Naudotojo vadovas



„CultureCoin®“

11.0 red.
Redakcijos data: 2026-07-31
Tik pagal receptą

CE 0123

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

Techninės priežiūros klausimais kreipkitės:

Europa

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

Šiaurės Amerika

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

Kitos pasaulio šalys

„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

Informacija apie saugomas autorių teises

© Copyright 2014 „Esco Micro Pte Ltd.“. Visos teisės saugomos.
Šiame vadove pateikta informacija ir atitinkamas gaminys yra saugomi autoriaus teisių; visos „Esco“ teisės saugomos.
„Esco“ pasilieka teisę periodiškai atlikti nedidelius konstrukcinius pakeitimus neįsipareigodama apie pakeitimus informuoti jokį asmenį ar įstaigą.
„Sentinel™“ yra registruotasis „Esco“ prekės ženklas.

Įspėjimas: remiantis federaliniu įstatymu (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui ar jo nurodymu.

Jis skirtas naudoti tik išmokytam ir kvalifikuotam profesionalui. Prietaisui taikoma 21CFR 801 poskyrio D išimtis.

„Šiame vadove pateikta medžiaga yra tik informacinio pobūdžio. Šiame vadove pateiktas turinys (įskaitant visus priedus, pataisas ir papildymus) ir jame aprašytas gaminys gali būti keičiami iš anksto nepranešus.

„Esco“ neteikia jokių pareiškimų ar garantijų dėl šiame vadove pateiktos informacijos tikslumo. „Esco“ neprisiima jokios atsakomybės už tiesioginę ar pasekminę žalą, atsiradusią naudojantis šiuo vadovu.“

Išpakavimas ir apžiūra

Medicinos prietaisą gavę vadovaukitės standartine prekių priėmimo praktika. Apžiūrėkite, ar nesugadinta gabenimo dėžė. Jeigu radote pažeidimų, medicinos prietaiso neišpakuokite. Informuokite krovinio vežėją ir pareikalaukite, kad medicinos prietaisą išpakuojant dalyvautų atstovas. Specialių išpakavimo instrukcijų nėra, tačiau būkite atsargūs, kad išpakuodami medicinos prietaiso nepažeistumėte. Apžiūrėkite medicinos prietaisą, ar nėra fizinių pažeidimų, pavyzdžiui, įlenktų ar lūžusių dalių, įspaudimų ar įbrėžimų.

Pretenzijos

Paprastai gabename naudodamiesi įprastų vežėjų paslaugomis. Jeigu pristačius krovinį randama fizinių pažeidimų, išsaugokite pirminės būklės pakavimo medžiagas, nedelsdami kreipkitės į vežėją ir užpildykite pretenziją.

Jeigu medicinos prietaisas pristatytas geros fizinės būklės, tačiau veikia ne pagal specifikacijas arba yra problemų, nesusijusių su pažeidimu gabenant, nedelsdami kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą arba į UAB „Esco Medical Technologies“.

Standartinės sąlygos

Išlaidų ir kreditinis grąžinimas

Atkreipkite dėmesį, kad dalinis išlaidų (kreditinis) grąžinimas taikytinas tik serijos numerį turintiems gaminiams (gaminiams, paženklintiems individualiu serijos numeriu) ir priedams. Reikia laikytis gaminių grąžinimo procedūros.

Grąžinimo procedūra

Kiekvienam gaminiui, grąžinamam siekiant susigrąžinti išlaidas (pasinaudoti kreditu), turi būti nurodytas gaminio grąžinimo autorizacijos (RMA) numeris, kurį suteikia UAB „Esco Medical Technologies“ klientų aptarnavimo skyrius. Visi grąžinami gaminiai turi būti pristatomi į mūsų gamyklą *iš anksto apmokėjus* išlaidas (transportas, muitas, brokerio išlaidos ir mokesčiai).

Grąžinimo į sandėlį kaštai

Gaminiams, grąžintiems per 30 dienų nuo įsigijimo datos, taikomas minimalus 20 % nuo mažmeninės kainos grąžinimo į sandėlį mokestis. Visiems grąžinamiems gaminiams gali būti taikomi papildomi mokesčiai už pažeidimus ir (arba) trūkstamas dalis bei priedus. Gaminiams, kurie nėra „kaip nauji“ ir netinka perparduoti, kreditinis grąžinimas netaikomas, jie grąžinami klientui jo paties sąskaita.

Sertifikatas

Šis medicinos prietaisas buvo kruopščiai išbandytas (apžiūrėtas) ir nustatyta, kad išvežant iš gamyklos jis atitiko UAB „Esco Medical Technologies“ gamybos specifikacijas.

