Používateľská príručka



CultureCoin®

Rev. 11.0
Dátum revízie 31/07/2026
Iba Rx

CE 0123

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

Kontakt na technický servis:

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

Severná 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

Zvyšok sveta
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

Informácie o autorských právach

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Všetky práva vyhradené.
Informácie v tomto návode a na priloženom produkte sú chránené autorskými právami a spoločnosť Esco si vyhradzuje všetky práva.
Spoločnosť Esco si vyhradzuje právo na vykonávanie pravidelných menších zmien v dizajne bez povinnosti informovať o tom každú osobu alebo subjekt.
Sentinel™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti Esco.

Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia na predpis lekára alebo na jeho objednávku.

Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborník. Zariadenie sa predáva na základe výnimky 21 CFR 801, podčasť D.

„Materiál v tomto návode je poskytovaný iba na informačné účely. Obsah a produkt popísaný v tomto návode (vrátane všetkých doplnkov, dodatkov, príloh alebo zahrnutých častí) sa môžu meniť bez predchádzajúceho upozornenia. Spoločnosť Esco neposkytuje žiadne vyhlásenia ani záruky týkajúce sa

presnosti informácií uvedených v tomto návode. Spoločnosť Esco v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za akékoľvek priame či následné škody, ktoré vzniknú v súvislosti s používaním tohto návodu".

Vybalenie a kontrola

Pri preberaní zariadenia postupujte podľa štandardných postupov preberania. Skontrolujte prepravný obal, či nie je poškodený. Ak zistíte nejaké poškodenie, prestaňte zariadenie rozbaľovať. Oznámte to nákladnému prepravcovi a požiadajte, aby bol pri vybaľovaní zariadenia prítomný jeho zástupca. Neexistujú žiadne osobitné pokyny pre vybalenie, dajte však pozor, aby ste zariadenie pri vybalení nepoškodili. Skontrolujte, či zariadenie nie je fyzicky poškodené, napr. či nemá ohnuté alebo zlomené časti, prehĺbenia alebo či nie je poškriabané.

Tvrdenia

Náš bežný spôsob prepravy sa uskutočňuje prostredníctvom spoločného prepravcu. Ak sa zistí fyzické poškodenie, po dodaní uschovajte všetky obalové materiály v pôvodnom stave a ihneď kontaktujte prepravcu pre uplatnenie reklamácie.

Ak je zariadenie dodané v dobrom fyzickom stave, ale nefunguje v súlade s technickými údajmi, alebo ak sa vyskytnú akékoľvek ďalšie problémy, ktoré neboli spôsobené poškodením pri preprave, ihneď kontaktujte miestneho obchodného zástupcu alebo spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB.

Štandardné obchodné podmienky

Vrátenie peňazí a kredity

Upozorňujeme, že na čiastočné vrátenie platby a/alebo pripísanie kreditu máte nárok iba pri sériových produktoch (produkty označené samostatným sériovým číslom) a príslušenstve. Je potrebné dodržať *postup vrátenia*.

Postup vrátenia

Každý výrobok vrátený na účely refundácie/dobropisu musí byť dodaný s číslom oprávnenia na vrátenie materiálu (RMA), ktoré získate od zákazníckeho servisu spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Všetky vrátené položky musia byť odoslané ako *vopred zaplatené* (preprava, clo, sprostredkovanie a dane) do nášho výrobného závodu.

Poplatky za doplnenie zásob

Na produkty vrátené do 30 dní od pôvodného nákupu sa vzťahuje minimálny poplatok za doplnenie zásob vo výške 20 % z katalógovej ceny. Za všetky vrátené produkty sa účtujú dodatočné poplatky za poškodenie a/alebo chýbajúce diely a príslušenstvo. Pri produktoch, ktoré nie sú v stave „ako nové“ a v predajnom stave, nemáte nárok na vrátenie kreditu a tieto sa vrátia zákazníkovi na jeho vlastné náklady.

