# Manual de utilizare




## CultureCoin®

Rev. 11.0
Data reviziei 31.07.2026
Numai pe bază de prescripție medicală

CE 0123

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

Pentru service tehnic, contactați:

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

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

Restul lumii
Esco Micro Pte. Ltd.
19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779
Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

## Informaţii despre drepturile de autor

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Toate drepturile rezervate.
Informațiile din acest manual și produsul accesoriu sunt protejate prin drepturi de autor și toate drepturile sunt rezervate de Esco.
Esco își rezervă dreptul de a aduce modificări minore periodice ale designului fără obligația de a notifica nicio persoană sau entitate cu privire la astfel de modificări.
Sentinel™ este marcă comercială înregistrată a Esco.

Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unei persoane calificate și autorizate din domeniul medical.

A se utiliza numai de către profesioniști instruiți și calificați. Dispozitivul este vândut în temeiul scutirii 21 CFR 801 capitolul D.

*„Materialele din acest manual sunt furnizate doar în scop informativ. Conținutul și produsul descris în acest manual (inclusiv orice anexă, act adițional, atașament sau incluziune) pot fi modificate fără înștiințare prealabilă. Esco nu face declarații sau garanții cu privire la exactitatea informațiilor conținute*

*în acest manual. Esco nu va fi în niciun caz trasă la răspundere pentru daunele, directe sau pe cale de consecință, care rezultă din sau în legătură cu utilizarea acestui manual."*

**Despachetarea și inspecția**

Respectați practicile standard de primire la primirea dispozitivului medical. Verificați dacă ambalajul de transport este deteriorat. Dacă se constată deteriorări, opriți despachetarea dispozitivului medical. Notificați transportatorul de mărfuri și solicitați prezența unui agent în timp ce dispozitivul medical este despachetat. Nu există instrucțiuni speciale de despachetare, însă aveți grijă să nu deteriorați dispozitivul medical atunci când îl despachetați. Inspectați dispozitivul medical pentru daune fizice, cum ar fi piese îndoite sau rupte, urme de lovituri sau zgârieturi.

**Cererile de despăgubire**

Metoda de transport pe care o utilizăm în mod obișnuit este curierul. Dacă în momentul livrării se constată deteriorări fizice, păstrați toate materialele de ambalare în starea lor inițială și contactați imediat transportatorul pentru a depune o cerere de despăgubire.

Dacă dispozitivul medical este livrat în stare fizică bună, dar nu funcționează în conformitate cu specificațiile sau dacă există alte probleme care nu sunt cauzate de deteriorarea în timpul transportului, contactați imediat reprezentantul local de vânzări sau Esco Medical Technologies, UAB.

**Termeni și condiții standard**

**Rambursări și credite**

Rețineți că numai produsele sterilizate (produsele etichetate cu un număr de serie distinct) și accesoriile sunt eligibile pentru o rambursare și/sau un credit parțial(ă). Trebuie respectată *procedura de retur*.

**Procedura de retur**

Fiecare produs returnat în vederea rambursării/creditării trebuie să fie însoțit de un număr de Autorizație de Retur a Materialelor (RMA) obținut de la Serviciul clienți al Esco Medical Technologies, UAB. Toate articolele returnate trebuie trimise *preplătite* (marfă, taxe, brokeraj și taxe) la locația fabricii noastre.

**Taxe de reconstituire a stocurilor**

Produsele returnate în termen de 30 de zile de la achiziția inițială sunt supuse unei taxe minime de reconstituire a stocurilor de 20% din prețul de listă. La toate retururile se vor aplica taxe suplimentare pentru daune și/sau piese și accesorii lipsă. Produsele care nu sunt „ca noi” și care nu pot fi revândute nu sunt eligibile pentru returnarea creditului și vor fi returnate clientului pe cheltuială proprie.

**Certificare**

Acest dispozitiv medical a fost testat/inspectat temeinic și s-a constatat că respectă specificațiile de fabricație Esco Medical Technologies, UAB, atunci când este expediat din fabrică.

