κακή απόδοση του εξοπλισμού.
- Η χρήση οποιωνδήποτε επικίνδυνων υλικών σε αυτόν τον εξοπλισμό πρέπει να παρακολουθείται από υγιεινολόγο εργασίας, υπεύθυνο ασφαλείας ή από άλλα κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα.
- Σε αυτό το εγχειρίδιο, τα σημαντικά σημεία που σχετίζονται με την ασφάλεια θα επισημαίνονται με τα ακόλουθα σύμβολα:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Χρησιμοποιείται για να στρέψει την προσοχή σε ένα συγκεκριμένο στοιχείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απαιτείται προσοχή.

- Αν ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν καθορίζεται σε αυτό το εγχειρίδιο, η ασφάλεια που παρέχει ο εξοπλισμός μπορεί να υποβαθμιστεί.

3 Προοριζόμενος σκοπός/χρήση

Προετοιμασία, αποθήκευση και μεταφορά ανθρώπινων εμβρύων. Να χρησιμοποιείται μόνο με τη συσκευή MIRI® TL.

4 Σχετικά με το προϊόν

Το Esco Medical CultureCoin® είναι ένα αποστειρωμένο δοχείο καλλιέργειας μιας χρήσης, ειδικά σχεδιασμένο για χρήση στην εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF). Αποτελείται από δύο μέρη: τρυβλίο και καπάκι. Το τρυβλίο χωράει έως και 14 έμβρυα στα φρεάτια καλλιέργειας που βρίσκονται στη γραμμή στο κέντρο. Το φρεάτιο καλλιέργειας διαθέτει μια οπτικά διαφανής περιοχή 300 μm όπου βρίσκεται το έμβρυο. Η περιοχή είναι βελτιστοποιημένη για παρατήρηση με μικροσκόπιο. Ένας σαφής κύκλος υπάρχει γύρω από την περιοχή καλλιέργειας με σκοπό να καταστεί εύκολο για έναν αλγόριθμο αυτόματης εστίασης να βρει την περιοχή για μικροσκοπική απόκτηση εικόνας. Τα φρεάτια καλλιέργειας είναι αριθμημένα (1-14) για εύκολο εντοπισμό του κάθε φρεατίου από τον χρήστη. Το τρυβλίο έχει 4 φρεάτια έκπλυσης για τον χειρισμό των κυττάρων, τα μέσα έκπλυσης ή τα μέσα αντικατάστασης.

Έξω από την περιοχή καλλιέργειας υπάρχει ένα μεγάλο φρεάτιο για τη μέτρηση του pH χωρίς να επηρεάζονται τα δείγματα που καλλιεργούνται. Το τρυβλίο έχει επίπεδο πυθμένα, που είναι ιδανικός για θέρμανση από κάτω.

Το καπάκι τοποθετείται επάνω από το τρυβλίο, καλύπτοντας πλήρως ολόκληρη την επάνω επιφάνεια. Ο χρήστης θα πιάνει το τρυβλίο μόνο κατά τον χειρισμό του, κρατώντας το από το προεξέχον χείλος, χωρίς να υπάρχει κίνδυνος να του πέσει, όπως στην περίπτωση που θα το κρατούσε μόνο από το καπάκι, κάτι που ισχύει για όλα τα τρυβλία παλαιού σχεδιασμού.

Τρόπος δράσης Το Esco Medical CultureCoin® έχει σχεδιαστεί για να παρέχει ένα ασφαλές και ενδεδειγμένο περιβάλλον για να βοηθήσει ασθενείς με προβλήματα γονιμότητας και να συμβάλλει στη σύλληψη ενός παιδιού. Η ανάπτυξη του εμβρύου εντός του CultureCoin® επιτυγχάνεται με ειδικό, μη τοξικό μέσο γονιμοποίησης ή αναπαραγωγής, το οποίο παρέχει ένα θρεπτικό περιβάλλον, καθώς και με τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL, ο οποίος δημιουργεί και διατηρεί ένα σταθερό περιβάλλον θερμοκρασίας και συγκέντρωσης αερίων.