Certifikácia

Toto zariadenie bolo pri dodaní z výroby dôkladne odskúšané/skontrolované a bolo zistené, že spĺňa výrobné špecifikácie spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Záruka a podpora produktu

Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB zaručuje, že toto zdravotnícke zariadenie je bez materiálových a výrobných chýb pri bežnom používaní a servise až do dátumu „Použiteľné do“ uvedeného na štítku. Počas záručnej doby spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB bezplatne vymení produkt, ktorý vykazuje chyby, a to za predpokladu, že produkt (vopred zaplatené poštovné, clo, sprostredkovanie a dane) vrátite spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Za akékoľvek vzniknuté náklady na prepravu nesie zodpovednosť kupujúci a tieto nie sú zahrnuté do tejto záruky. Táto záruka sa vzťahuje iba na pôvodného kupujúceho. Nezahŕňa škody spôsobené zneužitím, zanedbaním, nehodou alebo nesprávnym použitím, resp. vzniknuté v dôsledku servisu alebo úpravy inými stranami ako spoločnosťou Esco Medical Technologies, UAB.

SPOLOČNOSŤ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NEBUDE NIESŤ V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.

Záruka sa neuplatní, ak poškodenie spôsobí niektorá z nasledujúcich situácií:

- Poškodenie pri preprave alebo pri premiestňovaní zariadenia
- Nehoda, zmena, zneužitie alebo nesprávne použitie zariadenia
- Požiar, poškodenie vodou, krádež, vojna, nepokoje, nepriateľstvo, zásahy vyššej moci, ako sú hurikány, povodne atď.

Táto záruka sa vzťahuje na produkty CultureCoin®, len ak sa balenie nepoškodilo počas skladovania a prepravy.

ZÁRUKA NEPOKRÝVA FYZICKÉ POŠKODENIE SPÔSOBENÉ NESPRÁVNYM POUŽITÍM ALEBO FYZICKÝM ZNEUŽITÍM.

Táto záruka vám dáva konkrétne zákonné práva, pričom môžete mať aj ďalšie práva, ktoré sa líšia v závislosti od provincie, štátu alebo krajiny. Táto záruka sa obmedzuje na opravu zariadenia podľa špecifikácií spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Keď vraciate zariadenie spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB na prešetrenie, odporúčame vám použiť pôvodnú prepravnú penu a obal. Ak nie sú k dispozícii pôvodné obalové materiály, pre opätovné zabalenie odporúčame nasledujúce kroky:

- Použite dvojvrstvový kartón dostatočnej pevnosti pre prepravovanú hmotnosť. V prepravnej krabici so zdravotníckym zariadením nesmie byť voľné miesto, inak sa ten bude pohybovať a môže spôsobiť prípadné poškodenie
- V prípade, že sa posiela jedno zdravotnícke zariadenie, môže sa použiť obálka s upraveným bublinkovým obalom

Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB nezodpovedá za stratené zásielky ani za zdravotnícke zariadenia prijaté v poškodenom stave v dôsledku nesprávneho balenia alebo manipulácie. Všetky zásielky so záručným nárokom musia byť uskutočňované s vopred zaplateným poplatkom (dopravné, clo, sprostredkovanie a dane). Bez čísla autorizácie vrátenia materiálu („RMA“) nebudú akceptované žiadne vrátené produkty. Obráťte sa na

spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB, aby ste získali číslo RMA a pomoc s prepravnou/colnou dokumentáciou.

Zrieknutie sa záruky

S miskami CultureCoin® môžu pracovať iba jednotlivci s formálnym vzdelaním v príslušnom odbore zdravotníctva alebo lekárskej disciplíny. Ak toto zdravotnícke zariadenie používa iná osoba, spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB nenesie žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené používateľom, pacientom a majetku.

Ak sa primárne balenie CultureCoin® poškodí pred otvorením, spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB nenesie žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené používateľom, pacientom a majetku.

VAROVANIE

Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB nenesie zodpovednosť za prípadné zranenia a vedľajšie účinky spôsobené neoprávnenými úpravami zariadenia.

SPOLOČNOSŤ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES UAB SA ZRIEKA VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, VYJADRENÝCH ALEBO IMPLIKOVANÝCH, VRÁTANE AKEJKOĽVEK ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO POUŽITIE.

TENTO PRODUKT NEOBSAHUJE ŽIADNE KOMPONENTY, KTORÉ MÔŽE POUŽÍVATEĽ OPRAVIŤ.

