Uporabniški priročnik



CultureCoin®

Rev. 11.0
Datum rev. 31. 7. 2026
Samo na recept.

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

Za tehnično službo se obrnite na:

Evropa
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

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

Ostali svet
Esco Micro Pte. Ltd.
19 Changi South Street 1 • Singapur 486 779
Tel. +65 6542 0833 • Faks +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacije o avtorskih pravicah

© Avtorske pravice 2014 Esco Micro Pte Ltd. Vse pravice pridržane.
Za informacije v tem priročniku in priloženi izdelek veljajo avtorske pravice, vse pravice pa so pridržane s strani družbe Esco.
Družba Esco si pridržuje pravico do občasnih manjših oblikovnih sprememb in pri tem nima obveznosti, da bi katero koli osebo ali subjekt obvestila o takšni spremembi.
Sentinel™ je registrirana blagovna znamka družbe Esco.

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravstvenega delavca ali na njegovo naročilo.

Uporaba je dovoljena samo usposobljenim in kvalificiranim strokovnjakom. Ta pripomoček se prodaja v skladu z izjemo 21 CFR 801, poddel D.

»Gradivo v tem priročniku je namenjeno samo za informativne namene. Vsebine in izdelek, opisan v tem priročniku (vključno z morebitnimi prilogami, dodatki, spremnimi dokumenti in vključki), se lahko spreminjajo brez obvestila. Družba Esco ne daje nobenih zagotovil ali jamstev o točnosti informacij v tem

priročniku. Družba Esco v nobenem primeru ni odgovorna za morebitno škodo, neposredno ali posledično, ki bi izhajala iz uporabe tega priročnika ali bi bila povezana z njo.«

Odstranjevanje embalaže in pregled

Po prejemu medicinskega pripomočka upoštevajte standardno sprejemno prakso. Transportno škatlo preglejte glede poškodb. Če opazite poškodbo, prenehajte z odstranjevanjem embalaže medicinskega pripomočka. Obvestite prevoznika in zaprosite, naj bo med odstranjevanjem embalaže prisoten njihov predstavnik. Posebnih navodil za odstranjevanje embalaže ni, vendar pazite, da med odstranjevanjem ne boste poškodovali medicinskega pripomočka. Medicinski pripomoček preglejte glede fizičnih poškodb, kot so ukrivljeni ali zlomljeni deli, udrtine ali praske.

Zahtevki

Naša rutinska metoda odpreme je z običajnim prevoznikom. Če ob dostavi ugotovite prisotnost fizičnih poškodb, zadržite vso ovojnino v prvotnem stanju in se takoj obrnite na prevoznika, da vložite zahtevek.

Če je medicinski pripomoček dobavljen v dobrem fizičnem stanju, vendar ne deluje v okviru specifikacij, ali so prisotne druge težave, ki niso posledica poškodb med pošiljanjem, se takoj obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika ali družbo Esco Medical Technologies, UAB.

Standardni pogoji

Povračila in dobropisi

Do delnega povračila in/ali dobropisa so upravičeni samo sterilizirani izdelki z oznako serije (označeni z razločno serijsko številko) in dodatki. Upoštevati morate *postopek vračanja*.

Postopek vračanja

Vsakemu izdelku, ki ga vrnete in zanj želite vračilo/dobropis, mora biti priložena številka dovoljenja za vračilo (RMA), ko jo prejmete od službe za pomoč strankam družbe Esco Medical Technologies, UAB. Vse artikle, ki jih vračate, morate poslati *z že plačanimi stroški pošiljanja* (prevoz, carina, stroški posredništva in davki) na lokacijo naše tovarne.

Pristojbine za vračilo v skladišče

Za izdelke, ki jih vrnete v 30 dneh od prvotnega nakupa, se plača minimalna pristojbina za vračilo v skladišče, ki znaša 20 % maloprodajne cene. Za vsa vračila se obračunajo dodatne pristojbine za poškodbe in/ali manjkajoče dele in dodatke. Izdelki, ki niso v stanju, kot bi bili novi, in niso v stanju, primernem za prodajo, niso upravičeni do vračila z dobropisom in bodo vrnjeni kupcu na njegove stroške.