Αρχή λειτουργίας της συσκευής: Το CultureCoin® είναι σχεδιασμένο αποκλειστικά για κυτταρική καλλιέργεια σε επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL της Esco Medical Technologies, για ένα χρονικό διάστημα έως έξι ημερών. Η χωρητικότητα των φρεατίων καλλιέργειας σε σταγονίδια είναι 25 μl. Με τέτοια ποσότητα μέσου είναι επαρκής για ανάπτυξη των κυττάρων κατά τη διάρκεια αυτού του

χρονικού διαστήματος. Ένα υψηλό τοίχωμα περιβάλλει την περιοχή των σταγονιδίων ώστε να διασφαλιστεί επαρκής χώρος για επίστρωση ορυκτελαίου, προκειμένου να προστατευτεί το μέσο από την εξάτμιση. Τα φρεάτια επώασης βρίσκονται σε μία γραμμή, στο ίδιο ύψος και κατά μήκος ακριβώς της ίδιας απόστασης ανάμεσα στα κέντρα των φρεατίων. Ταιριάζει απόλυτα με τον σχεδιασμό των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL, του οποίου η κάμερα κινείται κάτω από το CultureCoin® κατά μήκος των φρεατίων επώασης.

Τα τρυβλία CultureCoin® συσκευάζονται μεμονωμένα. Το κουτί της συσκευασίας περιέχει 25 τρυβλία.

Κωδικός μοντέλου: MRI-CC. Κωδ. 1821493.

Μόνο άτομα που έχουν λάβει επίσημη εκπαίδευση σε σχετικό πεδίο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρική ειδίκευση μπορούν να εργάζονται με τα τρυβλία CultureCoin®.

Η Esco Medical CultureCoin® χρησιμοποιείται για *in vitro* γονιμοποίηση (IVF). Οι ασθενείς είναι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που αντιμετωπίζουν προβλήματα γονιμότητας. Η προβλεπόμενη ένδειξη για την ομάδα στόχο είναι θεραπεία εξωσωματικής γονιμοποίησης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για την ομάδα στόχο.

Το CultureCoin® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση σε μία μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας. Δεν προορίζεται για επανεπεξεργασία (καθαρισμό/απολύμανση/αποστείρωση) και για χρήση σε άλλη ασθενή.

Το CultureCoin® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL και επακόλουθα μέσα ειδικά σχεδιασμένα για θεραπεία εξωσωματικής γονιμοποίησης. Το CultureCoin® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μη ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άλλα μέσα που δεν είναι σχεδιασμένα για θεραπεία εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Η συσκευή κατασκευάζεται υπό ένα πλήρως πιστοποιημένο για την ΕΕ σύστημα διαχείρισης ποιότητας ISO 13485.

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ταξινομείται ως συσκευή Κατηγορίας IIα βάσει του κανόνα II.

Η Οδηγία 89/686/ΕΟΚ για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας και η Οδηγία 2006/42/ΕΚ σχετικά με τα μηχανήματα δεν έχουν εφαρμογή για το CultureCoin®. Επίσης, το CultureCoin® δεν περιέχει ούτε ενσωματώνει ιατρικές ουσίες, όπως παράγωγα ανθρώπινου αίματος ή

πλάσματος, ιστούς ή κύτταρα, ή παράγωγά τους ανθρώπινης προέλευσης, ιστούς ή κύτταρα, ή παράγωγά τους ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 722/2012.

5 Μεταφορά, αποθήκευση και απόρριψη

5.1 Απαιτήσεις μεταφοράς

Τα τρυβλία CultureCoin® συσκευάζονται σε σακούλα Tyvek LTS1025 100×250. Συσκευασίες τρυβλίων των 25 τεμαχίων, τοποθετημένα σε λευκά κουτιά μαζί με έντυπο φυλλάδιο που παραπέμπει στο εγχειρίδιο χρήσης.

