Felhasználói kézikönyv



CultureCoin®

11.0 verzió
Módosítás dátuma: 2026. 07. 31.
Kizárólag orvos által, vagy orvos rendelvényére értékesíthető

CE 0123

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.
19 Changi South Street 1 • Szingapúr 486 779
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 rendelvényére történő értékesítésre korlátozza.

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

„A kézikönyvben található anyagok csak tájékoztatásként 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 jóváírásra 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, jóváírásra 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 „Lejárati 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 károkra 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 8

2 Biztonsági figyelmeztetések 8

3 Rendeltetés/tervezett használat 8

4 A termék bemutatása 9

5 Szállítás, tárolás és ártalmatlanítás 10

5.1 Szállítási követelmények 10

5.2 A tárolásra és a használati környezetre vonatkozó követelmények 11

5.3 Ártalmatlanítás 11

6 Biztonsági szimbólumok és címkék 11

7 Fontos biztonsági utasítások és figyelmeztetések 14

7.1 A használat előtt 14

7.2 A használat során 14

7.3 A használat után 14

8 Tenyésztés mód 15

9 Áttekintés 15

10 Használati utasítás 15

10.1 A CultureCoin® behelyezése a kamrába 16

10.2 A CultureCoin® fedelének eltávolítása 17

10.3 Képes használati utasítás 17

10.4 pH-mérés 18

10.5 A CultureCoin® fedél feliratozható felülete 18

11 Felhasználói hibaelhárítás 19

12 Műszaki adatok 19

13 Egyéb országok 20

13.1 Svájc 20

14 Súlyos váratlan események jelentése 20

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

- Mindenkinek, 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:

MEGJEGYZÉS

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 középen 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 felvételkészítés 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® tenyésztőedény 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 párolgástól 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 reproduktív 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. Ezen kívül 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 rendeletének megfelelően.

5 Szállítás, tárolás és ártalmatlanítás

5.1 Szállítási követelmények

A CultureCoin® tenyésztőedények Tyvek LTS1025 100×250 tasakba vannak csomagolva. Egy fehér dobozban – a felhasználói kézikönyvre hivatkozó nyomtatott tájékoztatóval együtt – 25 db becsomagolt tenyésztőedény található.

Szemrevételezéssel ellenőrizni kell a termék sérülésmentességét. Ha nincs sérülés, a CultureCoin® csészék előkészíthetők a szállításra.

A következő címkéket kell ráragasztani a dobozra:

- Címke az áruvédelmi jelölésekkel, gyártási számmal és a csomagolási dátummal.
- Besugárzás-indikátor.

5.2 A tárolásra és a használati környezetre vonatkozó követelmények

Az eszköz csak a következő feltételek mellett tárolható:

- Az eszköz két évig tárolható.
- Az eszköz +15 °C és +25 °C közötti hőmérsékleten tárolható.
- Napfénytől távol tartandó.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Szárazon tartandó.

⚠ **Olvassa el a mellékelt dokumentumokban a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyek különböző okokból nem tüntethetők fel az eszközön.**

⚠ **Az eszköz nem helyezhető el és nem használható ablakok közelében.**

5.3 Ártalmatlanítás

Az eszköz ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni.

⚠ **Előfordulhat, hogy az eszközt fertőző anyagok kezelésére és feldolgozására használták. Ezért az eszköz és az eszköz alkatrészei szennyezettek lehetnek. Az eszközt ártalmatlanítás előtt fertőtleníteni és szennyeződésektől mentesíteni kell.**

6 Biztonsági szimbólumok és címkék

6.1. táblázat Termékinformációs címkék

Címke	Leírás
CE 0123	CE-jelölés és a bejelentett szervezet száma

Címke	Leírás
	Modell hivatkozási száma
	Gyártási szám
	Egyedi eszközazonosító
	Hőmérsékleti határértékek
	Napfénytől távol tartandó
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Kizárólag orvos által, vagy orvos rendelvényére értékesíthető
	Orvostechnikai eszköz
	Szárazon tartandó

Címke	Leírás
	Lejárati dátum
	Nem pirogén
	Olvassa el a használati utasítást
	Besugárzással sterilizálva
	Gyártó neve és címe
	Sterilgát-rendszer
	Ne használja újra
	Ne sterilizálja újra
	Tartsa be a WEEE-irányelv előírásait.
	Tenyésztőedények mennyisége

7 Fontos biztonsági utasítások és figyelmeztetések

7.1 A használat előtt

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

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

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

7.2 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-inkubátoraiban 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® megfelelő használatával kapcsolatos további információkat lásd: „10 Használati utasítás” és az azt követő alrészek.**

7.3 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.