Obsah

1 Ako používať tento návod na použitie 8

2 Bezpečnostné varovanie 8

3 Zamýšľaný účel/použitie 8

4 O produkte 9

5. Preprava, skladovanie a likvidácia 10

5.1 Prepravné požiadavky 10

5.2 Požiadavky na skladovacie a prevádzkové prostredie 11

5.3 Likvidácia 11

6 Bezpečnostné symboly a štítky 11

7 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania 14

7.1 Pred použitím 14

7.2 Počas použitia 14

7.3 Po použití 14

8 Kultivačný režim 14

9 Prehľad 15

10 Návod na použitie 15

10.1 Umiestnenie CultureCoin® v komore 16

10.2 Odstránenie veka CultureCoin® 17

10.3 Ilustrované pokyny na použitie 17

10.4 Meranie pH 18

10.5 Písacia plocha na veku CultureCoin® 18

11 Riešenie problémov používateľa 19

12 Špecifikácie 19

13 Ostatné krajiny 20

13.1 Švajčiarsko 20

14 Hlásenie závažných incidentov 20

1 Ako používať tento návod na použitie

Návod je potrebné prečítať od začiatku až do konca.

Digitálna verzia anglickej používateľskej príručky a všetky dostupné preložené verzie sú k dispozícii na našej webovej stránke www.esco-medical.com.

Ak chcete nájsť túto používateľskú príručku, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Kliknite na kartu „Produkty“ v navigačnom menu.
2. Posuňte sa nadol a vyberte „CultureCoin® - Kultivačná miska pre embryá pre MIRI® TL“.
3. Pokračujte ďalej a nájdite časť „Literatúra a zdroje“.
4. Kliknite na kartu „Informácie pre používateľov“.

2 Bezpečnostné varovanie

- Tento návod by si mal prečítať každý, kto pracuje s týmto zariadením, na ňom alebo v jeho blízkosti. Ak si neprečítate pokyny uvedené v tejto dokumentácii, ak ich nepochopíte a nebudete ich dodržiavať, môže to mať za následok poškodenie jednotky, zranenie obsluhujúceho personálu a/alebo slabý výkon zariadenia.
- Používanie akýchkoľvek nebezpečných materiálov v tomto zariadení musí monitorovať priemyselný hygienik, bezpečnostný pracovník alebo iná osoba s príslušnou kvalifikáciou.
- V tomto návode budú dôležité body týkajúce sa bezpečnosti označené nasledujúcimi symbolmi:

POZNÁMKA

Používa sa na upriamenie pozornosti na konkrétny predmet.

VAROVANIE

Konajte so zvýšenou opatrnosťou.

- Ak sa zariadenie používa spôsobom, ktorý nie je uvedený v tomto návode, môže sa znížiť ochrana poskytovaná týmto zariadením.

3 Zamýšľaný účel/použitie

Príprava, skladovanie a prenos ľudských embryí. Iba na použitie so zariadením MIRI® TL zariadenia.

4 O produkte

Zariadenie Esco Medical CultureCoin® je sterilná kultivačná nádoba na jedno použitie vyvinutá špeciálne na použitie pri IVF. Skladá sa z dvoch častí: misky a veka. Miska uchováva až 14 embryí v centrálne umiestnenej línii kultivačných jamiek. Kultivačná jamka obsahuje opticky čistú oblasť veľkosti 300µm, v ktorej sa nachádza embryo. Oblasť je optimalizovaná pre mikroskopiu. Okolo kultivačnej oblasti je viditeľný kruh s cieľom uľahčiť algoritmus automatického zaostrovania pri hľadaní oblasti pri mikroskopickom získavaní obrazov. Kultivačné jamky sú očíslované (1 – 14) pre jednoduché lokalizovanie každej jamky používateľom. Miska má 4 umývacie jamky na manipuláciu s bunkami, umývacie médiá alebo náhradné médiá.

Na vonkajšej strane kultivačnej oblasti sa nachádza veľká jamka na meranie pH bez ovplyvnenia kultivovaných vzoriek. Miska má ploché dno, takže je ideálna na prenos tepla zospodu.

Veko je nasadené na hornej strane misky a úplne zakrýva celú hornú plochu. Používateľ počas manipulácie uchopí misku iba stlačením úchopových okrajov misky bez rizika straty misky pri držaní len za veko – ako to môže byť pri všetkých tradične navrhnutých miskách.

Spôsob používania: Esco Medical CultureCoin® bol navrhnutý tak, aby zabezpečil bezpečné a určené prostredie na pomoc pri liečbe problémov s neplodnosťou pacientov a na pomoc pri počatí dieťaťa. Rast embryí v zariadení CultureCoin® sa dosahuje pomocou špecifického plastu bez toxických účinkov na plodnosť alebo reprodukčnú funkciu, médií, ktoré poskytujú výživné prostredie, a viacmiestneho inkubátora IVF radu MIRI® TL, ktorý vytvára a udržiava stabilnú teplotu prostredia a koncentráciu plynov.