Θα πρέπει να γίνει οπτική επιθεώρηση για να εντοπιστούν τυχόν ζημιές. Εάν δεν διαπιστωθεί ζημιά, τα τρυβλία CultureCoin® μπορούν να προετοιμαστούν για μεταφορά.

Οι παρακάτω ετικέτες θα πρέπει να είναι κολλημένες στο κουτί:

- Ετικέτα με σύμβολα χειρισμού, αριθμό παρτίδας και επισημασμένη ημερομηνία συσκευασίας.
- Δείκτης ακτινοβολίας.

5.2 Απαιτήσεις για την αποθήκευση και το περιβάλλον λειτουργίας

Η συσκευή μπορεί να αποθηκευτεί μόνο υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Η συσκευή μπορεί να παραμείνει αποθηκευμένη για δύο χρόνια.
- Η συσκευή μπορεί να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ +15 °C και +25 °C.
- Διατηρήστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Να μη χρησιμοποιείται, αν το υλικό συσκευασίας είναι κατεστραμμένο.
- Να διατηρείται στεγνή.

⚠ **Ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα για σημαντικές πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να αναγράφονται στη συσκευή για διαφόρους λόγους.**

⚠ **Η συσκευή δεν θα πρέπει να εγκαθίσταται ή να χρησιμοποιείται κοντά σε παράθυρα.**

5.3 Απόρριψη

Η συσκευή θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

⚠ **Η συσκευή ενδέχεται να έχει χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία και τη διεργασία μολυσματικών ουσιών. Επομένως, η συσκευή και τα μέρη της ενδέχεται να έχουν μολυνθεί. Η συσκευή πρέπει να απολυμανθεί ή να απορρυπανθεί πριν από την απόρριψή της.**

6 Σύμβολα ασφαλείας και ετικέτες

Πίνακας 6.1 Ετικέτες στοιχείων προϊόντος

Ετικέτα	Περιγραφή
CE 0123	Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού
REF	Κωδικός μοντέλου
LOT	Κωδικός παρτίδας
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Όριο θερμοκρασίας
	Διατηρήστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως

Ετικέτα	Περιγραφή
	Να μη χρησιμοποιείται αν το υλικό συσκευασίας είναι κατεστραμμένο
	Μόνο με συνταγή γιατρού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Να διατηρείται στεγνό
	Ημερομηνία λήξης
	Μη πυρογενές
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή
	Σύστημα στείρου φραγμού

Ετικέτα	Περιγραφή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Να τηρείτε τις απαιτήσεις της Οδηγίας ΑΗΗΕ
	Ποσότητα τρυβλίων

7 Σημαντικές οδηγίες και προειδοποιήσεις ασφαλείας

7.1 Πριν από τη χρήση

1. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.
2. Να διατηρείτε πάντοτε αυτές τις οδηγίες σε μέρος που είναι εύκολα προσβάσιμο.

⚠ **Μόνο άτομα που έχουν λάβει επίσημη εκπαίδευση σε σχετικό πεδίο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρική ειδίκευση μπορούν να εργάζονται με τα τρυβλία CultureCoin®.**

Παρέχεται βασική εκπαίδευση για τη χρήση του CultureCoin® με τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL, όπως και για την εγκατάσταση των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL.

7.2 Κατά τη χρήση

1. Να χρησιμοποιείται μόνο για τον σκοπό που αναφέρεται στην ενότητα Προοριζόμενος σκοπός.
2. Τα τρυβλία είναι μόνο μίας χρήσης. Μην προσπαθήσετε να τα καθαρίσετε για επαναχρησιμοποίηση.

3. Για χρήση μόνο καλλιεργητικών μέσων με βάση το νερό, ορυκτέλαια και παραφινέλαιο.
4. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν με επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL σε θερμοκρασία άνω των 40,0 °C.

Λειτουργίες σχετικά με την ΑΣΦΑΛΕΙΑ:

- Αναγνώριση του σωστού τρυβλίου,
- Πιάσιμο και ανύψωση του τρυβλίου,
- Αποφυγή επιμόλυνσης,
- Σωστή τοποθέτηση του εμβρύου.

