Instrukcja obsługi



CultureCoin®

Wer. 11.0
Data wydania wersji 31.07.2026
Tylko Rx

CE 0123

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

Dane kontaktowe obsługi technicznej:

Europa

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

Ameryka Północna

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

Pozostałe kraje

Esco Micro Pte. Ltd.
19 Changi South Street 1 • Singapur 486779
Tel. +65 6542 0833 • Faks +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacja o prawach autorskich

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Informacje zawarte w niniejszej instrukcji oraz dotyczące produktu, którego instrukcja dotyczy, są chronione prawem autorskim i stanowią własność Esco. Wszelkie prawa do nich są zastrzeżone.
Esco zastrzega sobie prawo do okresowego wprowadzania drobnych zmian w projekcie bez obowiązku powiadamiania jakiejkolwiek osoby lub podmiotu o takiej zmianie.
Sentinel™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Esco.

Pouczenie: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Do użytku wyłącznie przez przeszkolonego i wykwalifikowanego specjalistę. Urządzenie jest sprzedawane na podstawie zwolnienia określonego przepisami 21 CFR 801 Subpart D w USA.

Materiały zawarte w niniejszej instrukcji służą wyłącznie do celów informacyjnych. Ich treść i produkt opisany w niniejszej instrukcji (w tym wszelkie dodatki, uzupełnienia, załączniki lub włączenia) mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Esco nie składa żadnych oświadczeń ani gwarancji co do poprawności

informacji zawartych w niniejszej instrukcji. W żadnym wypadku Esco nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody, bezpośrednie lub następcze, wynikające z korzystania z niniejszej instrukcji lub z nim związane.

Rozpakowanie i kontrola

Po otrzymaniu wyrobu medycznego postępuj zgodnie ze standardowymi praktykami odbioru przesyłek. Sprawdź, czy karton transportowy nie jest uszkodzony. Jeśli stwierdzono uszkodzenia, nie należy rozpakowywać wyrobu. Powiadom przewoźnika i poproś o obecność jego przedstawiciela podczas rozpakowywania wyrobu. Nie ma szczególnych instrukcji rozpakowywania, ale należy uważać, aby podczas tej czynności nie uszkodzić wyrobu. Sprawdź wyrób w poszukiwaniu uszkodzeń fizycznych, takich jak wygięte lub złamane części, wgniecenia lub zadrapania.

Reklamacje

Naszą rutynową metodą wysyłki jest zwykła firma kurierska. Jeśli stwierdzono uszkodzenia fizyczne przy dostawie, należy zachować wszystkie materiały opakowaniowe w ich oryginalnym stanie i niezwłocznie skontaktować się z przewoźnikiem w celu złożenia reklamacji.

Jeśli wyrób został dostarczony w dobrym stanie technicznym, ale nie działa zgodnie ze specyfikacjami lub występują inne problemy niezwiązane z uszkodzeniami powstałymi podczas transportu, należy niezwłocznie skontaktować się z najbliższym przedstawicielem handlowym lub firmą Esco Medical Technologies, UAB.

Zasady i warunki ogólne

Zwrot kosztów zakupu i kredyt kupiecki

Należy pamiętać, że tylko produkty i akcesoria opatrzone numerami seryjnymi (produkty oznaczone odrębnym numerem seryjnym) kwalifikują się do częściowego zwrotu kosztów ich zakupu i/lub ich ekwiwalentu w postaci kredytu kupieckiego. Należy przestrzegać *Procedury odesłania*.

Procedura odesłania

Do każdego produktu odsyłanego celem zwrotu kosztów zakupu lub zapisania kredytu kupieckiego na rachunku klienta należy dołączyć numer zezwolenia na odsyłkę (RMA, ang. Return Material Authorization) otrzymany od działu obsługi klienta firmy Esco Medical Technologies, UAB. Każdy produkt należy odesłać na adres naszego zakładu produkcyjnego *po dokonaniu wszystkich koniecznych opłat* (frachtu, cła, usług pośredników i podatków).

Opłaty za zwrot

Produkty odesłane w ciągu 30 dni od pierwotnej daty zakupu podlegają minimalnej opłacie za zwrot w wysokości 20% ceny katalogowej. W każdym przypadku odesłania produktu zostaną doliczone dodatkowe opłaty za uszkodzenia i/lub brakujące części i akcesoria. Produkty, które nie są „jak nowe” i nie nadają się do ponownej sprzedaży, nie kwalifikują się do zwrotu środków i zostaną odesłane do klienta na jego własny koszt.

Certyfikacja

Przedmiotowy wyrób medyczny został dokładnie przetestowany/sprawdzony, na podstawie czego uznano, że odpowiada on specyfikacjom produkcyjnym firmy Esco Medical Technologies, UAB w momencie wysyłki z zakładu produkcyjnego.