Certificiranje

Ta medicinski pripomoček je bil temeljito preskušen/pregledan in je ob odpremi iz tovarne ustrezal proizvodnim specifikacijam družbe Esco Medical Technologies, UAB.

Garancija in podpora za izdelke

Družba Esco Medical Technologies, UAB, jamči, da je ta medicinski pripomoček ob redni uporabi in servisu brez napak v materialu in izdelavi do datuma »Uporabno do«, ki je naveden na oznaki. V garancijskem obdobju družba Esco Medical Technologies, UAB, brezplačno zamenjala izdelek, za katerega se izkaže, da je okvarjen, pod pogojem, da izdelek vrnete (s plačanimi stroški pošiljanja, carine, posredništva in davkov) družbi Esco Medical Technologies, UAB. Vsi nastali stroški prevoza so odgovornost kupca in jih ta garancija ne vključuje. Ta garancija velja samo za prvotnega kupca. Ne zajema poškodb zaradi zlorabe, zanemarjanja, nesreče ali napačne uporabe ali poškodb, ki so posledica servisiranja ali spreminjanja s strani kogar koli drugega razen družbe Esco Medical Technologies, UAB.

DRUŽBA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, V NOBENEM PRIMERU NI ODGOVORNA ZA POSLEDIČNO ŠKODO.

Garancija ne velja za škodo, ki nastane v naslednjih primerih:

- Poškodbe pri prevozu ali premikanju medicinskega pripomočka
- Nesreča, spreminjanje, zloraba ali napačna uporaba medicinskega pripomočka
- Požar, poškodbe zaradi vode, kraja, vojna, izgred, sovražnost, višja sila, kot so orkani, poplave itd.

Ta garancija krije samo petrijevke CultureCoin®, če pakiranje ni bilo poškodovano med shranjevanjem in prevozom.

TA GARANCIJA NE KRIJE FIZIČNE POŠKODBE, KI JE POSLEDICA NAPAČNE UPORABE ALI FIZIČNE ZLORABE.

Ta garancija vam zagotavlja določene zakonske pravice, lahko pa imate tudi druge pravice, ki se med regijami in državami razlikujejo. Ta garancija je omejena na popravila medicinskega pripomočka v skladu s specifikacijami družbe Esco Medical Technologies, UAB.

Ko medicinski pripomoček vrnete družbi Esco Medical Technologies, UAB, na preiskavo, priporočamo, da ga pošljete z originalno transportno peno in v originalnem vsebniku. Če originalna ovojnina ni na voljo, priporočamo, da se pri ponovnem pakiranju držite naslednjih navodil:

- Uporabite karton z dvojno steno, ki je dovolj močan za maso, ki jo pošiljate. V škatli za pošiljanje skupaj z medicinskim pripomočkom ne sme biti praznega prostora, saj se sicer premika in se lahko poškoduje.
- Če pošiljate samo en medicinski pripomoček, lahko uporabite ovoj s prilagodljivimi mehurčki.

Družba Esco Medical Technologies, UAB, ne bo odgovorna za izgubljene pošiljke ali medicinske pripomočke, prejete v poškodovanem stanju zaradi neustreznega pakiranja ali ravnanja. Vse pošiljke v sklopu garancijskih zahtevkov morajo imeti plačane vse stroške (prevoz, carino, posredništvo in davke). Vračil brez številke dovoljenja za vračilo (RMA) ne

sprejemamo. Za pridobitev številke RMA in pomoč pri dokumentaciji za pošiljanje/carino se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB.

Zavrnitev garancije

S petrijevkami CultureCoin® lahko delajo samo posamezniki s formalno izobrazbo na področju zdravstva ali medicine. Če ta medicinski pripomoček uporablja druga oseba, družba Esco Medical Technologies, UAB, ne prevzema odgovornosti za poškodbe uporabnikov, pacientk in lastnine.