☞ **Ανατρέξτε στην ενότητα 10 «Οδηγίες χρήσης» και τις υποενότητές της σε αυτό το εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση του CultureCoin®.**

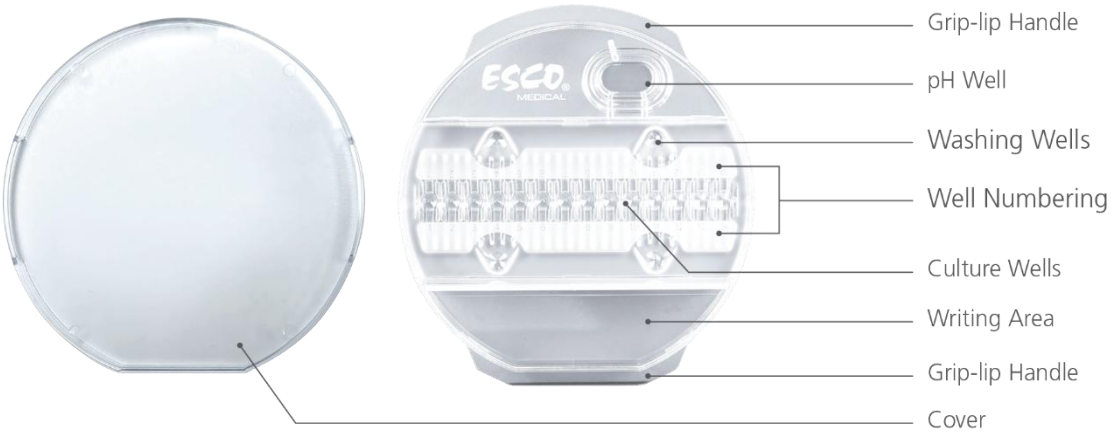
7.3 Μετά τη χρήση

Αν το τρυβλίο χρησιμοποιήθηκε για τη φύλαξη/επώαση βιολογικών δειγμάτων, θα πρέπει να απορριφθεί ως βιολογικώς επικίνδυνο απόβλητο, σύμφωνα με τους νόμους και τις διαδικασίες που ισχύουν στη χώρα του χρήστη.

8 Τρόπος καλλιέργειας

Το CultureCoin® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για καλλιέργειες με καλλιεργητικό μέσον στα φρεάτια και επικάλυψη με στρώμα ορυκτελαίου. Δεν είναι κατάλληλο για ανοικτή καλλιέργεια.

9 Επισκόπηση



Εικόνα 9.1 Επισκόπηση του CultureCoin®

Το τρυβλίο CultureCoin® αποτελείται από δύο μέρη:

- Τρυβλίο CultureCoin® (1).
- Καπάκι (2) που καλύπτει όλη την επιφάνεια του CultureCoin®.