Garantija ir gaminio techninė priežiūra

UAB „Esco Medical Technologies“ garantuoja, kad šis medicinos prietaisas, įprastai naudojant ir prižiūrint, iki datos „Tinka naudoti iki“, nurodytos etiketėje, neturės medžiagų ir gamybos defektų. Per garantinį laikotarpį UAB „Esco Medical Technologies“ nemokamai pakeis defektinį gaminį, jeigu jis bus grąžintas (iš anksto apmokėjus gabenimo, muito, brokerio išlaidas ir mokesčius) UAB „Esco Medical Technologies“. Visos gabenimo išlaidos tenka pirkėjui, jos į šią garantiją neįtrauktos. Garantija taikoma tik pirmajam gaminio pirkėjui. Ji netaikoma, jei gaminys buvo sugadintas juo piktnaudžiaujant, dėl aplaidumo, avarijos ar netinkamo naudojimo arba jei jis buvo remontuojamas ar modifikuojamas kitų šalių, ne UAB „Esco Medical Technologies“ specialistų.

UAB „ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES“ NEATSAKO UŽ PASEKMINĘ ŽALĄ.

Garantija netaikoma, jeigu gedimas atsirado dėl kurios nors iš toliau nurodytų priežasčių:

- pažeidimų dėl medicinos prietaiso perkėlimo;
- nelaimingo atsitikimo, medicinos prietaiso pakeitimų, piktnaudžiavimo juo ar netinkamo naudojimo;
- gaisro, vandens poveikio, vagystės, karo, riaušių, karo veiksmų, nenugalimos jėgos, pavyzdžiui, uraganų, potvynių ir kt.

Ši garantija taikoma tik „CultureCoin®“, su sąlyga, kad laikant ir gabenant pakuotė nėra pažeista.

GARANTIJA NETAIKOMA FIZINIAM PAŽEIDIMUI, KURĮ SUKĖLĖ NETINKAMAS NAUDOJIMAS ARBA FIZINIS PIKTNAUDŽIAVIMAS.

Ši garantija jums suteikia specialias juridines teises. Jūs galite turėti ir kitų teisių – jos skirtingose provincijose, valstijose ar šalyse gali būti nevienodos. Ši garantija apsiriboja medicinos prietaiso remontu laikantis UAB „Esco Medical Technologies“ specifikacijų.

Rekomenduojame, medicinos prietaisą grąžinant UAB „Esco Medical Technologies“ tyrimui, naudoti originalų transportavimo putplastį ir dėžę. Jeigu originalių pakavimo medžiagų nėra, rekomenduojame vadovautis perpakavimo rekomendacijomis:

- Naudokite gabenamam svoriui tinkamą pakankamo tvirtumo dvigubą kartoną. Medicinos prietaiso gabenimo dėžėje nepalikite būti tuščios vietos, nes jei prietaisas judės, jis gali būti pažeistas.
- Jeigu siunčiamas vienas medicinos prietaisas, galima naudoti pritaikytą voką su burbuliukais.

UAB „Esco Medical Technologies“ neatsako už dingusius krovinius arba medicinos prietaisus, kurie dėl netinkamo pakavimo ar tvarkymo buvo gauti sugadinti. Už visų krovinių, siunčiamų su garantijos pretenzija, gabenimą turi būti apmokėta iš anksto (transportas, muitas, brokerio išlaidos ir mokesčiai). Be gaminio grąžinimo autorizacijos (RMA) numerio grąžinami gaminiai nepriimami. Dėl RMA numerio kreipkitės į UAB „Esco Medical Technologies“. Jums taip pat

bus suteikta pagalba sprendžiant krovinio gabenimo (muitinės dokumentų tvarkymo) klausimus.

Pareiškimas dėl ribotos garantijos

Su „CultureCoin®“ lėkštelėmis gali dirbti tik asmenys, įgiję formalų atitinkamos sveikatos priežiūros ar medicinos disciplinos išsilavinimą. Jei šią medicinos priemonę naudoja kitas asmuo, UAB „Esco Medical Technologies“ neprisiima jokios atsakomybės už naudotojams, pacientui ir nuosavybei kilusią žalą.

Jeigu pirminė „CultureCoin®“ pakuotė pažeista prieš ją atidarant, UAB „Esco Medical Technologies“ neprisiima jokios atsakomybės už naudotojams, pacientui ir nuosavybei kilusią žalą.

PERSPĖJIMAS

UAB „Esco Medical Technologies“ nebus atsakinga už sužalojimą ir nepageidaujamą poveikį, patirtą dėl neleistinų įrangos modifikacijų.

UAB „ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES“ NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ, ĮSKAITANT PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI AR NAUDOJIMO BŪDUI GARANTIJĄ.