Princípy fungovania zariadenia: CultureCoin®je určený na kultiváciu buniek len v multikomorových inkubátoroch IVF Esco Medical Technologies radu MIRI® TL na obdobie do 6 dní. Objem kvapiek v inkubačných jamkách je 25µl. Takéto množstvo média je dostatočné na vývoj buniek počas takéhoto obdobia. Vysoká stena obklopuje oblasť kvapiek, aby sa zabezpečil dostatočný priestor na prekrytie olejom na zabezpečenie médií pred odparovaním. Inkubačné jamky sú umiestnené v jednej línii, v rovnakej výške a v presnej vzdialenosti medzi stredmi jamiek. Dokonale sa hodí ku konštrukcii multikomorových inkubátorov IVF radu MIRI® TL, ktorých kamera sa pohybuje pod CultureCoin® pozdĺž inkubačných jamiek.

Misky CultureCoin® sú balené jednotlivo. Balenie obsahuje 25 kusov riadu.

Kód modelu: MRI-CC. Referenčné číslo: 1821493.

S miskami CultureCoin® by mali pracovať len osoby s formálnym vzdelaním v príslušnej oblasti zdravotníctva alebo medicíny.

Esco Medical CultureCoin® sa používa pre pacientov, ktorí podstúpili oplodnenie *in vitro* (IVF). Pacientkami sú ženy v reprodukčnom veku, ktoré majú zdravotné problémy s plodnosťou. Zamýšľanou indikáciou cieľovej skupiny je liečba IVF. Neexistujú žiadne kontraindikácie pre cieľovú skupinu.

CultureCoin® je zdravotnícke zariadenie určené na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku. Nie je určený na opätovné spracovanie (čistenie, dezinfekciu/sterilizáciu) a použitie na inom pacientovi.

CultureCoin® sa môže používať len s multikomorovými inkubátormi IVF radu MIRI® TL a sekvenčnými médiami špeciálne navrhnutými na liečbu IVF. CultureCoin®sa nemôže používať s nemedicínskymi zariadeniami a inými médiami, ktoré nie sú určené na liečbu IVF.

Zariadenie sa vyrába v súlade s kompletným systémom manažérstva kvality certifikovaného v EÚ podľa normy ISO 13485.

Spĺňa tiež požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 týkajúceho sa zdravotníckych pomôcok a je klasifikované ako pomôcka triedy IIa podľa pravidla II.

Osobné ochranné prostriedky (89/686/EHS) a Smernica o strojoch (2006/42/ES) sa nevzťahujú na produkty CultureCoin®. CultureCoin® tiež neobsahuje ani nezahŕňa: zdravotnícku látku vrátane ľudskej krvi alebo derivátu plazmy; tkanivá ani bunky alebo ich deriváty ľudského pôvodu; alebo tkanivá alebo bunky zvieracieho pôvodu alebo ich deriváty podľa nariadenia (EÚ) č. 722/2012.

5. Preprava, skladovanie a likvidácia

5.1 Prepravné požiadavky

Misky CultureCoin® sú balené vo vrecku Tyvek LTS1025 100 × 250. Balené misky po 25 ks sú umiestnené v bielych škatuliach spolu s vytlačeným letákom s odkazom na používateľský manuál.

V prípade poškodenia by sa mala vykonať vizuálna kontrola. Ak sa nezistí žiadne poškodenie, misky CultureCoin® možno pripraviť na prepravu.

Tieto štítky musia byť nalepené na krabici:

- Štítok so symbolmi manipulácie, číslom šarže a vyznačeným dátumom balenia.
- Indikátor ožiarenia.

5.2 Požiadavky na skladovacie a prevádzkové prostredie

Zariadenie sa smie skladovať iba za nasledujúcich podmienok:

- Zariadenie je možné skladovať dva roky.
- Zariadenie je možné skladovať pri teplotách medzi +15 °C a +25 °C.
- Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- Nepoužívajte, ak je obalový materiál poškodený.
- Uchovávajte v suchu.