Εικόνα 9.2 Μέρη του τρυβλίου CultureCoin®

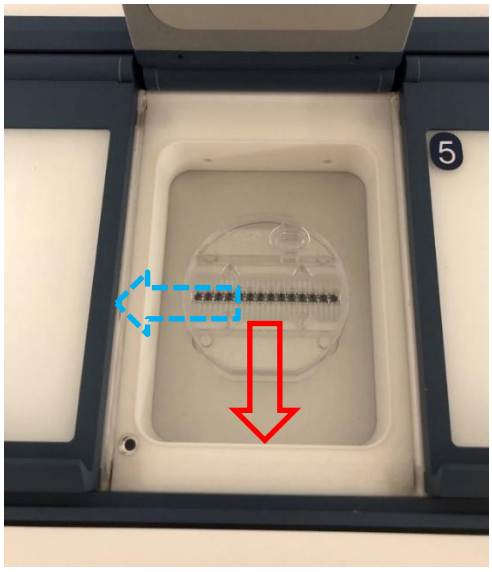
10 Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε από τη συσκευασία το τρυβλίο και το καπάκι σε άσηπτο περιβάλλον.
2. Αφήστε τα τρυβλία με το καπάκι τους για αερισμό σε άσηπτο περιβάλλον για 12 ώρες (κατά τη διάρκεια της νύχτας).
3. Θερμάνετε τα τρυβλία σε θερμαινόμενη πλάκα ή σε επωαστικό κλίβανο, πριν προσθέσετε το μέσον.
4. Γεμίστε όλα τα φρεάτια καλλιέργειας με περίπου 25 μl προκαλλιεργημένο ισορροπημένο καλλιεργητικό μέσο σε άσηπτο περιβάλλον.
5. Η πλήρωση των φρεατίων έκπλυσης είναι προαιρετική. Ένα φρεάτιο έκπλυσης περιέχει περίπου 23 μl. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον χειρισμό των κυττάρων, τα μέσα έκπλυσης ή τα μέσα αντικατάστασης.
6. Ελέγξτε με το μικροσκόπιο για τυχόν εμφανείς φυσαλίδες αέρος και αφαιρέστε τις με μια μικροπιπέτα.
7. Γεμίστε την περιοχή ελαίου με ένα στρώμα κατάλληλου ορυκτελαίου ή παραφινέλαιου ώστε να καλυφθεί το καλλιεργητικό μέσο. Η συνιστώμενη ποσότητα είναι 6 ml. Μη γεμίζετε υπερβολικά.
8. Τοποθετήστε το καπάκι στο τρυβλίο και αφήστε το για εξισορρόπηση επί 4 ώρες στον επωαστικό κλίβανο CO_2 (κατά προτίμηση σε επωαστήρα με σύστημα ύγρανσης).
9. Ελέγξτε για φυσαλίδες αέρος στα φρεάτια καλλιέργειας μετά την εξισορρόπηση. Αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες με μια μικροπιπέτα.
10. Προσθέστε τα έμβρυα στα φρεάτια καλλιέργειας. Βεβαιωθείτε ότι τα έμβρυα βρίσκονται επακριβώς στο κέντρο του φρεατίου καλλιέργειας και όχι στις επικλινείς πλευρές.

11. Προαιρετικά, γεμίστε το φρεάτιο pH με μέσο καλλιέργειας έως τη χαμηλότερη βαθμίδα (συνιστώμενος όγκος – 350 μl) του φρεατίου pH και καλύψτε το με ένα στρώμα ελαίου (συνιστώμενος όγκος – 150 μl).
12. Τοποθετήστε το καπάκι του CultureCoin®.
13. Τοποθετήστε το CultureCoin® στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL, όπως υποδεικνύουν οι οδηγίες στην παρακάτω ενότητα 10.1.

10.1 Τοποθέτηση του CultureCoin® στον θάλαμο

Πριν ξεκινήσει η φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου, είναι σημαντικό να τοποθετήσετε το τρυβλίο CultureCoin® σωστά μέσα στον θάλαμο. Για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση του CultureCoin® (ώστε να μπορεί η κάμερα να αναγνωρίσει όλα τα φρεάτια καλλιέργειας), βάλτε το τρυβλίο CultureCoin® στη θέση του και ασφαλίστε το πατώντας το προς τα κάτω και προς το μέρος σας και, μετά, προς την αριστερή άκρη.