**Garanția și asistența pentru produs**

Esco Medical Technologies, UAB garantează că acest dispozitiv medical nu prezintă defecte de materiale și de manoperă în condiții de utilizare și de service regulat până la data „A se utiliza până la" indicată pe etichetă. În perioada de garanție, Esco Medical Technologies, UAB va înlocui gratuit un produs care se dovedește a fi defect, cu condiția să returnați produsul (expediere, taxă, brokeraj și taxe preplătite) către Esco Medical Technologies, UAB. Responsabilitatea pentru toate costurile de transport suportate îi revine cumpărătorului și acestea nu sunt incluse în această garanție. Această garanție se extinde numai la cumpărătorul inițial. Nu acoperă daunele cauzate de abuz, de neglijență, de accident sau de utilizare necorespunzătoare sau ca urmare a reparațiilor sau modificărilor efectuate de alte părți în afară de Esco Medical Technologies, UAB.

ÎN NICIUN CAZ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU DAUNELE PE CALE DE CONSECINȚĂ.

Nu se aplică nicio garanție atunci când oricare dintre următoarele situații cauzează daune:

- Deteriorarea în tranzit sau la mutarea dispozitivului medical
- Accident, modificare, abuz sau utilizare necorespunzătoare a dispozitivului medical
- Incendiu, daune provocate de apă, furt, război, revoltă, ostilitate, catastrofe naturale, cum ar fi uragane, inundații etc.

Numai CultureCoin® este acoperit de această garanție, dacă ambalajul nu este deteriorat în timpul depozitării și transportului.

DAUNELE FIZICE CAUZATE DE UTILIZAREA NECORESPUNZĂTOARE SAU ABUZUL FIZIC NU SUNT ACOPERITE DE GARANȚIE.

Această garanție vă oferă drepturi legale specifice și este posibil să aveți alte drepturi, care variază de la o provincie la alta, de la un stat la altul sau de la o țară la alta. Această garanție se limitează la repararea dispozitivului medical conform specificațiilor Esco Medical Technologies, UAB.

Atunci când returnați dispozitivul medical către Esco Medical Technologies, UAB pentru investigare, vă recomandăm expedierea folosind spuma de transport și recipientul inițial. Dacă materialele inițiale de ambalare nu sunt disponibile, vă recomandăm următorul ghid pentru reambalare:

- Utilizați o cutie cu pereți dubli cu o rezistență suficientă pentru greutatea expediată. Nu poate exista spațiu liber în cutia de expediere cu dispozitivul medical; în caz contrar, acesta se va deplasa și poate provoca posibile daune
- În cazul în care se trimite un singur dispozitiv medical, se poate folosi un plic cu bule adaptat

Compania Esco Medical Technologies, UAB nu este responsabilă pentru transporturile pierdute sau pentru dispozitivele medicale primite în stare deteriorată din cauza ambalării sau manevrării necorespunzătoare. Toate expedierile cu cereri de despăgubire trebuie

efectuate în mod preplătit (fraht, impozite, brokeraj și taxe). Nu se vor accepta returnări fără un număr de Autorizație de retur a materialelor („RMA”). Contactați Esco Medical Technologies, UAB pentru a obține un număr RMA și pentru a primi ajutor cu privire la documentația de expediere/vamală.

**Declinarea responsabilității privind garanția**

Cu vasele CultureCoin® ar putea lucra numai persoane cu educație oficială într-un domeniu relevant de asistență medicală sau într-o disciplină medicală. Dacă acest dispozitiv medical este utilizat de o altă persoană, Esco Medical Technologies, UAB nu își asumă nicio responsabilitate pentru daunele aduse utilizatorilor, pacienților și bunurilor.

Dacă un ambalaj primar al CultureCoin® este deteriorat înainte de a fi deschis, Esco Medical Technologies, UAB nu își asumă nicio responsabilitate pentru daunele aduse utilizatorilor, pacienților și bunurilor.

**AVERTISMENT**

Esco Medical Technologies, UAB nu va fi responsabilă pentru nicio vătămare corporală posibilă și pentru niciun efect secundar suferit din cauza modificărilor neautorizate ale echipamentului.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB DECLINĂ TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRIMATE SAU IMPLICITE, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU APLICAȚIE.

ACEST PRODUS NU CONȚINE COMPONENTE CARE SĂ POATĂ FI ÎNTREȚINUTE DE UTILIZATOR.