Če je primarna ovojnina petrijevk CultureCoin® že pred odpiranjem poškodovana, družba Esco Medical Technologies, UAB, ne prevzema odgovornosti za poškodbe uporabnikov, pacientk in lastnine.

OPOZORILO

Družba Esco Medical Technologies, UAB, ni odgovorna za nobene morebitne telesne poškodbe in neželene učinke, ki bi bili posledica nepooblaščenega spreminjanja opreme.

DRUŽBA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, ZAVRAČA VSE DRUGE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO Z GARANCIJO PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN ALI UPORABO.

TA IZDELEK NE VSEBUJE SESTAVNIH DELOV, KI BI JIH UPORABNIK LAHKO SERVISIRAL SAM.

Kazalo vsebine

1 How to use this manual 8

2 Safety warning 8

3 Intended purpose/use 8

4 About the product 9

5. Transport, Storage and Disposal 10

5.1 Transportation requirements 10

5.2 Storage and Operation Environment Requirements 11

5.3 Disposal 11

6 Safety symbols and labels 11

7 Important safety instructions and warnings 14

7.1 Pre-use 14

7.2 During use 14

7.3 Post-use 14

8 Culture mode 15

9 Overview 15

10 Usege Instructions 15

10.1 CultureCoin® placement in the chamber 16

10.2 Removing the CultureCoin® Lid 17

10.3 Illustrated Usage Instructions 18

10.4 pH measuring 19

10.5 Writing area on the CultureCoin® Lid 19

11 User troubleshooting 20

12 Specifications 20

13 Other countries 21

13.1 Switzerland 21

14 Reporting on serious incidents 21

1 Kako uporabljati ta priročnik

Priročnik je treba prebrati od začetka do konca.

Digitalna različica uporabniškega priročnika v angleščini in vse prevedene različice so na voljo na našem spletnem mestu www.esco-medical.com.

Ta uporabniški priročnik najdete po naslednjih korakih:

1. V navigacijskem meniju kliknite zavihek »Products« (Izdelki).
2. Pomaknite se navzdol in izberite »CultureCoin® - Embryo Culture Dish for the MIRI® TL« (Petrijevke CultureCoin® – petrijevke za gojenje zarodkov za MIRI® TL).
3. Pomaknite se še bolj navzdol in poiščite poglavje »Literature & Resources« (Literatura in viri).
4. Kliknite zavihek »Information for Users« (Informacije za uporabnike).

2 Varnostno opozorilo

- Ta priročnik mora prebrati vsak, ki dela s to opremo, na njej ali v njeni bližini. Če ne preberete, razumete in upoštevate navodil v tej dokumentaciji, lahko pride do poškodb enote, operativnega osebja in/ali slabega delovanja opreme.
- Uporabo kakršnih koli nevarnih materialov v tej opremi mora nadzorovati industrijski higienik, odgovorna oseba za varnost pri delu ali drug primerno kvalificiran posameznik.
- V tem priročniku so pomembne točke, povezane z varnostjo, označene z naslednjimi simboli:

OPOMBA

Uporablja se za pritegnitev pozornosti na določen element.

OPOZORILO

Bodite previdni.

- Če opremo uporabljate na način, ki ni določen v tem priročniku, je zaščita, ki jo oprema zagotavlja, lahko oslabljena.

3 Predvideni namen/uporaba

Priprava, shranjevanje in prenos človeških zarodkov. Za uporabo samo s pripomočkom MIRI® TL.