8 Tenyésztés mód

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

9 Áttekintés



9.1 ábra A CultureCoin® áttekintése

A CultureCoin® tenyésztőedény 2 részből áll:

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



9.2 ábra A CultureCoin® tenyésztőedény részei

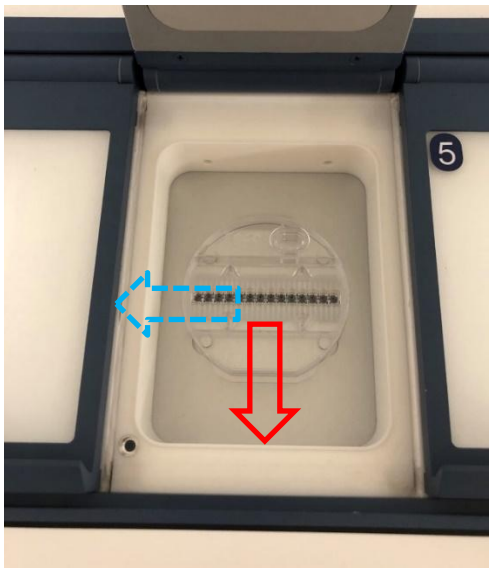
10 Használati utasítás

1. Aszeptikus környezetben csomagolja ki a tenyésztőedényt és a fedelet.
2. Hagyja a tenyésztőedényeket a fedelekkel 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 használhatók.
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 CO_2-inkubátorban (a párásított 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® tenyésztőedényt a MIRI® TL termékcsalád többkamrás IVF-inkubátorába, az alábbi 10.1 részben leírtak szerint.

10.1 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.

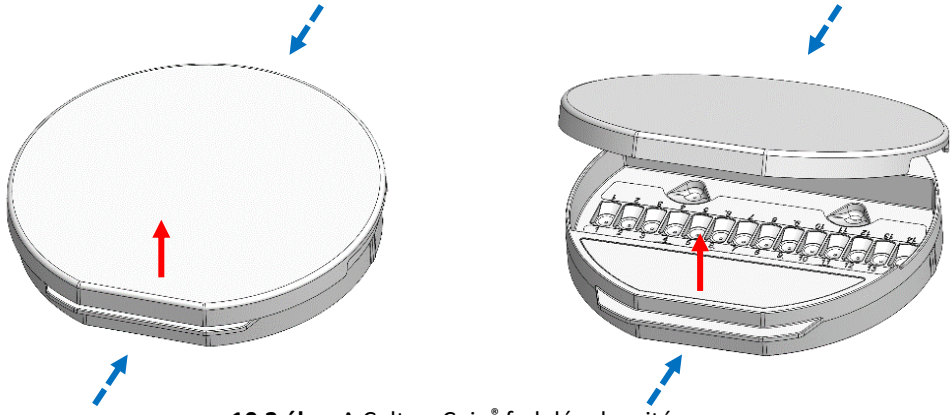


10.1 ábra A CultureCoin® elhelyezése a kamrában

10.2 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 szélein. Ennek eredményeként nehezebb lehet kinyitni.

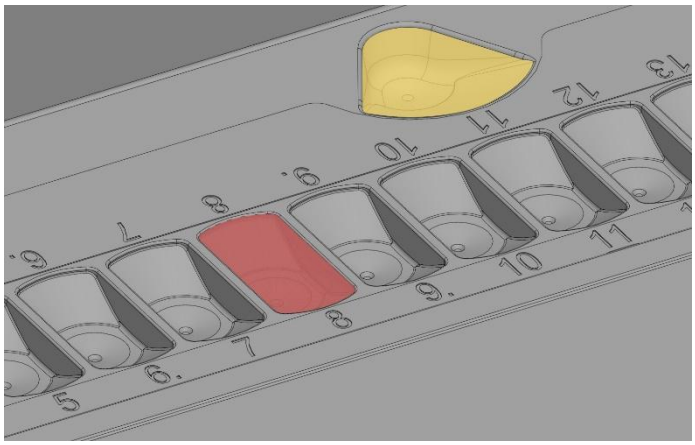
Az ilyen esetre van egy speciális technika a CultureCoin® fedelének felnyitására. Tartsa a tenyésztőedényt a fogópereménél, és emelje fel a bevágott élről a fedelet.