# Cuprins

**1 Modul de utilizare a acestui manual ..... 8**

**2 Avertisment privind siguranța ..... 8**

**3 Scopul/utilizarea prevăzută ..... 8**

**4 Despre produs ..... 9**

**5. Transport, Depozitare și Eliminare ..... 10**

5.1 Cerințe privind transportul ..... 10

5.2 Cerințe privind depozitarea și mediul de operare ..... 11

5.3 Eliminarea ..... 11

**6 Simboluri și etichete de siguranță ..... 11**

**7 Instrucțiuni și avertismente importante privind siguranța ..... 14**

7.1 Înainte de utilizare ..... 14

7.2 În timpul utilizării ..... 14

7.3 După utilizare ..... 14

**8 Modul de cultură ..... 15**

**9 Prezentare generală ..... 15**

**10 Instrucțiuni de utilizare ..... 15**

10.1 Așezarea CultureCoin® în cameră ..... 16

10.2 Îndepărtarea capacului CultureCoin® ..... 17

10.3 Instrucțiuni de utilizare ilustrate ..... 18

10.4 Măsurarea pH-ului ..... 19

10.5 Zona de scriere de pe capacul CultureCoin® ..... 19

**11 Depanarea de către utilizator ..... 20**

**12 Specificații ..... 20**

**13 Alte țări ..... 21**

13.1 Elveția ..... 21

**14 Raportarea incidentelor grave ..... 21**

# 1 Modul de utilizare a acestui manual

Manualul trebuie citit de la început până la sfârșit.

**Versiunea digitală a manualului de utilizare în limba engleză și toate versiunile traduse sunt disponibile pe site-ul nostru www.esco-medical.com.**

Pentru a localiza acest manual de utilizare, urmați pur și simplu acești pași:

1. Faceți click pe fila „Produse” din meniul de navigare.
2. Derulați și selectați „CultureCoin® - Vas de cultură pentru embrioni pentru MIRI® TL”.
3. Continuați să derulați mai jos pentru a găsi secțiunea „Bibliografie și resurse”.
4. Faceți click pe fila „Informații pentru utilizatori”.

# 2 Avertisment privind siguranța

- Toate persoanele care lucrează cu echipamentul, pe echipament sau în jurul acestui echipament trebuie să citească acest manual. Neconsultarea, lipsa de înțelegere și nerespectarea instrucțiunilor din această documentație pot duce la deteriorarea unității, vătămarea corporală a personalului de exploatare și/sau performanțe slabe ale echipamentului.
- Utilizarea oricăror materiale periculoase la nivelul acestui echipament trebuie monitorizată de către un expert în igiena industrială, un responsabil cu siguranța sau de alte persoane calificate în mod adecvat.
- În acest manual, punctele importante referitoare la siguranță vor fi marcate cu următoarele simboluri:

**NOTĂ**

Se utilizează pentru a îndrepta atenția către un anumit articol.

**AVERTISMENT**

Acționați cu precauție.

- Dacă echipamentul este utilizat într-un mod care nu este specificat în acest manual, protecția oferită de acest echipament poate fi afectată.

# 3 Scopul/utilizarea prevăzută

Pregătirea, depozitarea și transferul embrionilor umani. A se utiliza numai cu dispozitivul MIRI® TL.

# 4 Despre produs

Esco Medical CultureCoin® este un vas de cultură steril, de unică folosință, special conceput pentru utilizarea în FIV. Acesta este format din două părți: vasul și capacul. Vasul conține până la 14 embrioni în godeurile de cultură amplasate central. Godeul de cultură dispune de o zonă optic clară de 300 µm, în care este situat embrionul. Zona este optimizată pentru microscopie. Un cerc clar este prezent în jurul zonei de cultură cu scopul de a facilita găsirea zonei sub achiziția microscopică a imaginii prin intermediul unui algoritm de focalizare automată. Godeurile de cultură sunt numerotate (1 – 14) pentru localizarea ușoară a fiecărui godeu de către utilizator. Vasul are 4 godeuri de spălare pentru manipulările celulelor, mediile de spălare sau mediile de înlocuire.

Un godeu mare este prevăzut în afara zonei de cultură pentru măsurarea pH-ului fără a afecta probele cultivate. Vasul dispune de un fund plat, deci este ideal pentru transferul de căldură din partea de dedesubt.

Capacul este montat deasupra vasului, acoperind complet întreaga zonă superioară. Utilizatorul trebuie să apuce vasul în timpul manipulării doar prin ciupirea buzei marginilor de prindere ale vasului, fără riscul de a pierde vasul ținându-l doar de capac - așa cum se poate întâmpla în cazul tuturor vaselor concepute în mod tradițional.