4 O izdelku

Petrijevka CultureCoin® Esco Medical je sterilna posoda za gojenje za enkratno uporabo, zasnovana posebej za uporabo pri IVF. Sestavljena je iz dveh delov: spodnjega dela petrijevke in pokrova. Petrijevka sprejme do 14 zarodkov, ki se namestijo v središčno linijo jamic za gojenje. Jamica za gojenje ima prozorno območje velikosti 300 µm, v katerem so nameščeni zarodki. Območje je optimizirano za mikroskopiranje. Okoli območja za gojenje je jasen krog, ki algoritmu za samodejno izostritev med pridobivanjem mikroskopskih slik omogoči, da lažje poišče območje. Jamice za gojenje so oštevilčene (1–14), da jih uporabnik lažje najde. Petrijevka ima štiri jamice za spiranje, namenjene delu s celicami, gojišču za spiranje ali nadomestnemu gojišču.

Zunaj območja za gojenje je velika jamica za merjenje pH, ki ne vpliva na gojene vzorce. Petrijevka ima ravno dno, zato je idealna za prenos toplote od spodaj.

Pokrov je nameščen na vrh spodnjega dela petrijevke in v celoti prekriva zgornjo površino. Uporabnik petrijevko prijema samo med rokovanjem, tako da jo prime za oprijemalni del. Tako ni nevarnosti, da bi mu padla, kot če bi jo držal samo za pokrov – taka nevarnost je prisotna pri vseh tradicionalno zasnovanih petrijevkah.

Način delovanja: Petrijevka CultureCoin® Esco Medical je bila zasnovana za zagotavljanje varnega in predvidenega okolja za zdravljenje pacientk, ki imajo težave s plodnostjo, kot pomoč pri spočetju otroka. Rast zarodkov v petrijevkah CultureCoin® se doseže s posebnimi gojišči, ki ne vsebujejo plastike, strupene za plodnost ali reproduktivno funkcijo ter zagotavljajo hranljivo okolje, in z večprostorskim inkubatorjem za IVF družine MIRI® TL, ki ustvarja ter ohranja stabilno temperaturo okolja in koncentracijo plinov.

Načela delovanja pripomočka: Petrijevka CultureCoin® je zasnovana samo za gojenje celic v večprostorskih inkubatorjih za IVF družine MIRI® TL Esco Medical Technologies v do 6-dnevnem obdobju. Volumen kapljic v inkubacijskih jamicah je 25 µl. Takšna količina gojišča zadošča za celični razvoj v tem obdobju. Visoka stena, ki obdaja območje kapljice, zagotavlja dovolj prostora za prekrivno plast olja, ki gojišče ščiti pred izhlapevanjem. Inkubacijske jamice so nameščene v eni vrstici, na isti višini in z enakimi razdaljami med središči jamic. Petrijevka je popolnoma prilagojena zasnovi večprostorskih inkubatorjev za IVF družine MIRI® TL, ko se njihova kamera premika pod petrijevkami CultureCoin® vzdolž jamic za inkubiranje.

Petrijevke CultureCoin® so pakirane posamično. Ena embalaža vsebuje 25 petrijevk.

Koda modela: MRI-CC. Ref. št.: 1821493.

S petrijevkami CultureCoin® smejo delati samo posamezniki s formalno izobrazbo na področju zdravstva ali medicine.

Petrijevke CultureCoin® Esco Medical se uporabljajo za pacientke, pri katerih se opravlja oploditev *in vitro* (IVF). Pacientke so ženske v rodni dobi, ki imajo zdravstvene težave s plodnostjo. Indikacija za predvideno ciljno skupino je zdravljenje z IVF. Kontraindikacij za predvideno ciljno skupino ni.

Petrijevka CultureCoin® je medicinski pripomoček, ki se uporablja za eno pacientko pri enem samem postopku. Ni namenjena ponovni obdelavi (čiščenju, razkuževanju/sterilizaciji) in uporabi na drugi pacientki.

Petrijevke CultureCoin® se lahko uporabljajo samo z večprostorskimi inkubatorji za IVF družine MIRI® TL in zaporednimi gojišči, posebej zasnovanimi za zdravljenja za IVF. Petrijevke CultureCoin® se ne smejo uporabljati z nemedicinskimi pripomočki in drugimi gojišči, ki niso zasnovani za zdravljenje za IVF.