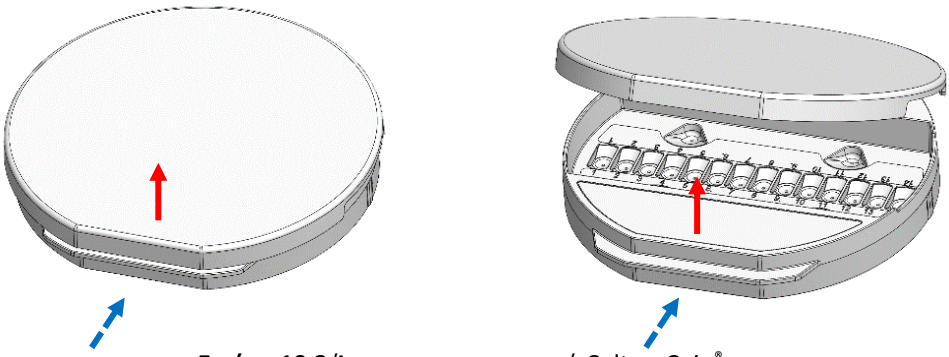


Εικόνα 10.1 Τοποθέτηση του CultureCoin® στον θάλαμο

10.2 Αφαίρεση του καπακιού του CultureCoin®

Το καπάκι του CultureCoin® δεν έχει μεγάλα περιθώρια κίνησης επάνω στο τρυβλίο, όταν είναι κλειστό, αλλά μπορεί να κινείται ελάχιστα κατά τη μεταφορά του. Το καπάκι μπορεί να περιστραφεί λίγο επάνω στο CultureCoin® και να κολλήσει στις άκρες του τρυβλίου. Εξ αυτού, μπορεί να είναι πιο δύσκολο να το ανοίξετε.

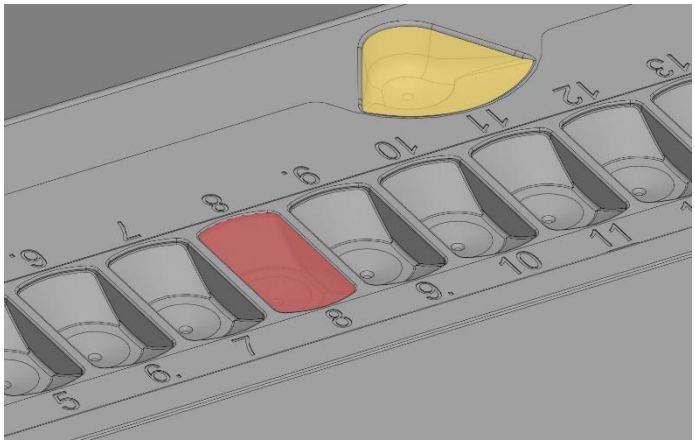
Σε αυτήν την περίπτωση, υπάρχει μια ειδική τεχνική για να ανοίξετε το καπάκι του CultureCoin®. Κρατήστε το τρυβλίο από το προεξέχον χείλος και ανασηκώστε το καπάκι από την άκρη.



Εικόνα 10.2 Άνοιγμα του καπακιού CultureCoin®

Μην περιστρέφετε το καπάκι του CultureCoin® γιατί θα σφηνώσει και θα είναι ακόμα πιο δύσκολο να το ανοίξετε.