Mod de acțiune: Esco Medical CultureCoin® a fost conceput pentru a asigura un mediu sigur și proiectat pentru a ajuta la tratarea problemelor de infertilitate ale pacienților și la conceperea unui copil. Creșterea embrionilor în CultureCoin® se realizează cu ajutorul unor materiale plastice specifice netoxice pentru fertilitate sau funcții de reproducere, medii care asigură un mediu hrănitor, precum și cu incubatorul FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL, care creează și menține stabile temperatura mediului și concentrația de gaze.

Principiile de funcționare a dispozitivului: CultureCoin® este conceput pentru a cultiva celule numai în incubatoarele de FIV cu camere multiple ale familiei Esco Medical Technologies MIRI® TL, pentru o perioadă de până la 6 zile. Capacitatea picăturilor din godeurile de incubare este de 25 µl. O astfel de cantitate de mediu este suficientă pentru dezvoltarea celulelor pe parcursul unei astfel de perioade. Un perete înalt înconjoară zona picăturilor pentru a asigura suficient spațiu pentru o suprapunere de ulei, pentru a asigura mediul împotriva evaporării. Godeurile de incubare sunt situate pe un singur rând, la aceeași înălțime și pe distanța exactă dintre centrele godeurilor. Se potrivește perfect cu designul incubatoarelor de FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL, care se deplasează cu camera sub CultureCoin®, de-a lungul godeurilor de incubare.

Vasele CultureCoin® sunt ambalate individual. Cutia de ambalare conține 25 de vase.

Cod model: MRI-CC. Nr. ref.: 1821493.

Numai persoanele cu educație formală într-un domeniu relevant de asistență medicală sau într-o disciplină medicală pot lucra cu vasele CultureCoin®.

CultureCoin® produs de Esco Medical este utilizat pentru fertilizarea *in vitro* (FIV) a pacientelor. Pacienții sunt femei aflate în perioada de reproducere care au probleme de sănătate legate de fertilitate. Indicația grupului țintă preconizată este tratamentul FIV. Nu există contraindicații pentru grupul țintă vizat.

CultureCoin® este un dispozitiv medical destinat a fi utilizat pe o singură pacientă, în timpul unei singure proceduri. Acesta nu trebuie reprocesat (curățat, dezinfectat/sterilizat) și utilizat la o altă pacientă.

CultureCoin® poate fi utilizat numai cu incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL și cu mediile secvențiale special concepute pentru tratamentul FIV. CultureCoin® nu poate fi utilizat cu dispozitive nemedicale și cu alte medii care nu sunt concepute pentru tratamentul FIV.

Dispozitivul este produs conform unui sistem de management al calității complet, certificat ISO 13485 în UE.

Acest produs respectă cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 cu privire la dispozitivele medicale și este clasificat drept dispozitiv de Clasa IIa, conform regulii II.

Directiva privind echipamentul individual de protecție (89/686/CEE) și Directiva privind mașinile (2006/42/CE) nu sunt aplicabile dispozitivului CultureCoin®. De asemenea, CultureCoin® nu conține și nu încorporează: o substanță medicală, un derivat din sânge uman sau plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele acestora sau țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele acestora, după cum se face referire la acestea în Regulamentul (UE) NR. 722/2012.

# 5. Transport, Depozitare și Eliminare

## 5.1 Cerințe privind transportul

Vasele CultureCoin® sunt ambalate în pungi Tyvek LTS1025 de 100×250. Vasele ambalate în seturi de 25 buc. sunt plasate în cutii albe, împreună cu un pliant tipărit ce face trimitere la manualul de utilizare.

Trebuie efectuată o inspecție vizuală pentru detectarea deteriorării. Dacă nu se constată nicio deteriorare, vasele CultureCoin® pot fi pregătite pentru transport.

Următoarele etichete trebuie lipite pe cutie:

- Etichetă cu simboluri de manipulare, numărul lotului și data de ambalare indicată.
- Indicator de iradiere.

## 5.2 Cerințe privind depozitarea și mediul de operare

Acest dispozitiv poate fi depozitat doar în următoarele condiții:

- Dispozitivul poate fi depozitat timp de doi ani.
- Dispozitivul poate fi depozitat la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.
- A se păstra departe de lumina directă a soarelui.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- A se feri de umiditate.