Gwarancja i pomoc techniczna

Esco Medical Technologies, UAB udziela gwarancji na wady materiałowe i wykonania przedmiotowego wyrobu medycznego pod warunkiem normalnego użytkowania i regularnego serwisowania, przy czym gwarancja obowiązuje aż do daty przydatności do użycia podanej na etykiecie. W okresie gwarancji firma Esco Medical Technologies, UAB, według własnego uznania, bezpłatnie wymieni produkt, który okaże się wadliwy, pod warunkiem, że produkt zostanie odesłany (z pokryciem kosztów wysyłki, cła, pośrednictwa i podatków) do Esco Medical Technologies, UAB. Wszelkie koszty transportu ponosi kupujący i nie są one objęte niniejszą gwarancją. Niniejsza gwarancja udzielona zostaje wyłącznie pierwotnemu nabywcy. Nie obejmuje szkód wynikających z nadużycia, zaniedbania, wypadku lub niewłaściwego użycia ani w wyniku serwisowania lub modyfikacji przez strony inne niż Esco Medical Technologies, UAB.

W ŻADNYM WYPADKU ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY NASTĘPCZE.

Gwarancja nie ma zastosowania, jeśli uszkodzenie zgłaszane na gwarancji jest skutkiem dowolnego z poniższych czynników:

- uszkodzeń podczas przewozu lub przy przenoszeniu wyrobu medycznego,
- wypadku, przeróbek, nadużycia lub niewłaściwego użytkowania wyrobu medycznego,
- pożaru, zalania, kradzieży, wojny, zamieszek, wrogich działań, klęski żywiołowej, takiej jak huragan, powódź itp.

Gwarancji udziela się wyłącznie na wyrób CultureCoin® pod warunkiem, że jego opakowanie nie zostało naruszone podczas przechowywania i przewozu.

USZKODZENIA FIZYCZNE SPOWODOWANE NIEPRAWIDŁOWYM UŻYCIEM LUB FIZYCZNYM NADUŻYCIEM NIE SĄ OBJĘTE GWARANCJĄ.

Niniejsza gwarancja daje użytkownikowi określone prawa, mogą mu też przysługiwać inne prawa, które różnią się w zależności od prowincji, stanu lub kraju. Niniejsza gwarancja ogranicza się do naprawy wyrobu medycznego zgodnie ze specyfikacjami firmy Esco Medical Technologies, UAB.

W przypadku konieczności odesłania wyrobu medycznego do firmy Esco Medical Technologies, UAB w celu wykonania prac serwisowych, kalibracji lub napraw zalecamy użycie oryginalnego opakowania wraz z oryginalną pianką wypełniającą. Jeśli oryginalne materiały opakowaniowe nie są dostępne, zalecamy skorzystać z poniższego przewodnika po ponownym pakowaniu:

- Należy wybrać karton o podwójnych ściankach i wytrzymałości wystarczającej dla ciężaru przesyłki. Karton nie powinien być za duży – jeśli wokół wyrobu medycznego w kartonie jest za dużo luzu, wyrób będzie się przesuwał podczas przewozu i może dojść do jego uszkodzenia.
- Jeśli odsyłany jest jeden egzemplarz wyrobu medycznego, można spakować go w odpowiednio dużą kopertę wyścielaną folią bąbelkową.

Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za zagubione przesyłki ani za wyroby medyczne otrzymane w stanie uszkodzonym z powodu niewłaściwego sposobu spakowania lub transportu. Wszystkie przesyłki reklamacyjne muszą być opłacone z góry (fracht, cło, pośrednictwo i podatki). Żadne zwroty nie będą przyjmowane bez numeru zezwolenia na odsyłkę („RMA"). Skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB, aby otrzymać numer RMA oraz pomoc w sprawie dokumentacji wysyłkowej/celnej.

Wyłączenie gwarancji

Szalki CultureCoin® są wyrobami przeznaczonymi wyłącznie dla osób posiadających formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie opieki zdrowotnej lub medycyny. Jeśli wyrób medyczny będzie używany przez inne osoby, firma Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi żadnej odpowiedzialności za żadne wynikłe z tego szkody na użytkowniku, pacjentach czy mieniu.

Jeśli opakowanie bezpośrednie szalki CultureCoin® zostało uszkodzone przed celowym otwarciem, firma Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi żadnej odpowiedzialności za żadne wynikłe z tego szkody na użytkowniku, pacjentach czy mieniu.

OSTRZEŻENIE

Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za żadne obrażenia odniesione w wyniku samowolnych przeróbek urządzeń.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB WYŁĄCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.

TEN PRODUKT NIE ZAWIERA CZĘŚCI, KTÓRE MOŻNA SAMODZIELNIE SERWISOWAĆ.