GAMINYJE YRA KOMPONENTŲ, KURIŲ TECHNINĖS PRIEŽIŪROS NAUDOTOJUI ATLIKTI NEGALIMA.

Turinys

1 Kaip naudotis šiuo vadovu 8

2 Saugos perspėjimai 8

3 Numatytoji paskirtis ir naudojimas 8

4 Informacija apie gaminį 9

5. Gabenimas, laikymas ir šalinimas 10

5.1 Gabenimo reikalavimai 10

5.2 Laikymo ir darbo aplinkos reikalavimai 11

5.3 Šalinimas 11

6 Saugos simboliai ir etiketės 11

7 Svarbios saugos instrukcijos ir perspėjimai 14

7.1 Prieš naudojimą 14

7.2 Naudojant 14

7.3 Baigus naudoti 14

8 Kultūros režimas 14

9 Apžvalga 15

10 Naudojimo instrukcijos 15

10.1 „CultureCoin®“ įdėjimas į kamerą 16

10.2 „CultureCoin®“ dangtelio nuėmimas 17

10.3 Iliustruotos naudojimo instrukcijos 17

10,4 pH matavimas 18

10.5 Rašymo sritis ant „CultureCoin®“ dangtelio 18

11 Naudotojo atliekamas trikčių šalinimas 19

12 Specifikacijos 19

13 Kitos šalys 20

13.1 Šveicarija 20

14 Pranešimas apie pavojingus incidentus 20

1 Kaip naudotis šiuo vadovu

Vadovą reikia perskaityti nuo pradžios iki pabaigos.

Skaitmeninės naudotojo vadovo anglų kalba versijos ir visos išverstos versijos skelbiamos mūsų interneto svetainėje www.esco-medical.com.

Šį naudotojo vadovą rasite atlikdami toliau aprašytus veiksmus:

1. Naršymo meniu spustelėkite skirtuką „Products“ (gaminiai).
2. Slinkite žemyn ir pasirinkite „CultureCoin® - Embryo Culture Dish for the MIRI® TL“ (MIRI® TL skirta „CultureCoin®“ – embrionų auginimo lėkštelė).
3. Toliau slinkite žemyn, kol rasite punktą „Literature & Resources“ (literatūra ir ištekliai).
4. Spustelėkite skirtuką „Information for Users“ (informacija naudotojams).

2 Saugos perspėjimai

- Šį vadovą turi perskaityti visi asmenys, dirbantys su šia įranga ir jos aplinkoje. Neperskaičius, nesupratus ir nesilaikant šiame dokumente pateiktų nurodymų kyla pavojus, kad įranga suges, bus sužaloti su ja dirbantys darbuotojai ir (arba) sutriks įrangos veikimas.
- Šioje įrangoje naudojamas pavojingas medžiagas turi stebėti pramoninės higienos specialistas, saugos specialistas ar kiti tinkamos kvalifikacijos asmenys.
- Šiame vadove svarbūs saugos aspektai bus pažymėti šiais simboliais:

PASTABA

Naudojamas siekiant atkreipti dėmesį į konkrečius dalykus.

PERSPĖJIMAS

Būkite atsargūs.

- Jeigu įranga naudojama ne taip, kaip nurodyta šiame vadove, įrangoje esančios apsaugos priemonės gali veikti netinkamai.

3 Numatytoji paskirtis ir naudojimas

Žmogaus embrionams ruošti, saugoti ir perkelti. Naudoti tik su MIRI® TL prietaisu.

4 Informacija apie gaminį

„Esco Medical“ gaminama „CultureCoin®“ yra sterilus vienkartinis auginimo indas, specialiai sukurtas apvaisinimui *in vitro* (IVF). Jis sudarytas iš dviejų dalių: lėkštelės ir dangtelio. Lėkštelės centre esančioje auginimo duobelių eilėje telpa iki 14 embrionų. Auginimo duobelė yra 300 µm, optiškai skaidri sritis, kurioje laikomas embrionas. Sritis yra pritaikyta mikroskopavimui. Aplink auginimo sritį yra skaidrus apskritimas, palengvinantis automatiniam fokusavimo algoritmui surasti mikroskopinio vaizdo sritį. Auginimo duobelės sužymėtos skaičiais (1–14), kad naudotojui būtų lengviau rasti kiekvienos duobelės vietą. Lėkštelėje yra 4 plovimo duobelės, skirtos darbui su ląstelėmis, su plovimo terpe ar pakaitine terpe.

Kultūrai skirtos srities krašte yra didelė duobelė, naudotina pH matuoti nepaveikiant auginamų mėginių. Lėkštelės dugnas plokščias, taigi ji yra ideali šilumai iš apačios perduoti.