⚠ **Consultați documentele însoțitoare pentru informații importante cu privire la siguranță, cum ar fi atenționări și precauții care nu pot fi prezentate pe dispozitivul în sine din diferite motive.**

⚠ **Dispozitivul nu trebuie instalat sau utilizat în apropierea ferestrelor.**

## 5.3 Eliminarea

Dispozitivul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

⚠ **Dispozitivul poate fi fost folosit pentru tratarea și procesarea substanțelor infecțioase. Așadar, dispozitivul și componentele lui pot fi contaminate. Dispozitivul trebuie dezinfectat sau decontaminat înainte de eliminare.**

# 6 Simboluri și etichete de siguranță

**Tabel 6.1** Etichete cu informații despre produs

| Etichetă | Descriere |
|---|---|
| CE 0123 | Marcaj CE și număr organism notificat |

| Etichetă | Descriere |
|---|---|
|   | Număr de referință al modelului |
|   | Codul lotului |
|   | Identificator unic al dispozitivului |
|  | Limita de temperatură |
|  | A se păstra departe de lumina directă a soarelui |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
|   | Numai pe bază de prescripție medicală |
|   | Dispozitiv medical |
|  | A se feri de umiditate |

| Etichetă | Descriere |
|---|---|
|  | Dată „A se utiliza până la” |
|  | Nepirogen |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Sterilizat prin iradiere |
|  | Nume și adresă producător |
|  | Sistem de barieră sterilă |
|  | A nu se reutiliza |
|  | A nu se resteriliza |
|  | Respectați dispozițiile Directivei DEEE |
|  | Cantitatea de vase |

# 7 Instrucțiuni și avertismente importante privind siguranța

## 7.1 Înainte de utilizare

1. A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat. Contactați Esco Medical Technologies sau reprezentantul local.
2. Păstrați întotdeauna aceste instrucțiuni într-un loc unde pot fi accesate cu ușurință.

⚠ **Numai persoanele cu educație formală într-un domeniu relevant de asistență medicală sau într-o disciplină medicală pot lucra cu vasele CultureCoin®.**

Odată cu instalarea incubatoarelor FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL, se oferă și instruire de bază privind modul de utilizare a dispozitivului CultureCoin® cu incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL.

## 7.2 În timpul utilizării

1. Utilizați numai în scopurile enumerate la scopul prevăzut.
2. Vasele sunt de unică folosință. Nu încercați să le curățați și să le reutilizați.
3. Numai pentru utilizarea mediilor de cultură pe bază de apă și de ulei mineral sau parafinic.
4. Nu utilizați acest produs în incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL la temperaturi care depășesc 40,0 °C.

Funcții legate de SIGURANȚĂ:

- Identificarea vasului corect;
- Apucarea și ridicarea vasului;
- Evitarea contaminării încrucișate;
- Plasarea corectă a embrionului.

☞ **Vă rugăm să consultați secțiunea „10 Instrucțiuni de utilizare” și subsecțiunile următoare din acest manual pentru mai multe informații privind utilizarea corectă a CultureCoin®.**

## 7.3 După utilizare

Dacă vasul a fost utilizat pentru a stoca/incuba probe biologice, acesta trebuie aruncat ca deșeu biologic periculos, în conformitate cu legile și cu procedurile valabile în țara utilizatorului.

# 8 Modul de cultură

CultureCoin® poate fi utilizat numai pentru cultivarea cu medii de cultură umplute în godeuri și strat de acoperire cu ulei. Acestea nu pot fi utilizate pentru cultura deschisă.

# 9 Prezentare generală




**Figura 9.1** Prezentare generală CultureCoin®

Vasul CultureCoin® este format din 2 părți:

- Vasul CultureCoin® (1).
- Capacul (2) care acoperă întreaga suprafață CultureCoin®.