Spis treści

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji 8

2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa 8

3 Przeznaczenie / sposób użycia 8

4 Informacje o produkcie 9

5 Transport, przechowywanie i utylizacja 10

5.1 Wymagania wobec transportu 10

5.2 Wymagania dotyczące warunków przechowywania i użytkowania 11

5.3 Utylizacja 11

6 Symbole i etykiety bezpieczeństwa 11

7 Ważne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa 14

7.1 Przygotowania do użycia 14

7.2 Podczas użytkowania produktu 14

7.3 Po użyciu 14

8 Tryb hodowli 15

9 Informacje główne 15

10 Instrukcja użytkowania 15

10.1 Wstawianie szalek CultureCoin® do komory inkubatora 16

10.2 Zdejmowanie pokrywki z szalki CultureCoin® 17

10.3 Ilustrowana instrukcja użytkowania 18

10.4 Pomiar odczynu pH 19

10.5 Miejsce na opis na pokrywce szalki CultureCoin® 19

11 Rozwiązywanie problemów 20

12 Specyfikacje 20

13 Pozostałe kraje 21

13.1 Szwajcaria 21

14 Zgłaszanie poważnych incydentów 21

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji

Należy przeczytać niniejszą instrukcję w całości.

Cyfrową wersję instrukcji obsługi w języku angielskim, a także wszystkie jej dostępne tłumaczenia opublikowano na stronie internetowej www.esco-medical.com.

Instrukcję niniejszą można znaleźć w następujący sposób:

1. Kliknij kartę „Products” (produkty) w menu nawigacji.
2. Przewiń menu do „CultureCoin® - Embryo Culture Dish for the MIRI® TL”.
3. Przewiń do pozycji „Literature & Resources” (literatura i materiały).
4. Kliknij kartę „Information for Users” (informacje dla użytkowników).

2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa

- Każdy, kto pracuje z tym urządzeniem lub w jego pobliżu, powinien przeczytać niniejszą instrukcję. Nieprzeczytanie, niezrozumienie lub zlekceważenie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, wypadku na operatorze i/lub niewłaściwego działania urządzenia.
- Jeśli w tym urządzeniu będą używane dowolne materiały niebezpieczne, musi być to kontrolowane przez pracownika BHP, inspektora ds. bezpieczeństwa lub inną odpowiednio wykwalifikowaną osobę.
- Ważne punkty związane z bezpieczeństwem są oznaczone następującymi symbolami w niniejszej instrukcji:

UWAGA

Zwraca uwagę na konkretną informację.

OSTRZEŻENIE

Zachowaj ostrożność.

- Jeśli urządzenie jest używane w sposób, który nie został opisany w niniejszej instrukcji, ograniczony może być stopień ochrony zapewnianej przez urządzenie.

3 Przeznaczenie / sposób użycia

Przygotowanie, przechowywanie i przenoszenie zarodków ludzkich. Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku z urządzeniem
MIRI® TL.

4 Informacje o produkcie

Esco Medical CultureCoin® to jednorazowe, sterylne naczynie do hodowli, przeznaczone konkretnie do użytku w IVF. Składa się z dwóch części: szalki i pokrywki. Szalka może pomieścić maksymalnie 14 zarodków w dołkach ułożonych w jednej linii na środku szalki. Na szalce znajduje się przejrzyste optycznie pole o średnicy 300 µm, na którym umieszcza się zarodek. Pole to umożliwia badania mikroskopowe. Wokół strefy na hodowlę przewidziano przejrzysty okrąg, który umożliwia wyszukanie jej za pomocą algorytmu ogniskowania automatycznego podczas rejestracji obrazu mikroskopowego. Dołki na hodowlę oznaczono numerami porządkowymi (1 – 14), co ułatwia pracę. W szalce przewidziano 4 dołki do przemywania, umożliwiające manipulację komórkową, a także umieszczenie czynnika do przemywania lub czynnika na wymianę.

Poza strefą na hodowlę przewidziano większy dołek, służący do pomiaru odczynu pH w sposób niezakłócający hodowanych próbek. Dołek ten ma płaskie denko, dzięki czemu doskonale przewodzi ciepło od dołu.

Pokrywka jest zakładana na szalkę i całkowicie ją zamyka. Szalkę można bezpiecznie chwycić za uchwyt w postaci kryzy, co minimalizuje ryzyko jej upuszczenia. Chwytanie za pokrywkę mogłoby spowodować przypadkowe rozdzielenie obu elementów – jest to typowa cecha szalek o tradycyjnej konstrukcji.