Ant lėkštelės viršaus tvirtinamas dangtelis, visiškai uždengiantis visą viršutinę sritį. Naudotojas, dirbdamas su lėkštele, ją ims tik už lėkštelėje pirštams skirtų vietų, tad nekils rizikos paleisti lėkštelę laikant vien už dangtelio, kaip pasitaiko dirbant su tradicinės konstrukcijos lėkštelėmis.

Veikimo mechanizmas: „Esco Medical“ lėkštelė „CultureCoin®“ sukurta siekiant užtikrinti saugią, numatomą aplinką, padedančią gydyti pacientų nevaisingumo problemas ir padėti pastoti. Embriono augimas „CultureCoin®“ lėkštelėje užtikrinamas naudojant specialų vaisingumui ar reprodukcijos funkcijai netoksišką plastiką, auginimui tinkamą aplinką sukuriančią terpę ir MIRI® TL serijos daugiakamerį IVF inkubatorių, aplinkoje palaikantį stabilią temperatūrą ir dujų koncentraciją.

Priemonės veikimo principai: „CultureCoin®“ skirtos ląstelėms iki 6 parų laikotarpiu auginti tik „Esco Medical Technologies“ MIRI® TL serijos daugiakameriuose IVF inkubatoriuose. Inkubavimo duobelių talpa yra 25 µl. Tokio terpės kiekio per šį laikotarpį pakanka ląstelei išsivystyti. Skysčio sritį supa aukšta sienelė, suteikianti pakankamai vietos alyvos sluoksniui, saugančiam terpę nuo garavimo. Inkubavimo duobelės išdėstytos vienoje eilėje, vienodame aukštyje ir tiksliu atstumu tarp duobelių centrų. Lėkštelė puikiai atitinka MIRI® TL serijos daugiakamerių IVF inkubatorių, kurių kamera juda po „CultureCoin®“ išilgai inkubavimo duobelių, konstrukciją.

„CultureCoin®“ lėkštelės yra supakuojamos atskirai. Pakavimo dėžėje yra 25 lėkštelės.

Modelio kodas: MRI-CC. Katalogo Nr.: 1821493.

Su „CultureCoin®“ lėkštelėmis gali dirbti tik atitinkamos sveikatos priežiūros srities ar medicinos disciplinos formalųjį išsilavinimą įgiję asmenys.

„Esco Medical“ lėkštelės „CultureCoin®“ naudojamos pacienčių apvaisinimui *in vitro* (IVF). Pacientės yra reprodukcinio amžiaus moterys, turinčios vaisingumo sutrikimų. Numatytosios tikslinės grupės indikacija yra IVF procedūra. Kontraindikacijų numatytajai tikslinei grupei nėra.

„CultureCoin®“ yra medicinos priemonė, skirta naudoti vienai pacientei per vieną procedūrą. Ji neskirta pakartotinai apdoroti (valyti, dezinfekuoti ar sterilizuoti) ir naudoti kitai pacientei.

„CultureCoin®“ galima naudoti tik su MIRI® TL serijos daugiakameriais IVF inkubatoriais ir nuosekliomis terpėmis, specialiai skirtomis IVF procedūrai. „CultureCoin®“ negalima naudoti su ne medicinos prietaisais ir kitomis, ne IVF procedūrai skirtomis terpėmis.

Priemonė pagaminta laikantis ES sertifikuotos ISO 13485 standarto kokybės valdymo sistemos.

Šis gaminys atitinka Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus ir pagal II taisyklę klasifikuojamas kaip IIa klasės priemonė.

Asmeninių apsaugos priemonių direktyva (89/686/EEB) ir Mašinų direktyva (2006/42/EB) „CultureCoin®“ lėkštelėms netaikomos. „CultureCoin®“ lėkštelėse taip pat nėra medicininių medžiagų, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos kilmės medžiagas, žmogaus ar gyvūninės kilmės audinių, ląstelių ar jų darinių, kaip nurodyta (ES) Reglamente Nr. 722/2012.

5 Gabenimas, laikymas ir šalinimas

5.1 Gabenimo reikalavimai

„CultureCoin®“ lėkštelės supakuotos „Tyvek“ LTS1025 100 × 250 maišelyje. Supakuotos po 25 vnt. lėkštelės sudėtos į baltas dėžutes kartu su spausdintu lankstinuku, kuriame pateikiama nuoroda į naudotojo vadovą.

Reikia apžiūrėti, ar nėra pažeidimų. Jeigu pažeidimų nėra, „CultureCoin®“ lėkšteles galima ruošti gabenimui.

Ant dėžės reikia užklijuoti šias etiketes:

- etiketę su tvarkymo simboliais, partijos numeriu ir pažymėta pakavimo data;
- apšvitinimo indikatorių.