**Figura 9.2** Părțile vasului CultureCoin®

# 10 Instrucțiuni de utilizare

1. Despachetați atât capacul, cât și vasul într-un mediu aseptic.

2. Lăsați vasele cu capacele puse pentru degazare în mediul aseptic timp de 12 ore (peste noapte).
3. Încălziți vasele pe un dispozitiv încălzit sau într-un incubator înainte de a le umple cu medii.
4. Umpleți toate godeurile de cultură cu aproximativ 25 µl de mediu de cultură echilibrat cultivat în prealabil într-un mediu aseptic.
5. Umplerea godeurilor de spălare este opțională. Un godeu de spălare conține aproximativ 23 µl. Acestea pot fi utilizate pentru manipulări de celule, medii de spălare sau medii de înlocuire.
6. Verificați la microscop dacă există bule de aer vizibile și îndepărtați-le cu vârful de pipetă pentru denudare.
7. Umpleți zona de ulei cu un strat confluent de ulei mineral sau parafinic adecvat, pentru a acoperi mediile de cultură. Cantitatea recomandată este 6 ml. Nu umpleți excesiv.
8. Puneți capacul pe vas și lăsați-l să se echilibreze timp de 4 ore în incubatorul $CO_2$ (este preferabil incubatorul umidificat).
9. Verificați dacă există bule de aer în godeurile de cultură după echilibrare. Îndepărtați bulele cu vârful de pipetă pentru denudare.
10. Încărcați embrionii în godeurile de cultură. Asigurați-vă că embrionii se află exact în centrul godeului de cultură și nu pe panta laterală.
11. Opțional, umpleți godeul de pH cu mediu de cultură până la treapta cea mai joasă (volum recomandat: 350 µl) a godeului de pH și acoperiți-l cu un strat de ulei (volum recomandat: 150 µl).
12. Puneți capacul CultureCoin®.
13. Puneți CultureCoin® în incubatorul FIV cu camere multiple din familia MIRI® TL, conform instrucțiunilor din Secțiunea 10.1 de mai jos.

## 10.1 Așezarea CultureCoin® în cameră

Înainte de a începe înregistrarea time-lapse, este esențial să plasați CultureCoin® în cameră în mod corect. Pentru a asigura poziția corectă a CultureCoin® (astfel încât camera să poată identifica toate godeurile de cultură), așezați CultureCoin® la locul său și asigurați-i poziția împingându-l în jos și spre dvs., apoi spre marginea din stânga.

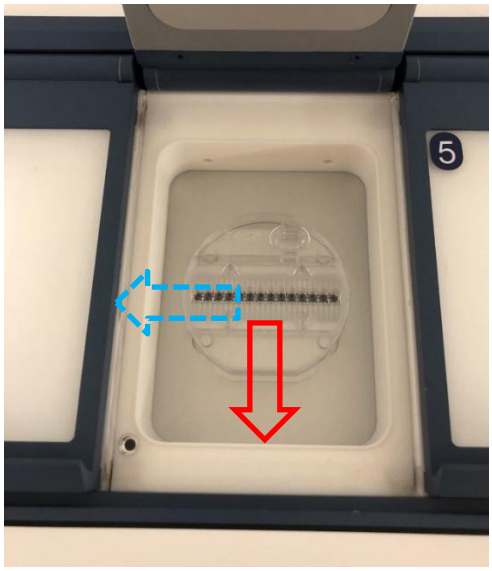



**Figura 10.1** Poziționarea CultureCoin® în cameră

## 10.2 Îndepărtarea capacului CultureCoin®

Capacul CultureCoin® nu are multă libertate de mișcare pe vas atunci când este închis, dar capacul se poate mișca ușor în timpul transportului. Capacul se poate roti puțin pe CultureCoin® și se poate bloca pe marginile vasului. Ca urmare, acesta poate fi mai greu de deschis.

Într-un astfel de caz, există o tehnică specifică pentru deschiderea capacului CultureCoin®. Țineți vasul de buza de apucare și ridicați capacul de pe margine.

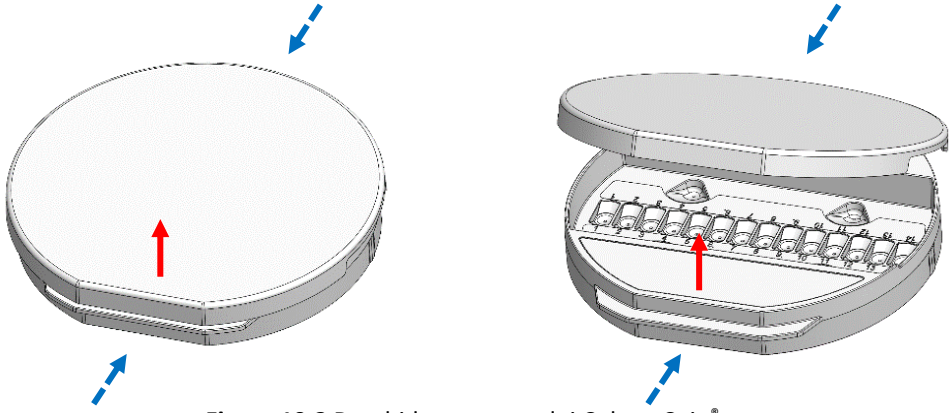


**Figura 10.2** Deschiderea capacului CultureCoin®

☞ **Nu răsuciți capacul CultureCoin®, deoarece va fi blocat și va fi și mai greu să-l deschideți.**