⚠ **Dôležité bezpečnostné informácie, ako sú výstrahy a preventívne opatrenia, ktoré nie je možné z rôznych dôvodov uviesť priamo na zariadení, nájdete v sprievodnej dokumentácii.**

⚠ **Zariadenie by sa nemalo inštalovať ani prevádzkovať v blízkosti okien.**

5.3 Likvidácia

Zariadenie sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

⚠ **Zariadenie sa mohlo použiť na ošetrenie a spracovanie infekčných látok. Preto môžu byť prístroj a jeho súčasti kontaminované. Zariadenie sa musí pred likvidáciou dezinfikovať alebo dekontaminovať.**

6 Bezpečnostné symboly a štítky

Tabuľka 6.1 Štítky s informáciami o produkte

Štítok	Popis
CE 0123	Značka CE a číslo notifikovanej osoby
REF	Referenčné číslo modelu
LOT	Kód dávky

Štítok	Popis
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Teplotný limit
	Chráňte pred priamym slnečným svetlom
	Nepoužívajte, ak je obalový materiál poškodený
	Iba Rx
	Zdravotnícka pomôcka
	Skladujte v suchu
	Dátum spotreby
	Nepyrogénne

Štítok	Popis
	Pozrite si pokyny k použitiu
	Sterilizované ožarovaním
	Názov a adresa výrobcu
	Sterilný bariérový systém
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte
	Dodržiavajte smernicu OEEZ
	Množstvo misiek

7 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania

7.1 Pred použitím

1. Nepoužívajte produkt, ak je poškodený obal. Kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies alebo miestneho zástupcu.
2. Tieto pokyny vždy uchovávajte na mieste, kde sú ľahko prístupné.

⚠ **S miskami CultureCoin® by mali pracovať len osoby s formálnym vzdelaním v príslušnej oblasti zdravotníctva alebo medicíny.**

Základné školenie o tom, ako používať CultureCoin® s multikomorovými IVF inkubátormi radu MIRI® TL, sa poskytuje spolu s inštaláciou multikomorových IVF inkubátorov radu MIRI® TL.

7.2 Počas použitia

1. Používajte len na účel uvedený v časti určenej na tento účel.
2. Misky sú určené iba na jedno použitie. Nepokúšajte sa ich vyčistiť a opätovne použiť.
3. Len na použitie kultivačných médií na báze vody, minerálneho alebo parafínového oleja.
4. Nepoužívajte tento výrobok vo viacmiestnych inkubátoroch IVF radu MIRI® TL pri teplotách vyšších ako 40,0 °C.

Funkcie súvisiace s BEZPEČNOSŤOU:

- Identifikácia správnej misky;
- Vyberanie a zdvíhanie misky;
- Predchádzanie krížovej kontaminácii;
- Správne umiestnenie embrya.

☞ **Ďalšie informácie o správnom používaní CultureCoin® nájdete v časti „10 Návod na použitie“ a v nasledujúcich podčastiach tejto príručky.**

7.3 Po použití

Ak sa miska používala na skladovanie/inkubáciu biologických vzoriek, mala by sa zlikvidovať ako biologicky nebezpečný odpad podľa zákonov a postupov platných v krajine používateľa.

8 Kultivačný režim

CultureCoin® sa môže používať iba na kultiváciu s kultivačným médiom naplneným do jamiek a olejovým prekrytím. Nemôže sa použiť na otvorenú kultiváciu.

9 Prehľad



Obrázok 9.1 Prehľad CultureCoin®

Miska CultureCoin® sa skladá z 2 častí:

- Misky CultureCoin® (1).
- Veka (2), ktoré zakrýva celý priestor CultureCoin®.



Obrázok 9.2 Časti misky CultureCoin®

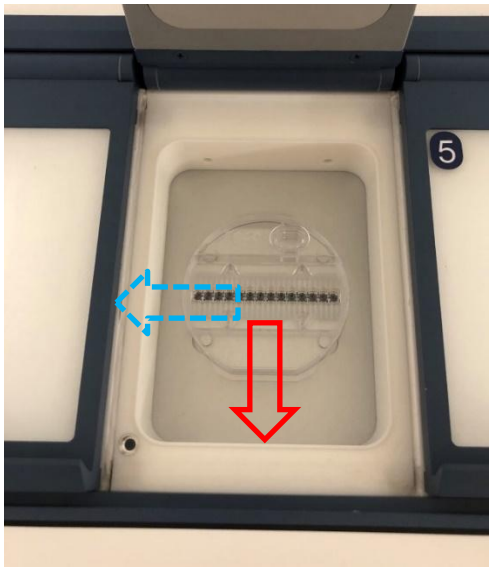
10 Návod na použitie

1. Veko aj misku rozbaľte v aseptickom prostredí.
2. Misky s nasadenými vekami nechajte odplyniť v aseptickom prostredí 12 hodín (cez noc).
3. Pred naplnením misiek médiom ich zohrejte na vyhriatom stolčeku alebo v inkubátore.
4. Naplňte všetky kultivačné jamky približne 25 µl predkultivovaného vyváženého kultivačného média v aseptickom prostredí.