5.2 Laikymo ir darbo aplinkos reikalavimai

Prietaisą galima laikyti tik toliau nurodytomis sąlygomis:

- Prietaisą galima laikyti dvejus metus.
- Gaminį galima laikyti nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.
- Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
- Jeigu pakuotės medžiagos pažeistos, gaminio nenaudokite.
- Laikyti sausai

⚠ **Perskaitykite kartu pristatytus dokumentus – juose pateikta svarbi saugos informacija, pavyzdžiui, perspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties prietaiso.**

⚠ **Prietaiso negalima statyti ar naudoti arti langų.**

5.3 Šalinimas

Prietaisą reikia šalinti laikantis vietos taisyklių.

⚠ **Prietaisas galėjo būti naudojamas infekcinėms medžiagoms tvarkyti ir apdoroti. Todėl prietaisas ir jo komponentai gali būti užteršti. Prieš šalinant prietaisą būtina dezinfekuoti arba gerai išvalyti.**

6 Saugos simboliai ir etiketės

6.1 lentelė. Informacijos apie gaminį etiketės

Etiketė	Aprašymas
CE 0123	CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos numeris
REF	Modelio nuorodos numeris
LOT	Serijos kodas

Etiketė	Aprašymas
	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Temperatūros riba
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Jeigu pakuotės medžiagos pažeistos, gaminio nenaudoti
	Tik pagal receptą
	Medicinos priemonė
	Laikyti sausai
	Tinka naudoti iki (data)
	Nepirogeniška

Etiketė	Aprašymas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Sterilizuota spinduliuote
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Sterilaus barjero sistema
	Nenaudoti pakartotinai
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Laikytis EEĮA direktyvos
	Lėkštelių skaičius

7 Svarbios saugos instrukcijos ir perspėjimai

7.1 Prieš naudojimą

1. Jei pastebėjote, kad pakuotė pažeista, gaminio nenaudokite. Kreipkitės į „Esco Medical Technologies“ arba vietinį atstovą.
2. Šias instrukcijas visada laikykite lengvai pasiekiamoje vietoje.

⚠ **Su „CultureCoin®“ lėkštelėmis gali dirbti tik atitinkamos sveikatos priežiūros srities ar medicinos disciplinos formalųjį išsilavinimą įgiję asmenys.**

Baziniai „CultureCoin®“ naudojimo su MIRI® TL serijos daugiakameriais IVF inkubatoriais mokymai surengiami įrengiant MIRI® TL serijos daugiakamerius IVF inkubatorius.

7.2 Naudojant

1. Naudokite tik nurodytai numatytajai paskirčiai.
2. Lėkštelės yra vienkartinės. Nemėginkite jų valyti ir naudoti pakartotinai.
3. Skirtos naudoti tik su vandeninėmis mitybinėmis terpėmis ir mineraline alyva ar parafinu.
4. MIRI® TL serijos daugiakameriuose IVF inkubatoriuose, kuriuose temperatūra yra aukštesnė nei 40,0 °C, šio gaminio nenaudokite.

Su SAUGA susijusios funkcijos:

- tinkamos lėkštelės identifikavimas;
- lėkštelės paėmimas ir pakėlimas;
- kryžminės taršos išvengimas;
- tinkamas embriono įdėjimas.

☞ **Daugiau informacijos apie tinkamą „CultureCoin®“ naudojimą žr. šio vadovo 10 skyriuje „Naudojimo instrukcijos“ ir paskesniuose skirsniuose.**

7.3 Baigus naudoti

Jeigu lėkštelė buvo naudojama biologiniams mėginiams laikyti (inkubuoti), ją reikia šalinti kaip biologiškai pavojingas atliekas, laikantis šalyje taikomų įstatymų ir galiojančių procedūrų.

8 Kultūros režimas

„CultureCoin®“ galima naudoti tik su į duobeles įpilta mitybine terpe, užpilta alyvos sluoksniu. Jos negalima naudoti atvirai kultūrai.

„CultureCoin®“ naudotojo vadovas, 11.0 red.

9 Apžvalga



9.1 pav. „CultureCoin®“ apžvalga

„CultureCoin®“ lėkštelę sudaro 2 dalys:

- „CultureCoin®“ lėkštelė (1);
- dangtelis (2), dengiantis visą „CultureCoin®“ sritį.