Sposób działania: Esco Medical CultureCoin® zaprojektowano jako bezpieczne i odpowiednie środowisko służące leczeniu niepłodności i wspomaganiu zapłodnienia. Hodowla zarodków w szalkach CultureCoin® odbywa się przy użyciu konkretnego gatunku tworzywa sztucznego, które jest nietoksyczne dla płodności ani funkcji rozrodczych, ośrodków będących pożywką dla hodowli, oraz wielokomorowego inkubatora do IVF z rodziny MIRI® TL, który tworzy środowisko o stabilnej temperaturze i stężeniach gazów.

Zasada działania wyrobu: Szalki CultureCoin® są przeznaczone wyłącznie do hodowli komórek w wielokomorowych inkubatorach do IVF z rodziny MIRI® TL produkowanych przez Esco Medical Technologies, UAB. Maksymalny czas hodowli wynosi 6 dni. Objętość kropli w dołkach inkubacyjnych wynosi 25 µl. Taka ilość pożywki wystarcza do rozwoju komórkowego w podanym czasie inkubacji. Powierzchnię kropli w dołku otacza ścianka na tyle wysoka, by pomieścić warstwę oleju pokrywającego kroplę i chroniącą czynnik przed parowaniem. Dołki inkubacyjne ułożono w jednej linii, na identycznej wysokości i w równych odstępach między ich środkami. Konstrukcja ta została zoptymalizowana pod kątem współpracy z wielokomorowymi inkubatorami do IVF z rodziny MIRI® TL. Dzięki tej konstrukcji kamera inkubatora może przesuwać się wzdłuż dołków inkubacyjnych pod szalką CultureCoin®.

Szalki CultureCoin® pakowane są pojedynczo. Karton zawiera 25 szalek.

Kod modelu: MRI-CC. Nr katalogowy: 1821493.

Wyłącznie osoby posiadające formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie opieki zdrowotnej lub medycyny mogą pracować z szalkami CultureCoin®.

Esco Medical CultureCoin® są przeznaczone dla pacjentek przechodzących zabieg zapłodnienia in vitro (IVF). Pacjentki te są kobietami w wieku rozrodczym, cierpiącymi na zaburzenia płodności. Wskazaniem dla grupy docelowej jest terapia IVF. Brak przeciwwskazań dla grupy docelowej.

CultureCoin® jest wyrobem medycznym przeznaczonym do użytku z tylko jedną pacjentką i tylko w ramach jednego zabiegu. Wyrób ten nie nadaje się do uzdatnienia po użyciu (tj. nie nadaje się do wyczyszczenia a następnie dezynfekcji/sterylizacji) celem wykorzystania z kolejną pacjentką.

Szalki CultureCoin® mogą być używane wyłącznie z wielokomorowymi inkubatorami do IVF z rodziny MIRI® TL oraz pożywkami sekwencyjnymi, przeznaczonymi ściśle do terapii zapłodnienia in vitro. Szalki CultureCoin® nie mogą być używane z wyrobami innymi niż medyczne oraz innymi ośrodkami, tj. nieprzeznaczonymi do terapii IVF.

Wyrób jest produkowany zgodnie z pełnym certyfikowanym przez UE systemem zarządzania jakością według normy ISO 13485.

Spełnia on również wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 ws. wyrobów medycznych i został zaklasyfikowany jako urządzenie klasy IIa według reguły II.

Do szalek CultureCoin® nie mają zastosowania dyrektywa ws. środków ochrony indywidualnej (89/686/EWG) ani dyrektywa maszynowa (2006/42/WE). Szalki CultureCoin® nie zawierają: substancji medycznych, w tym preparatów z ludzkiej krwi lub osocza; ludzkich tkanek lub komórek ani ich pochodnych; lub tkanek czy komórek pochodzenia zwierzęcego ani ich pochodnych, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 722/2012.

5 Transport, przechowywanie i utylizacja

5.1 Wymagania wobec transportu

Szalki CultureCoin® są pakowane w woreczki Tyvek LTS1025 100 × 250. Dwadzieścia pięć tak zapakowanych szalek umieszcza się w białych kartonikach z drukowaną ulotką odsyłającą do instrukcji użytkowania.

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń przeprowadza się oględziny. Jeśli nie stwierdzono żadnych uszkodzeń, szalki CultureCoin® przygotowuje się do transportu.

Etykiety, które należy przykleić na pudle:

- etykieta z symbolami dotyczącymi obchodzenia się z produktem, numerem partii oraz datą pakowania,
- wskaźnik napromieniowania.

5.2 Wymagania dotyczące warunków przechowywania i użytkowania

Wyrób można przechowywać wyłącznie w następujących warunkach:

- wyrób można przechowywać przez okres dwóch lat,
- wyrób należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C,
- chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych,
- nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest uszkodzone,
- chronić przed wilgocią.