5. Plnenie premývacích jamiek nie je povinné. Jedna premývacia jamka obsahuje približne 23 µl. Môžu sa používať na manipuláciu s bunkami, premývacie médiá alebo náhradné médiá.
6. Pod mikroskopom skontrolujte prítomnosť viditeľných vzduchových bublín a odstráňte ich pomocou stripovacej špičky.
7. Olejovú plochu vyplňte súvislou vrstvou vhodného minerálneho alebo parafínového oleja, aby sa pokrylo kultivačné médium. Odporúčané množstvo je 6 ml. Neprepĺňajte.
8. Nasaďte veko na misku a nechajte ju 4 hodiny ekvilibrovať v CO_2 inkubátore (uprednostňuje sa humidifikovaný inkubátor).
9. Po ekvilibrácii skontrolujte, či v kultivačných jamkách nie sú vzduchové bubliny. Odstráňte všetky bubliny pomocou stripovacej špičky.
10. Vložte embryá do kultivačných jamiek. Dbajte na to, aby sa embryá nachádzali veľmi presne v strede kultivačnej jamky a nie na bočnej strane.
11. Voliteľne naplňte jamku pH kultivačným médiom až po najnižší stupeň (odporúčaný objem – 350 µl) jamky pH a zakryte ju olejovou vrstvou (odporúčaný objem – 150 µl).
12. Nasaďte veko CultureCoin®.
13. Vložte CultureCoin® do inkubátora MIRI® TL radu multiroom IVF podľa pokynov v časti 10.1 nižšie.

10.1 Umiestnenie CultureCoin® v komore

Pred začatím časozberného snímania je nevyhnutné správne umiestniť zariadenie CultureCoin® do komory. Aby ste zaistili správnu polohu zariadenia CultureCoin® (aby kamera mohla identifikovať všetky jamky s kultúrami), umiestnite zariadenie CultureCoin® na jeho miesto a zaistite jeho polohu zatlačením smerom nadol a k sebe, potom k ľavému okraju.

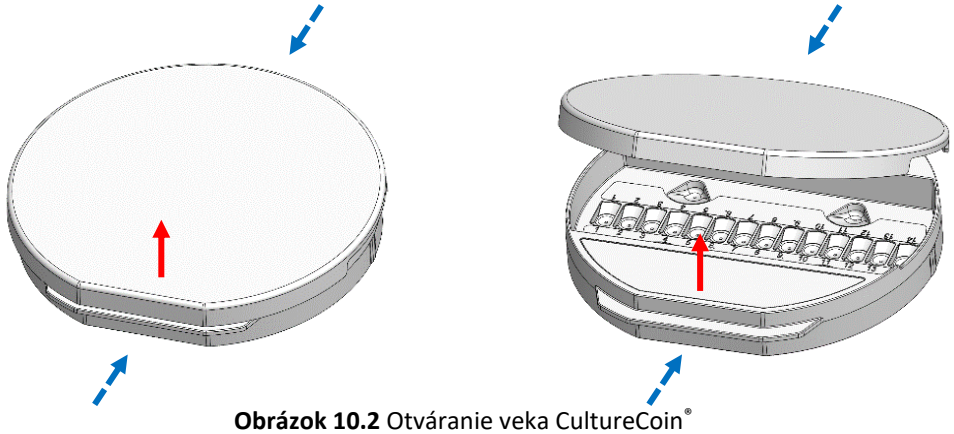


Obrázok 10.1 Umiestnenie CultureCoin® v komore

10.2 Odstránenie veka CultureCoin®

Veko misky CultureCoin® sa v zatvorenom stave voľne nepohybuje, ale počas prepravy sa môže mierne pohybovať. Veko sa môže na miske CultureCoin® trochu otáčať a zaseknúť sa o okraje misky. V dôsledku toho môže byť ťažšie ho otvoriť.