9.2 pav. „CultureCoin®“ lėkštelės dalys

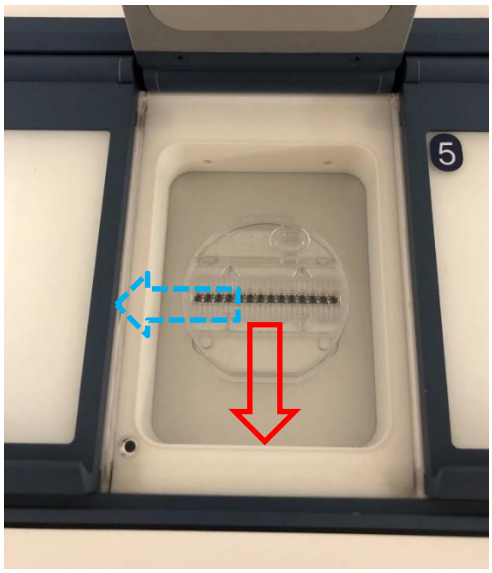
10 Naudojimo instrukcijos

1. Aseptinėje aplinkoje išpakuokite dangtelį ir lėkštelę.
2. Lėkšteles su dangteliais palikite aseptinėje aplinkoje 12 val. (per naktį), kad pasišalintų dujos.
3. Prieš pripildami į lėkšteles terpės sušildykite jas ant šildymo platformos arba inkubatoriuje.
4. Kultūrai skirtas duobeles aseptinėje aplinkoje pripildykite maždaug 25 µl subalansuotos mitybinės terpės.

5. Plovimo duobelių pripildyti nebūtina. Vienos plovimo duobelės talpa yra maždaug 23 µl. Jas galima naudoti veiksmams su ląstelėmis, plovimo terpei ar pakaitinei terpei.
6. Mikroskopu patikrinkite, ar nėra matomų burbuliukų, jei yra, pašalinkite juos lazdelės galiuku.
7. Alyvos sritį užpilkite susiliejančiu tinkamos mineralinės alyvos ar parafino sluoksniu, kad jis padengtų mitybinę terpę. Rekomenduojamas kiekis yra 6 ml. Nepripilkite per daug.
8. Ant lėkštelės uždėkite dangtelį ir 4 valandoms palikite CO_2 inkubatoriuje, kad susibalansuotų (pageidautina – drėkinamame inkubatoriuje).
9. Po balansavimo patikrinkite, ar auginimo duobelėse nėra burbuliukų. Burbuliukus pašalinkite lazdelės galiuku.
10. Į auginimo duobeles įkelkite embrionus. Įsitikinkite, kad embrionai yra tiksliai auginimo duobelės centre, o ne krašto nuožulnumoje.
11. Taip pat galima pH matuoti skirtą duobelę iki žemiausio lygio pripildyti mitybinės terpės (rekomenduojamas tūris – 350 µl) ir užpilti alyvos sluoksniu (rekomenduojamas tūris – 150 µl).
12. Uždėkite „CultureCoin®“ dangtelį.
13. „CultureCoin®“ įdėkite į MIRI® TL serijos daugiakamerį IVF inkubatorių, kaip nurodyta 10.1 skirsnyje.

10.1 „CultureCoin®“ įdėjimas į kamerą

Prieš paleidžiant laiko intervalą, labai svarbu, kad „CultureCoin®“ būtų tinkamai įdėta į kamerą. Tam, kad „CultureCoin®“ padėtis būtų tinkama (ir kamera galėtų identifikuoti visas auginimo duobeles), „CultureCoin®“ padėkite į vietą ir fiksuokite jos padėtį pastumdami žemyn ir į save, tada – iki kairiojo krašto.

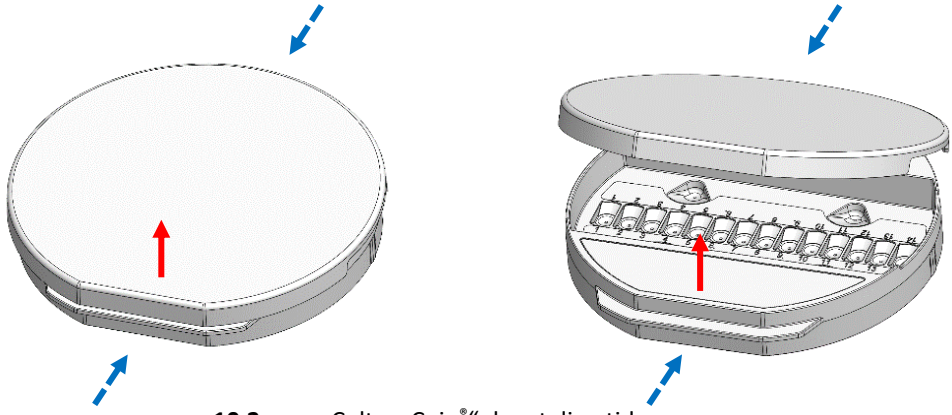


10.1 pav. „CultureCoin®“ padėjimas kameroje

10.2 „CultureCoin®“ dangtelio nuėmimas

„CultureCoin®“ dangtelis, kol yra uždėtas ant lėkštelės, laisvai judėti negali, tačiau gabenant gali truputį pasislinkti. Dangtelis ant „CultureCoin®“ gali šiek tiek pasisukti ir įstrigti ant lėkštelės kraštų. Todėl jį gali būti sunku atidaryti.