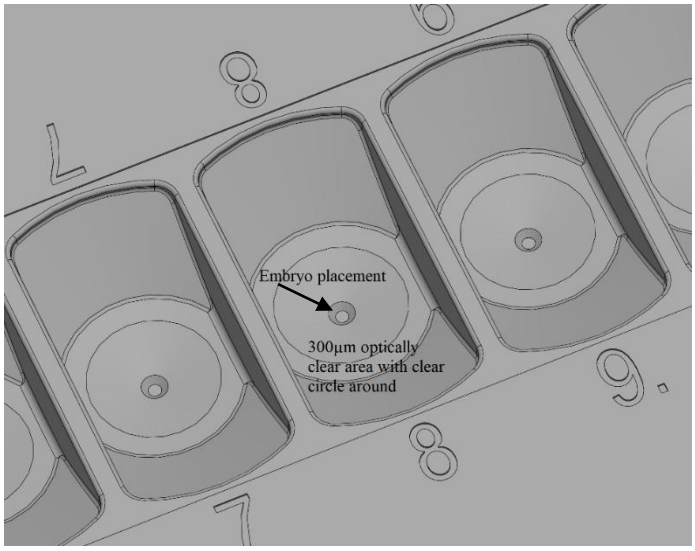
10.3 Εικονογραφημένες οδηγίες χρήσης



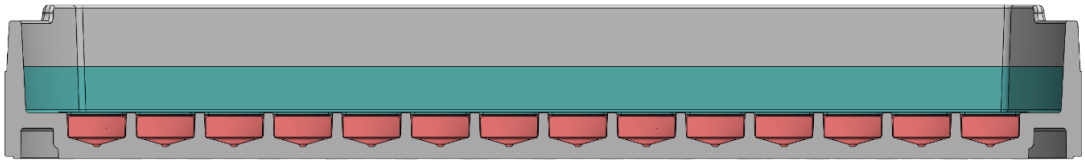
Εικόνα 10.3 Το φρεάτιο καλλιέργειας (με κόκκινο χρώμα) και το φρεάτιο έκπλυσης (με κίτρινο χρώμα)

Σε καθένα από τα 14 φρεάτια καλλιέργειας προστίθεται 25 μl μέσου καλλιέργειας. Το έμβρυο τοποθετείται στον πυθμένα της περιοχής καλλιέργειας, όπως δείχνει η εικόνα 10.4.

Τα φρεάτια έκπλυσης μπορούν επίσης να πληρωθούν με 23 μl μέσου καλλιέργειας, αλλά δεν είναι απαραίτητο.



Εικόνα 10.4 Τοποθέτηση του εμβρύου με ακρίβεια στην οπτικώς καθαρή περιοχή 300 µm



Εικόνα 10.5 Τα φρεάτια καλλιέργειας είναι καλυμμένα με ένα στρώμα ορυκτελαίου ή παραφινέλαιου και το καπάκι είναι στη θέση του

Το μέσο καλλιέργειας έχει μπει στα φρεάτια καλλιέργειας (με κόκκινο χρώμα) και, στη συνέχεια, προστίθεται έλαιο (με γαλαζοπράσινο χρώμα) για να καλύψει ολόκληρη την περιοχή της καλλιέργειας.

10.4 Μέτρηση pH

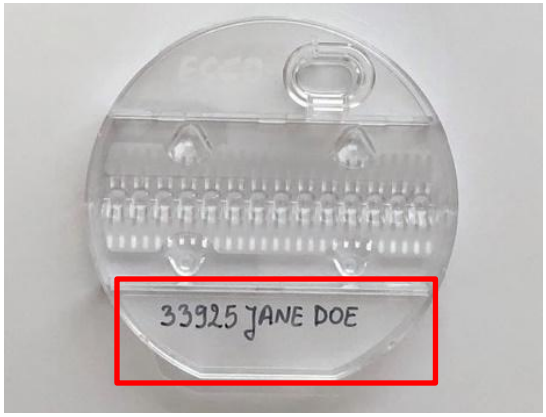
Η επικύρωση του pH του μέσου καλλιέργειας πρέπει να αποτελεί τακτική διαδικασία. Το CultureCoin® διαθέτει ένα μεγάλο φρεάτιο εξωτερικά της περιοχής του μέσου καλλιέργειας (Εικόνα 9.1). Έτσι είναι δυνατό να πραγματοποιούνται εύκολα και με ασφάλεια περιοδικοί έλεγχοι του επιπέδου του pH, χωρίς να διαταράσσονται τα φρεάτια καλλιέργειας.

Ανατρέξτε στην ενότητα 18 «Μέτρηση του pH» του εγχειριδίου χρήσης των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL6 και MIRI® TL12 για οδηγίες σχετικά με τη σωστή προετοιμασία και εκτέλεση της διαδικασίας μέτρησης του pH.

10.5 Χώρος γραφής στο CultureCoin® και το καπάκι

Υπάρχει μια συγκεκριμένη περιοχή όπου ο χρήστης μπορεί να γράψει ή να βάλει μια ετικέτα με τα δεδομένα ασθενούς επάνω στο τρυβλίο CultureCoin®, η οποία υποδεικνύεται με κόκκινο χρώμα στην παρακάτω εικόνα 10.6.