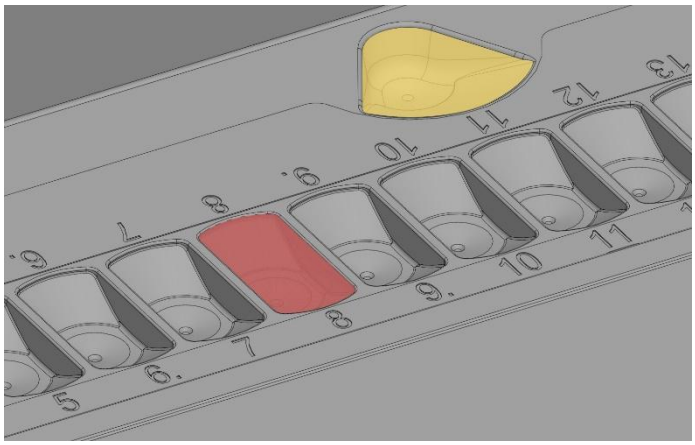
Pre takýto prípad existuje špecifická technika otvárania veka CultureCoin®. Podržte misku za úchopový okraj a nadvihnite veko z odrezanej hrany.



Obrázok 10.2 Otváranie veka CultureCoin®

Neotáčajte veko CultureCoin®, pretože sa zablokuje a bude ešte ťažšie ho otvoriť.

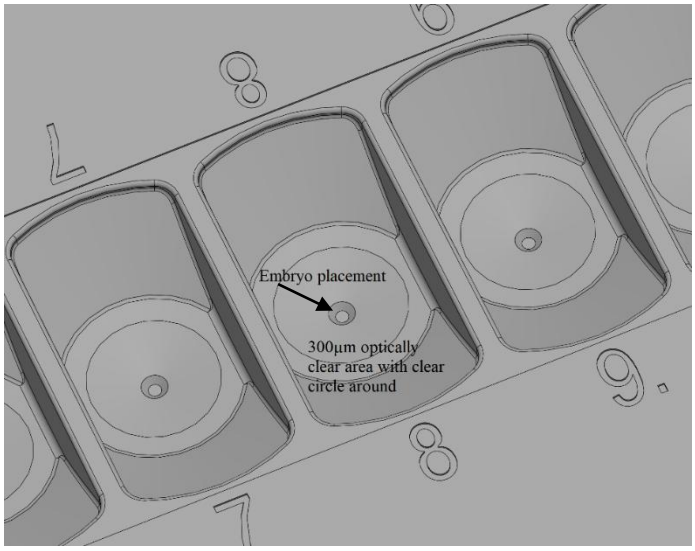
10.3 Ilustrované pokyny na použitie



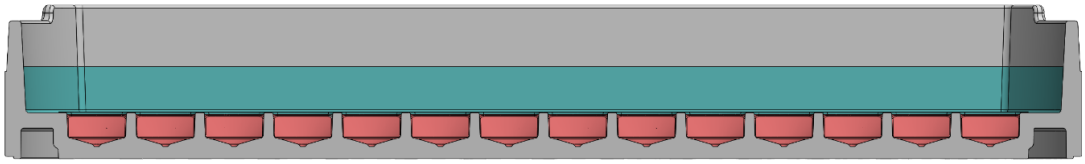
Obrázok 10.3 Kultivačná jamka (označená červenou) a premývacia jamka (označená žltou)

Každá zo 14 kultivačných jamiek je naplnená približne 25 µl kultivačného média. Embryo sa umiestni na dno kultivačnej oblasti, ako je znázornené na obrázku 10.4.

Do premývacích jamiek sa môže naliať aj 23 µl kultivačného média, ale nie je to podmienkou.



Obrázok 10.4 Umiestnenie embrya podrobne na 300 µm opticky čistej oblasti



Obrázok 10.5 Kultivačné jamky sú prekryté vrstvou minerálneho alebo parafínového oleja a je nasadené veko

Kultivačné médium sa naplní do kultivačných jamiek (označených červenou farbou) a potom sa pridá olej (označený modrozelenou farbou) tak, aby pokryl celú kultivačnú plochu.