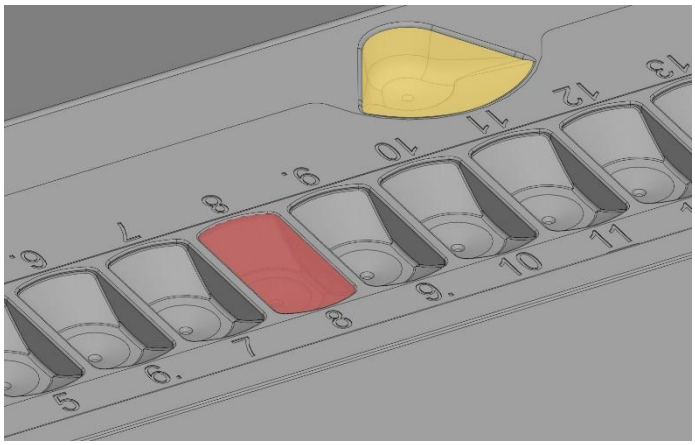
Tokiu atveju yra specialus „CultureCoin®“ dangtelio atidarymo būdas. Laikykite lėkštelę už laikymo vietų ir pakelkite dangtelį nuo nupjauto krašto.



10.2 pav. „CultureCoin®“ dangtelio atidarymas

„CultureCoin®“ dangtelio nesukite, nes jis užsifiksuos ir atidaryti bus dar sunkiau.

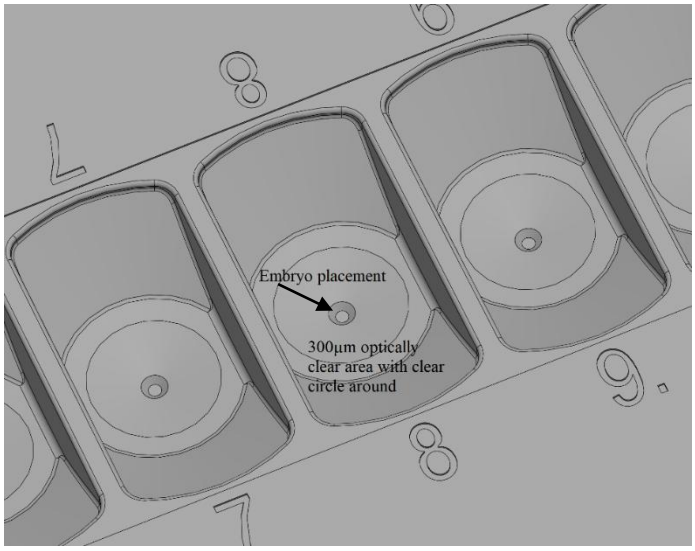
10.3 Iliustruotos naudojimo instrukcijos



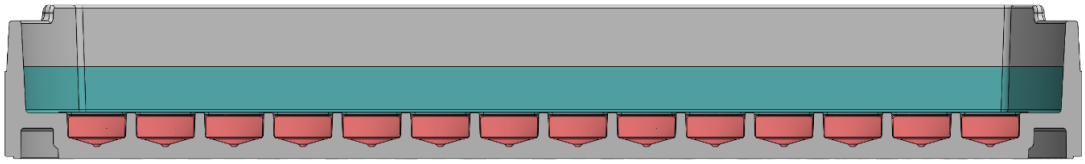
10.3 pav. Auginimo duobelė (pažymėta raudonai) ir plovimo duobelė (pažymėta geltonai)

Kiekviena iš 14 auginimo duobelių yra pripildytos maždaug 25 µl mitybinės terpės. Embrionas dedamas auginimo srities apačioje, kaip parodyta 10.4 pav.

Plovimo duobelės taip pat gali būti pripildytos mitybinės terpės (maždaug 23 µl), tačiau tai nėra būtina.



10.4 pav. Aiškiai parodyta embriono padėtis 300 µm optiškai švarioje srityje



10.5 pav. Auginimo duobelės, užpiltos mineralinės alyvos ar parafino sluoksniu ir uždengtos dangteliu

Auginimo duobelės (pažymėtos raudonai) pripildomos mitybinės terpės, tada užpilama alyvos (pažymėta melsvai žalia spalva), kuri padengia visą auginimo sritį.