Χρησιμοποιείτε μόνο ειδικούς μαρκαδόρους, οι οποίοι δεν απελευθερώνουν πτητικές οργανικές ουσίες (VOC).



Εικόνα 10.6 Επισημαίνετε πάντοτε τόσο το καπάκι όσο και το τρυβλίο

11 Επίλυση προβλημάτων για τον χρήστη

Πίνακας 11.1 Γενικά ζητήματα

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Τα έμβρυα παρασύρονται στην άκρη του φρεατίου.	Η τοποθέτηση του εμβρύου δεν έγινε με αρκετή ακρίβεια.	Τοποθετήστε το σωστά.
Εμφάνιση φυσαλίδων αέρος κατά την καλλιέργεια.	Διαφορές θερμοκρασίας κατά την τοποθέτηση ή λανθασμένη διαδικασία αφαίρεσης φυσαλίδων.	Αποφύγετε διαφορές θερμοκρασίας και ακολουθείτε τη σωστή διαδικασία. Αφαιρέστε τις φυσαλίδες.
	Χρησιμοποιείται μη βαθμονομημένο μέσο.	Χρησιμοποιήστε βαθμονομημένο μέσο.
Υπερχείλιση ελαίου κατά τον χειρισμό του τρυβλίου.	Έχει χρησιμοποιηθεί υπερβολική ποσότητα ελαίου για το στρώμα ελαίου κάτω από τα φρεάτια καλλιέργειας.	Μειώστε την ποσότητα ελαίου.

12 Προδιαγραφές

Πίνακας 12.1 Προδιαγραφές CultureCoin®

Τεχνικές προδιαγραφές	CultureCoin®
Εξωτερικές διαστάσεις (Διάμετρος x Ύψος)	Ø 71 × 10 mm
Συνολικό βάρος του CultureCoin®	13,8 γραμμάρια
Βάρος καπακιού	5,3 γραμμάρια
Βάρος τρυβλίου	8,5 γραμμάρια
Υλικό	Μεθακρυλικό μεθυλο-στυρένιο (SMMA)
Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης	• Εύρος θερμοκρασίας +15 – +25 °C • Διατηρήστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως • Να διατηρείται στεγνό
Εύρος θερμοκρασίας επώασης	28,7 – 40,0 °C

Τεχνικές προδιαγραφές	CultureCoin®
Εύρος CO_2 επώασης	1,9 – 10,0%
Εύρος O_2 επώασης	4,9 – 20,0%
Μέθοδος αποστείρωσης	Ακτινοβολία γάμμα
Τύπος και όρια επεξεργασίας επιφάνειας	Επεξεργασμένο για κορονοϊό (μόνο το τρυβλίο)
Διάρκεια ζωής	2 χρόνια
Δοκιμές βιοσυμβατότητας	1. Δοκιμασία εμβρύων ποντικού (MEA) με αποψυγμένα μονοκύτταρα έμβρυα ποντικού. Κριτήρια αποδοχής: τουλάχιστον το 80% των εμβρύων αναπτύχθηκαν στο στάδιο βλαστοκύστεων. 2. Δοκιμή με λύμα αμοιβαδοειδών κυττάρων Limulus (LAL). Κριτήρια αποδοχής: < 20 ΕΕ/ιατροτεχνολογικό προϊόν.

13 Άλλες χώρες

13.1 Ελβετία

Το σύμβολο CH-REP για τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία είναι τοποθετημένο σε κάθε μονάδα που πωλείται (κουτί συσκευασίας).



Εικόνα 13.1 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

Η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ελβετία είναι Vigilance@medenvoyglobal.com.

14 Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να αναφερθεί στην Esco Medical Technologies, UAB, μέσω των ατόμων επικοινωνίας, γράφοντας στο πεδίο της σελίδας στοιχείων επικοινωνίας και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και η ασθενής.

Για να επικοινωνήσετε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, ανατρέξτε στην ενότητα «Άλλες χώρες», ανάλογα με τη χώρα σας.