10.4 Meranie pH

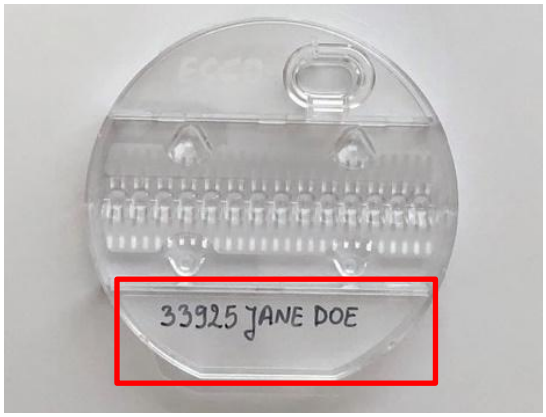
Validácia pH kultivačného média by mala byť štandardným postupom. CultureCoin® má veľkú jamku mimo kultivačnej oblasti (obrázok 9.1). Umožňuje bezpečne a pohodlne vykonávať náhodné kontroly úrovne pH bez narušenia kultivačných jamiek.

Pokyny na správnu prípravu a vykonanie postupu merania pH nájdete v časti „18 Meranie pH“ používateľskej príručky inkubátorov MIRI® TL6 a MIRI® TL12 multiroom IVF.

10.5 Písacia plocha na veku CultureCoin®

Na ploche misky CultureCoin® je vyhradený priestor, kde môže používateľ napísať alebo umiestniť štítok s údajmi o pacientovi, ktorý je na obrázku 10.6 označený červenou farbou.

Používajte len špeciálne značky, ktoré neuvoľňujú prchavé organické zlúčeniny (VOC).



Obrázok 10.6 Vždy označte veko aj misku

11 Riešenie problémov používateľa

Tabuľka 11.1 Všeobecné problémy

Príznak	Príčina	Úkon
Embryá sú unášané na bočnú stranu jamky.	Umiestnenie embrya sa neuskutočňuje s dostatočnou presnosťou.	Precvičte si správne umiestnenie.
Počas kultivácie sa objavujú vzduchové bubliny.	Teplotné rozdiely počas vkladania alebo nesprávny postup pri odstraňovaní bublín.	Vyvarujte sa teplotných rozdielov a postupujte podľa správneho postupu. Precvičte si správne odstraňovanie bublín.
	Používajú sa nevyvážené médiá.	Používajte nevyvážené médiá.
Počas manipulácie s miskou dochádza k pretekaniu oleja.	Na prekrývanie olejom pod kultivačnými jamkami sa používa príliš veľa oleja.	Znížte objem oleja.

12 Špecifikácie

Tabuľka 12.1 Špecifikácie CultureCoin®

Technické špecifikácie	CultureCoin®
Celkové rozmery (priemer x výška)	Ø 71 × 10 mm
Celková hmotnosť zariadenia CultureCoin®	13,8 gramov
Hmotnosť veka	5,3 gramov
Hmotnosť misky	8,5 gramov
Materiál	Metylmetakrylát styrénu (SMMA)
Podmienky prepravy a skladovania	• Teplotný rozsah +15 – +25 °C • Chráňte pred priamym slnečným svetlom • Skladujte v suchu
Rozsah inkubačnej teploty	28,7 – 40,0 °C
Inkubačný rozsah CO_2	1,9 – 10.0 %
Inkubačný rozsah O_2	4.9 – 20.0 %
Spôsob sterilizácie	Gamma ožiarenie

Technické špecifikácie	CultureCoin®
Typ a limity povrchovej úpravy	Ošetrené korónovým výbojom (len miska)
Trvanlivosť	2 roky
Testy biokompatibility	1. Test na myších embryách (MEA) s rozmrazenými jednobunkovými myšími embryami. Kritériá prijatia: najmenej 80 % embryí sa vyvinulo do štádia blastocysty. 2. Test Limulus Amebocyte Lysate (LAL). Kritériá prijateľnosti: < 20 EU/zariadenie.

13 Ostatné krajiny

13.1 Švajčiarsko

Symbol švajčiarskeho autorizovaného zástupcu CH-REP je umiestnený na každej predajnej jednotke (baliacej krabici).



Obrázok 13.1 Švajčiarsky autorizovaný zástupca

Kontaktný e-mail švajčiarskeho autorizovaného zástupcu je „Vigilance@medenvoyglobal.com“.

14 Hlásenie závažných incidentov

V prípade akýchkoľvek závažných incidentov, ktoré sa vyskytli v súvislosti s pomôckou, je potrebné ich nahlásiť spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB, prostredníctvom kontaktov uvedených na stránke s kontaktnými údajmi a autorizovanému zástupcovi, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Ak chcete kontaktovať autorizovaného zástupcu, pozrite si časť „Ostatné krajiny“ podľa vašej krajiny.