⚠ **Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami, w których podano ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, m.in. ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na oznakowaniu urządzenia.**

⚠ **Nie wolno montować ani używać urządzenia w pobliżu okien.**

5.3 Utylizacja

Wyrób należy zutylizować w sposób określony właściwymi miejscowo przepisami.

⚠ **Urządzenie mogło być używane do leczenia i przetwarzania substancji zakaźnych. Dlatego urządzenie i jego elementy mogą być skażone. Urządzenie wymaga dezynfekcji lub odkażenia (dekontaminacji) przed wydaniem do utylizacji.**

6 Symbole i etykiety bezpieczeństwa

Tabela 6.1 Etykiety z informacjami o produkcie

Etykieta	Opis
CE 0123	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej

Etykieta	Opis
	Numer referencyjny modelu
	Kod partii
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Granica temperatury
	Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
	Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Tylko Rx
	Wyrób medyczny
	Chronić przed wilgocią

Etykieta	Opis
	Data przydatności do użycia
	Brak działania zapalnego
	Patrz instrukcja użytkowania
	Produkt wysterylizowany promieniowaniem
	Nazwa i adres producenta
	System bariery sterylnej
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Obowiązują przepisy dyrektywy WEEE
	Liczba szalek

7 Ważne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

7.1 Przygotowania do użycia

1. Nie używaj produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Skontaktuj się z Esco Medical Technologies lub jej najbliższym przedstawicielem.
2. Przechowuj instrukcję w miejscu łatwo dostępnym.

⚠ **Wyłącznie osoby posiadające formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie opieki zdrowotnej lub medycyny mogą pracować z szalkami CultureCoin®.**

Podczas instalacji wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL odbywa się podstawowe szkolenie z ich użytkowania z szalkami CultureCoin®.

7.2 Podczas użytkowania produktu

1. Wolno używać produktu wyłącznie w sposób przewidziany jego przeznaczeniem opisanym w instrukcji.
2. Szalki są jednorazowe. Nie wolno ich czyścić po użyciu ani używać ponownie.
3. Produkt przeznaczony jest wyłącznie z pożywkami do hodowli komórkowej na bazie wody, a także olejami mineralnymi i parafinowymi.
4. Nie wolno używać produktu w wielokomorowych inkubatorach do IVF z rodziny MIRI® TL w temperaturach powyżej 40,0°C.

Funkcje związane z bezpieczeństwem:

- dobór właściwej szalki,
- ujęcie i podniesienie szalki,
- unikanie zanieczyszczenia krzyżowego,
- prawidłowe umieszczenie zarodka.

☞ **Dalsze informacje dotyczące prawidłowego użytkowania szalek CultureCoin® podano w rozdziale „10 Instrukcja użytkowania” oraz w kolejnych punktach tej instrukcji.**

7.3 Po użyciu

Jeśli w szalce przechowywano lub inkubowano próbki biologiczne, zużytą szalkę należy zutylizować jako odpad niebezpieczny biologicznie w sposób przewidziany przepisami prawa i procedurami obowiązującymi w kraju użytkownika produktu.

8 Tryb hodowli

Szalki CultureCoin® przeznaczone są wyłącznie do hodowli próbek biologicznych w pożywce hodowlanej znajdującej się w dołkach i pokrytej warstwą oleju. Nie nadają się do hodowli otwartej.

9 Informacje główne



Rysunek 9.1 Informacje o szalkach CultureCoin®

Szalka CultureCoin® składa się z dwóch części:

- szalki właściwej CultureCoin® (1) (części dolnej),
- pokrywki (2) zamykającej szalkę CultureCoin® w całości.