## 10.3 Instrucțiuni de utilizare ilustrate

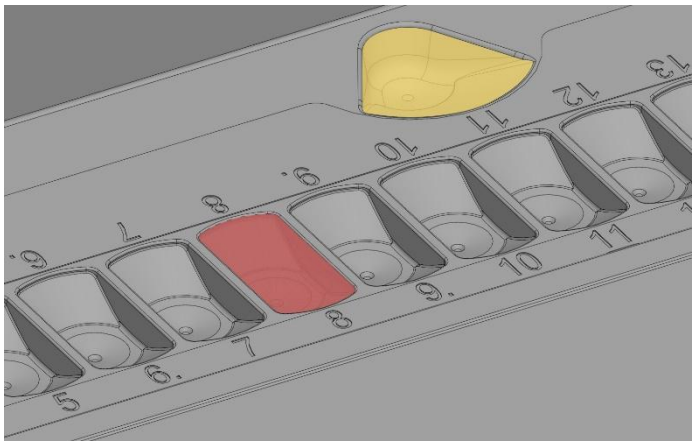


**Figura 10.3** Godeul de cultură (marcat cu roșu) și godeul de spălare (marcat cu galben)

Fiecare dintre cele 14 godeuri de cultură este umplut cu aproximativ 25 µl de mediu de cultură. Embrionul este amplasat în partea inferioară a zonei de cultură, după cum se prezintă în Figura 10.4.

Godeurile de spălare pot fi, de asemenea, umplute cu 23 µl de mediu de cultură, dar nu este obligatoriu.

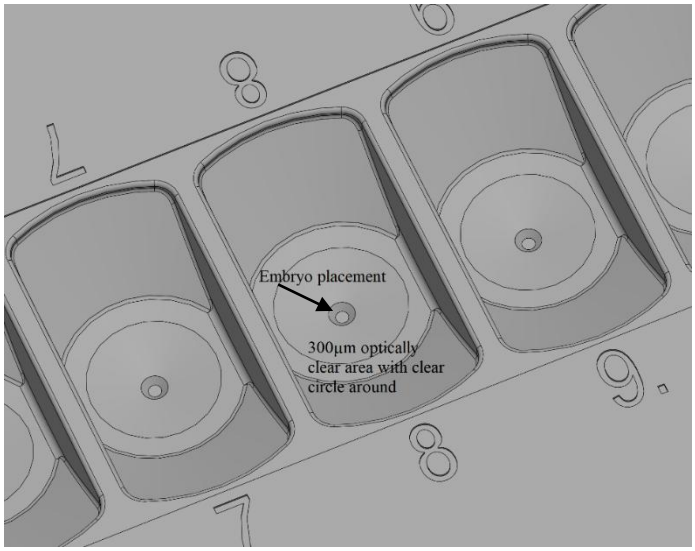



**Figura 10.4** Amplasarea embrionilor în detaliu pe zona transparentă optic de 300 µm

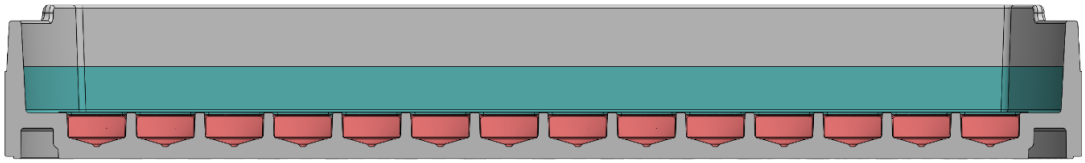


**Figura 10.5** Godeurile de cultură sunt acoperite cu un strat de ulei mineral sau parafinic și este pus capacul

Mediul de cultură umple godeurile de cultură (marcate cu roșu), apoi se adaugă ulei (marcat cu albastru-verde), pentru a acoperi întreaga suprafață de cultivare.

## 10.4 Măsurarea pH-ului

Validarea pH-ului mediilor de cultură trebuie să fie o procedură standard. CultureCoin® are un godeu mare în afara zonei de cultivare (Figura 9.1). Aceasta face posibilă efectuarea sigură și simplă de verificări punctuale ale nivelului de pH, fără a deranja godeurile de cultură.