10.2 ábra A CultureCoin® fedelének nyitása

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

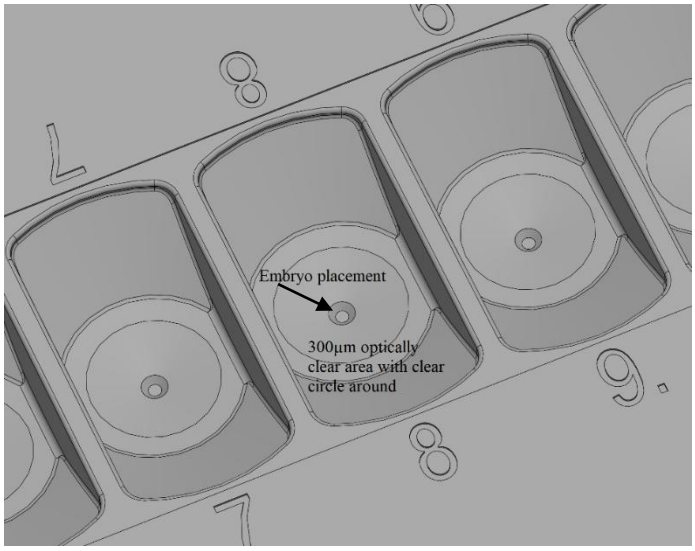
10.3 Képes használati utasítás



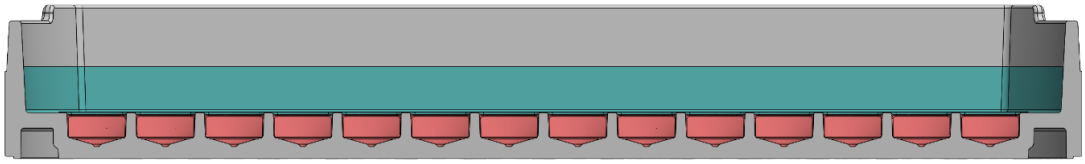
10.3 ábra A tenyésztőcsésze (pirossal jelölve) és a mosócsésze (sárgával jelölve)

A 14 tenyésztőcsésze mindegyike körülbelül 25 µl táptalajjal van feltöltve. Az embriót a tenyésztőterület alján kell elhelyezni, ahogy a 10.4 ábrán látható.

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



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



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

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

10.4 pH-mérés

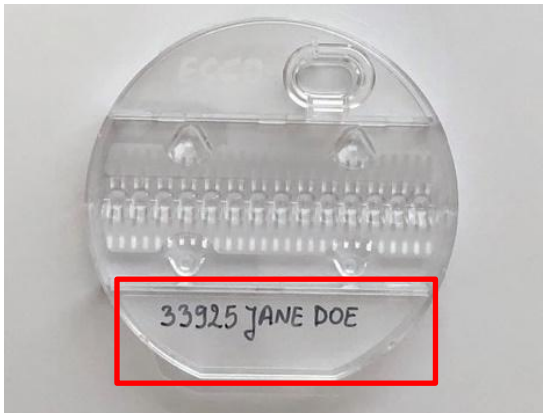
A táptalaj pH-értéke validálásának standard eljárásnak kell lennie. A CultureCoin® edényben a tenyésztőterületen kívül egy nagy csésze található (9.1. ábra). Ez lehetővé teszi a pH-érték biztonságos és kényelmes, szúrópróbaszerű ellenőrzését a tenyésztőcsészék megzavarása nélkül.

A pH-mérési eljárás helyes előkészítésére és elvégzésére vonatkozó utasításokat lásd: MIRI® TL6 és MIRI® TL12 többkamrás IVF-inkubátorok felhasználói kézikönyve, „18 pH-mérés”.

10.5 A CultureCoin® fedél feliratozható felülete

A CultureCoin® tenyésztőedényre fel lehet írni a páciens adatait, vagy fel lehet címkézni a tenyésztőedényt az alábbi 10.6 ábrán pirossal jelölt részen.

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



10.6 ábra Minden esetben feliratozza a fedelet és a tenyésztőedényt is

11 Felhasználói hibaelhárítás

11.1 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 túlcsordul a tenyésztőedény kezelése során.	Túl sok olajat használt a tenyésztőcsészék alatti olajréteghez.	Csökkentse az olaj mennyiségét.

12 Műszaki adatok

12.1 táblázat CultureCoin® műszaki adatok

Műszaki adatok	CultureCoin®
Teljes méretek (átmérő x magasság)	Ø 71 × 10 mm
CultureCoin® teljes tömege	13,8 gramm
Fedél súlya	5,3 gramm
Tenyésztőedény súlya	8,5 gramm
Anyag	Sztirol-metil-metakrilát (SMMA)
Szállítási és tárolási feltételek	• Hőmérséklet-tartomány: +15 – +25 °C • Napfénytől távol tartandó • Szárazon tartandó
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

Műszaki adatok	CultureCoin®
Felületkezelés típusa és határértékei	Koronakezelt (csak a tenyésztőedény)
Felhasználhatósági idő	2 év
Biokompatibilitási vizsgálatok	1. Egérembrió-vizsgálat (MEA) felolvasztott 1 sejtes egérembriókkal. Elfogadási kritériumok: az embriók legalább 80%-ának fejlődése eléri a blasztociszta stádiumot. 2. Limulus Amebocyte Lysate (LAL) teszt. Elfogadási kritériumok: < 20 EU/eszköz.

13 Egyéb országok

13.1 Svájc

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



13.1 ábra Svájci meghatalmazott képviselő

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

14 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.