Rysunek 9.2 Części szalki CultureCoin®

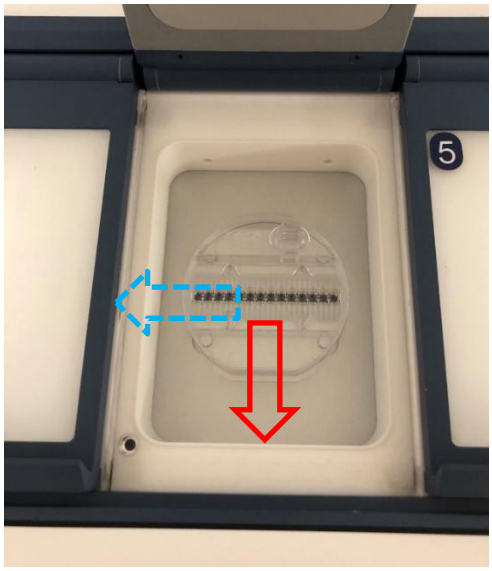
10 Instrukcja użytkowania

1. Rozpakuj pokrywkę i szalkę w warunkach aseptycznych.

2. Pozostaw rozpakowaną szalkę z założoną pokrywką na 12 godzin (np. na noc) w warunkach aseptycznych – służy to odgazowaniu rozpakowanego produktu.
3. Podgrzej szalki na odpowiednim do tego urządzeniu lub w inkubatorze, zanim napełnisz je czynnikami.
4. W warunkach aseptycznych napełnij każdy dołek do hodowli mniej więcej 25 µl przygotowanej i zrównoważonej pożywki.
5. Nie trzeba koniecznie napełniać dołków do przemywania. Jeden dołek do przemywania może pomieścić ok. 23 µl cieczy. Mogą one służyć do manipulacji komórkowej, przechowywania czynnika do przemywania lub czynnika na wymianę.
6. Sprawdź pod mikroskopem, czy w dołkach nie ma pęcherzyków powietrza. Pęcherzyki powietrza należy usunąć końcówką bagietki do mieszania.
7. Wlej olej przekrywający, by utworzył warstwę pełną na wierzchu pożywki – użyj odpowiedniego oleju mineralnego lub parafinowego. Zaleca się użyć 6 ml. Nie wolno wlać nadmiernej ilości.
8. Zamknij szalkę pokrywką i pozostaw ją na 4 godziny w inkubatorze CO_2, aż do osiągnięcia stanu równowagi (najlepiej użyć inkubatora z nawilżaniem).
9. Sprawdź, czy po zrównoważeniu nie pojawiły się pęcherzyki powietrza w dołkach do hodowli. Usuń pęcherzyki powietrza końcówką bagietki do mieszania.
10. Wprowadź zarodki do dołków do hodowli. Każdy zarodek należy umieścić dokładnie na środku dołka do hodowli – zarodek nie powinien dotykać ścianki bocznej.
11. Możesz, wedle potrzeby, napełnić dołek do pomiaru odczynu pH pożywki, aż do najniższego występu w dołku (zalecana ilość wynosi 350 µl), po czym zakryj zawartość warstwą oleju (jego zalecana ilość wynosi 150 µl).
12. Załóż pokrywkę na szalkę CultureCoin®.
13. Wstaw zamkniętą szalkę CultureCoin® do wielokomorowego inkubatora do IVF z rodziny MIRI® TL w sposób opisany w rozdziale 10.1.

10.1 Wstawianie szalek CultureCoin® do komory inkubatora

Przed wykonaniem zdjęć poklatkowych inkubacji, należy przede wszystkim wstawić szalki CultureCoin® w prawidłowy sposób do komór inkubatora. Szalka CultureCoin® musi być prawidłowo ustawiona w komorze (po to, aby kamera mogła rozpoznać wszystkie dołki do hodowli) – ustaw szalkę CultureCoin® na miejscu i przymocuj, dociskając szalkę w dół i do siebie, a następnie w lewą stronę.

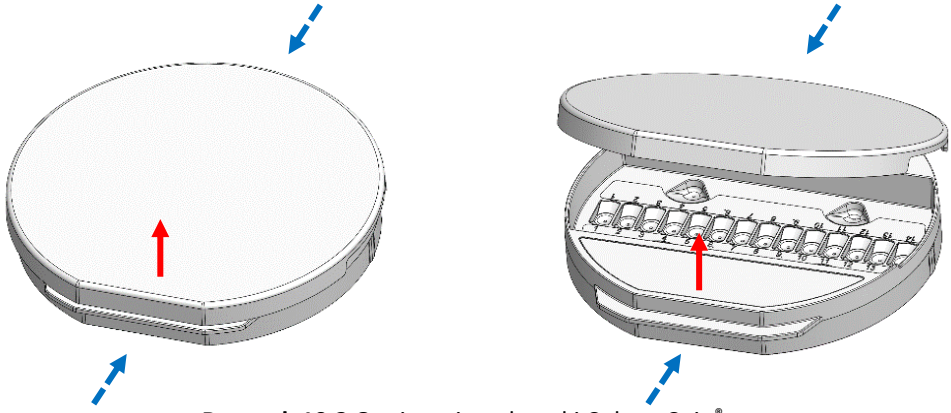


Rysunek 10.1 Ustawianie szalki CultureCoin® w komorze inkubatora

10.2 Zdejmowanie pokrywki z szalki CultureCoin®

Pokrywka zamkniętej szalki CultureCoin® jest stosunkowo stabilna, lecz może nieznacznie przesunąć się podczas transportu. Pokrywka może nieznacznie obrócić się na szalce CultureCoin® i w rezultacie zablokować się na jej krawędziach. Wówczas trudniej jest ją zdjąć z szalki.