Consultați secțiunea „18 Măsurarea pH-ului” din Manualul de utilizare al incubatoarelor FIV cu camere multiple MIRI® TL6 și MIRI® TL12 pentru instrucțiuni privind pregătirea corectă și efectuarea procedurii de măsurare a pH-ului.

## 10.5 Zona de scriere de pe capacul CultureCoin®

Există o zonă dedicată în care utilizatorul poate scrie sau poate pune o etichetă cu datele pacientului în zona vasului CultureCoin® marcată cu roșu în figura 10.6 de mai jos.

Folosiți numai markere speciale care nu eliberează compuși organici volatili (COV).

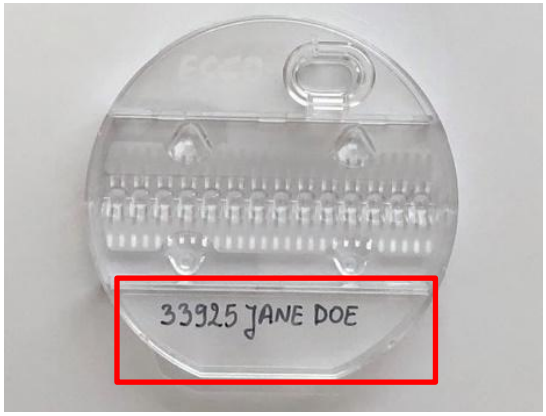



**Figura 10.6** Marcați întotdeauna atât capacul, cât și vasul

# 11 Depanarea de către utilizator

**Tabelul 11.1** Probleme generale

| Simptom | Cauză | Acțiune |
|---|---|---|
| Embrionii plutesc în derivă spre partea laterală a godeului. | Amplasarea embrionului nu este realizată cu suficientă precizie. | Exersați amplasarea corectă. |
| În timpul cultivării apar bule de aer. | Diferențe de temperatură în timpul încărcării sau procedură incorectă pentru îndepărtarea bulelor. | Evitați diferențele de temperatură și urmați procedura corectă. Efectuați îndepărtarea corectă a bulelor. |
| | Se utilizează medii neechilibrate. | Utilizați medii echilibrate. |
| Uleiul se revarsă în timpul manevrării vasului. | Se utilizează prea mult ulei pentru stratul de ulei de sub godeurile de cultură. | Reduceți volumul uleiului. |

# 12 Specificații

**Tabelul 12.1** Specificațiile CultureCoin®

| Specificații tehnice | CultureCoin® |
|---|---|
| Dimensiuni generale (diametru x înălțime) | Ø 71 × 10 mm |
| Greutatea CultureCoin® în total | 13,8 grame |
| Greutate capac | 5,3 grame |
| Greutate vas | 8,5 grame |
| Material | Metil-stiren metacrilat (SMMA) |
| Condiții de transport și depozitare | • Interval de temperatură +15 – +25 °C<br>• A se păstra departe de lumina directă a soarelui<br>• A se feri de umiditate |
| Intervalul de temperatură de incubare | 28,7 – 40,0 °C |
| Interval $CO_2$ incubare | 1,9 – 10,0% |
| Interval $O_2$ incubare | 4,9 – 20,0% |
| Metoda de sterilizare | Iradiere gamma |
| Tipul și limitele tratamentului de suprafață | Tratat Corona (numai vasul) |
| Perioada de valabilitate | 2 ani |
| Teste de biocompatibilitate | 1. Testul Mouse Embryo Assay (MEA) cu embrioni de șoarece decongelați, aflați în stadiul de o celulă. Criterii de acceptare: cel puțin 80% dintre embrioni s-au dezvoltat până la stadiul de blastocist.<br>2. Testul Limulus Amebocyte Lysate (LAL). Criterii de acceptare: < 20 EU/dispozitiv. |

# 13 Alte țări

## 13.1 Elveția

Simbolul reprezentantului elvețian autorizat CH-REP este plasat pe fiecare unitate de vânzare (cutie de ambalare).




**Figura 13.1** Reprezentant autorizat elvețian

Adresa de e-mail de contact a reprezentantului autorizat elvețian este „Vigilance@medenvoyglobal.com”.

# 14 Raportarea incidentelor grave

În cazul oricăror incidente grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul, acestea trebuie raportate către Esco Medical Technologies, UAB, folosind datele de contact indicate pe pagina cu informații de contact și către Reprezentantul autorizat din țara în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Pentru contactarea Reprezentantului autorizat, consultați secțiunea „Alte țări”, în funcție de țara dvs.