10,4 pH matavimas

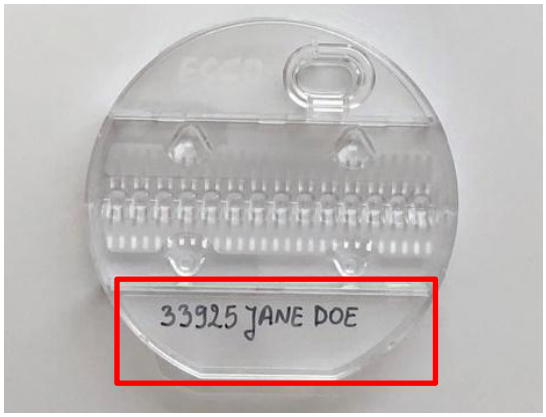
Mitybinės terpės pH validavimas turi būti standartinė procedūra. „CultureCoin®“ lėkštelėje už auginimo srities yra didelė duobelė (9.1 pav.). Ši duobelė suteikia galimybę saugiai ir patogiai, netrikdant auginimo duobelių, patikrinti pH.

Žr. MIRI® TL6 ir MIRI® TL12 daugiakamerių IVF inkubatorių naudotojo vadovo 18 skyrių „pH matavimas“, kuriame pateikiama instrukcijų, kaip tinkamai pasiruošti pH matavimo procedūrai ir ją atlikti.

10.5 Rašymo sritis ant „CultureCoin®“ dangtelio

Ant „CultureCoin®“ lėkštelės yra speciali vieta, kurioje naudotojas gali rašyti arba priklijuoti etiketę su pacientės duomenimis; ši sritis 10.6 pav. pažymėta raudonai.

Naudokite specialius žymeklius, iš kurių neišsiskiria lakieji organiniai junginiai (LOJ).



10.6 pav. Visada paženklinkite ir dangtį, ir lėkštelę

11 Naudotojo atliekamas trikčių šalinimas

11.1 lentelė. Bendro pobūdžio problemos

Požymis	Priežastis	Veiksmas
Embrionai pasislenka į duobelės kraštą.	Embrionai įdėti nepakankamai tiksliai.	Pabandykite išmokti įdėti tinkamai.
Auginant atsiranda oro burbuliukų.	Įdedant buvo temperatūros skirtumas arba netinkamai atlikta burbuliukų šalinimo procedūra.	Venkite temperatūros skirtumo ir laikykitės tinkamos procedūros. Pabandykite išmokti tinkamai pašalinti burbuliukus.
	Naudojama nesubalansuota terpė.	Naudokite subalansuotą terpę.
Dirbant su lėkštelėmis nutekėjo alyvos.	Alyvos sluoksniui po auginimo duobelėmis naudota per daug alyvos.	Sumažinkite alyvos kiekį.

12 Specifikacijos

12.1 lentelė. „CultureCoin®“specifikacijos

Techninės specifikacijos	„CultureCoin®“
Bendrieji matmenys (skersmuo x aukštis)	ø 71–10 mm
„CultureCoin®“ bendras svoris	13,8 gramo
Dangtelio svoris	5,3 gramo
Lėkštelės svoris	8,5 gramo
Medžiaga	Stireno metilmetakrilatas (SMMA)
Gabenimo ir laikymo sąlygos	• Temperatūros intervalas nuo +15 °C iki +25 °C • Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių • Laikyti sausai
Inkubavimo temperatūros intervalas	28,7–40,0 °C
Inkubavimo CO_2 intervalas	1,9–10,0 %
Inkubavimo O_2 intervalas	4,9–20,0 %
Sterilizavimo metodas	Gama spinduliai
Paviršiaus apdorojimo tipas ir ribos	Apdorota vainikine iškrova (tik lėkštelė)
Tinkamumo naudoti laikas	2 metai

„CultureCoin®“ naudotojo vadovas, 11.0 red.

Techninės specifikacijos	„CultureCoin®“
Biologinio suderinamumo testai	1. Pelių embrionų testas (MEA) su atitirpintais 1 ląstelės pelių embrionais. Priimtinumo kriterijai: 80 % embrionų išsivystė iki blastocito stadijos. 2. *Limulus* amebocitų lizato (LAL) testas. Priimtinumo kriterijai: < 20 EV/prietaisui.

13 Kitos šalys

13.1 Šveicarija

Ant kiekvieno parduodamo vieneto (pakavimo dėžės) nurodytas įgaliotojo atstovo Šveicarijoje simbolis CH-REP.



13.1 pav. Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

Įgaliotojo atstovo Šveicarijoje kontaktinis el. pašto adresas: Vigilance@medenvoyglobal.com.

14 Pranešimas apie pavojingus incidentus

Apie visus pavojingus incidentus, susijusius su prietaiso naudojimu, reikia pranešti UAB „Esco Medical Technologies“ ir šalies narės, kurioje įregistruotas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, įgaliotajam atstovui.

Įgaliotojo atstovo kontaktinius duomenis žr. skyriuje „Kitos šalys“ prie savo šalies.