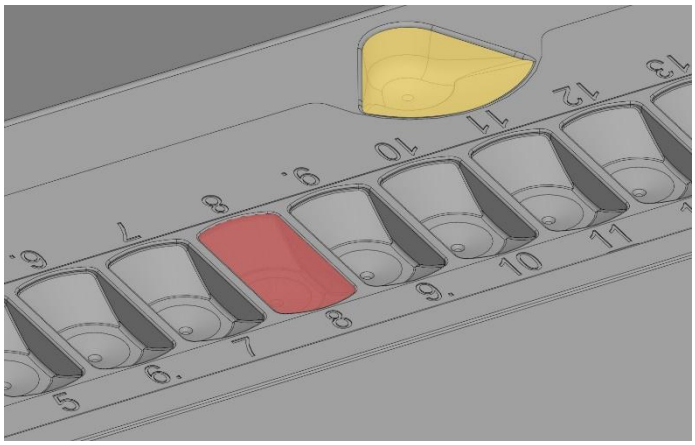
W takich przypadkach szalkę CultureCoin® można otworzyć w specjalny sposób. Chwyć szalkę za krzyżę i zdejmij pokrywkę od strony ciętej krawędzi.



Rysunek 10.2 Otwieranie pokrywki CultureCoin®

Nie wolno otwierać pokrywki szalki CultureCoin®, obracając ją niczym zakrętkę – w ten sposób pokrywka utknie mocniej i będzie trudniej ją zdjąć.

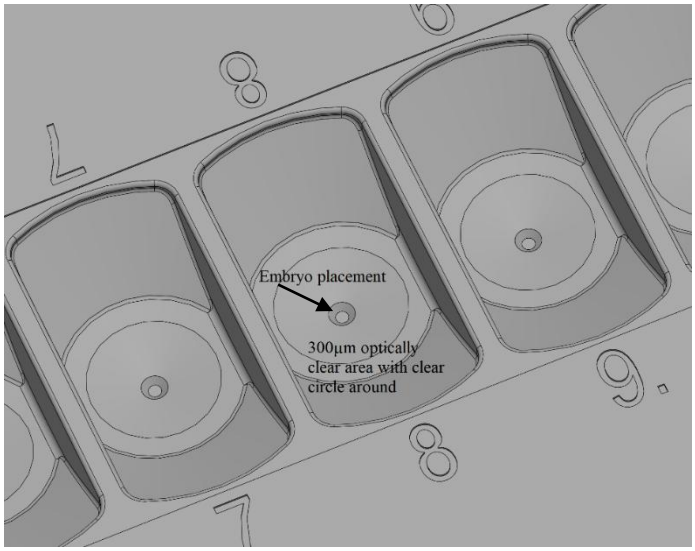
10.3 Ilustrowana instrukcja użytkowania



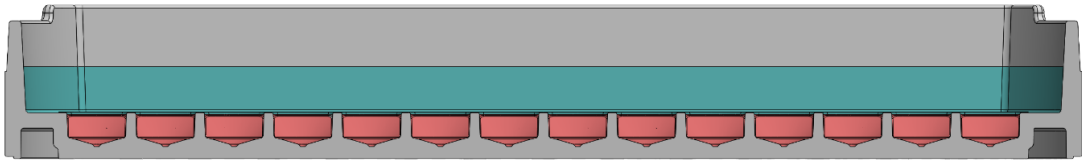
Rysunek 10.3 Dołek do hodowli (w kolorze czerwonym) i dołek do przemywania (w kolorze żółtym)

Każdy z 14 dołków do hodowli może pomieścić ok. 25 µl pożywki. Zarodek umieszcza się na dnie dołka napełnionego pożywką, jak na rys. 10.4.

Dołki do przemywania można napełnić 23 µl pożywki każdy, choć nie jest to konieczne.



Rysunek 10.4 Umieszczanie zarodków na przejrzystym obszarze o średnicy 300 µm



Rysunek 10.5 Dołki do hodowli pokrywa się warstwą oleju mineralnego lub parafinowego, po czym szalkę zamyka się pokrywką

Pożywkę podaje się do dołków do hodowli (w kolorze czerwonym), po czym zakrywa się całe lustro pożywki olejem (w kolorze niebiesko-zielonym).

10.4 Pomiar odczynu pH

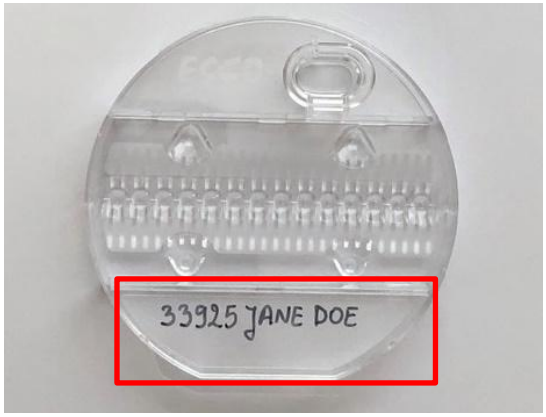
Walidacja pH pożywki hodowlanej powinna być procedurą standardową. Na szalce CultureCoin® znajduje się duży dołek, poza strefą na hodowlę zarodków (rys. 9.1). Dołek ułatwia bezpieczne wykonywanie kontroli wyrywkowej odczynu pH, nie zakłócając hodowli próbek biologicznych.

W rozdziale „18 Pomiar odczynu pH" instrukcji obsługi wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL6 i MIRI® TL12 opisano prawidłowe przygotowanie i wykonanie pomiaru odczynu pH.

10.5 Miejsce na opis na pokrywce szalki CultureCoin®

Na powierzchni szalki CultureCoin® przewidziano miejsce przeznaczone do ręcznego wpisania danych pacjenta lub przyklejenia etykiety z danymi pacjenta – miejsce to wyróżniono czerwonym kolorem na rys. 10.6 poniżej.

Należy używać wyłącznie specjalistycznych flamastrów, które nie wydzielają lotnych związków organicznych (LZO).



Rysunek 10.6 Należy nanieść opis na szalkę i jej pokrywkę

11 Rozwiązywanie problemów

Tabela 11.1 Problemy ogólne

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Znosi zarodki ku ściance dołka.	Zbyt niedbale wprowadzono zarodek do dołka.	Należy nauczyć się prawidłowego wprowadzania zarodków.
Podczas hodowli pojawiają się pęcherzyki powietrza.	Temperatura podczas napełniania była inna lub nieprawidłowo usunięto pęcherze powietrza.	Należy unikać wahań temperatury i wykonywać powyższe czynności w prawidłowy sposób. Należy nauczyć się prawidłowego usuwania pęcherzyków powietrza.
	Użyto czynnika, który nie został zrównoważony.	Używaj pożywki zrównoważonej.
Olej przelewa się podczas przenoszenia szalki.	Nalano za dużo oleju przekrywającego dołki do hodowli.	Używaj mniej oleju.

12 Specyfikacje

Tabela 12.1 Specyfikacje szalek CultureCoin®

Specyfikacja techniczna	CultureCoin®
Wymiary zewnętrzne (średnica × wysokość)	Ø 71 × 10 mm
Łączny ciężar kompletnej szalki CultureCoin®	13,8 g
Masa pokrywki	5,3 g
Masa szalki	8,5 g
Materiał	Metylometaakrylan styrenowy (SMMA)
Warunki transportu i przechowywania	• Zakres temperatury: +15 do +25°C • Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych • Chronić przed wilgocią
Zakres temperatur inkubacji	28,7 – 40,0°C
Zakres stężenia CO_2 podczas inkubacji	1,9 – 10,0%
Zakres stężenia O_2 podczas inkubacji	4,9 – 20,0%
Sposób sterylizacji	Napromieniowanie promieniami gamma
Rodzaje i zakresy obróbki powierzchni	Obróbka wyładowaniami koronowymi (wyłącznie szalka)
Termin przydatności do użycia	2 lata
Badania kompatybilności biologicznej	1. Test na embrionie myszy (MEA, ang. Mouse Embryo Assay) na rozmrożonym, 1-komórkowym embrionie myszy. Kryteria pozytywnego odbioru wyników badania: co najmniej 80% embrionów rozwinęło się do stadium blastocysty. 2. Badanie na lizacie amebocytów skrzypłocza atlantyckiego (LAL, ang. Limulus Amebocyte Lysate). Kryteria pozytywnego odbioru wyników badania: poniżej 20 EU na wyrób.

13 Pozostałe kraje

13.1 Szwajcaria

Na każdej sztuce handlowej produktu (opakowaniu kartonowym) umieszczono znak upoważnionego przedstawiciela na terenie Szwajcarii – CH-REP.



Rysunek 13.1 Znak upoważnionego przedstawiciela na terenie Szwajcarii

Adres korespondencyjny e-mail upoważnionego przedstawiciela na terenie Szwajcarii: Vigilance@medenvoyglobal.com.

14 Zgłaszanie poważnych incydentów

Jeżeli w związku z tym wyrobem medycznym doszło do poważnego incydentu, należy go zgłosić firmie Esco Medical Technologies, UAB, korzystając z danych teleadresowych podanych w instrukcji, oraz upoważnionemu przedstawicielowi o właściwości terytorialnej użytkownika wyrobu medycznego lub pacjenta.

Kontakt z właściwym upoważnionym przedstawicielem jest możliwy dzięki danym teleadresowym podanym w rozdziale „Pozostałe kraje”.