Pripomoček je izdelan v skladu s sistemom obvladovanja kakovosti s polnim certifikatom EU ISO 13485.

Ta izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in je razvrščen kor pripomoček razreda IIa v skladu s pravilom II.

Direktiva o osebni varovalni opremi (89/686/EGS) in direktiva o strojih (2006/42/ES) se za petrijevke CultureCoin® ne uporabljata. Petrijevke CultureCoin® tudi ne vsebujejo ali vključujejo naslednjega: zdravilnih učinkovin, vključno s pripravki iz človeške krvi ali plazme, tkiv ali celic človeškega izvora ali njihovih pripravkov, tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih pripravkov, kot navaja Uredba (EU) št. 722/2012.

5. Prevoz, shranjevanje in odstranjevanje

5.1 Zahteve za prevoz

Petrijevke CultureCoin® so pakirane v vrečke iz Tyveka LTS1025 100 × 250. Zapakirane petrijevke po 25 kosov so zapakirane v bele škatle skupaj z natisnjenim letakom s sklicem na uporabniški priročnik.

Treba je opraviti vizualni pregled glede morebitnih poškodb. Če poškodb ne najdete, se lahko petrijevke CultureCoin® pripravijo za prevoz.

Na škatlo je treba nalepiti naslednje oznake:

- Oznaka s simboli za rokovanje, številko serije in označenim datumom pakiranja.

- Indikator obsevanja.

5.2 Zahteve za pogoje shranjevanja in delovanja

Pripomoček se sme shranjevati samo v naslednjih pogojih:

- Pripomoček se lahko shranjuje dve leti.
- Pripomoček se lahko shranjuje pri temperaturah od +15 °C do +25 °C.
- Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Pripomočka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
- Shranjujte na suhem.

⚠ **Za pomembne varnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče navesti na samem pripomočku, preberite spremno dokumentacijo.**

⚠ **Pripomočka ne smete namestiti v bližino oken oziroma tam ne sme delovati.**

5.3 Odstranjevanje

Pripomoček je treba zavreči skladno z lokalnimi predpisi.

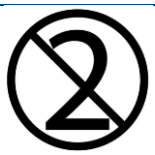
⚠ **Pripomoček je morda bil uporabljen za obdelavo kužnih snovi. Zato so lahko pripomoček in njegovi sestavni deli kontaminirani. Pripomoček morate pred odstranjevanjem razkužiti oziroma dekontaminirati.**

6 Varnostni simboli in oznake

Preglednica 6.1 Oznake z informacijami o izdelku

Oznaka	Opis
CE 0123	Oznaka CE in številka priglašenega organa
REF	Referenčna številka modela

Oznaka	Opis
	Oznaka serije
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Temperaturna omejitev
	Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
	Samo na recept.
	Medicinski pripomoček
	Hranite na suhem
	Rok uporabnosti

Oznaka	Opis
	Apirogeno
	Glejte navodila za uporabo
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ime in naslov proizvajalca
	Sistem sterilne pregrade
	Ni za ponovno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Upoštevajte OEEO
	Količina petrijevk

7 Pomembna varnostna navodila in opozorila

7.1 Pred uporabo

1. Izdelka ne uporabite, če je pakiranje poškodovano. Obrnite se na družbo Esco Medical Technologies ali lokalnega predstavnika.
2. Ta navodila vedno hranite na mestu, kjer so zlahka dostopna.

⚠ **S petrijevkami CultureCoin® smejo delati samo posamezniki s formalno izobrazbo na področju zdravstva ali medicine.**

Skupaj z namestitvijo večprostorskih inkubatorjev za IVF družine MIRI® TL je zagotovljeno osnovno usposabljanje za uporabo petrijevk CultureCoin® z večprostorskimi inkubatorji za IVF družine MIRI® TL.

7.2 Med uporabo

1. Uporabljajte samo za namen, naveden pod predvidenim namenom.
2. Petrijevke so samo za enkratno uporabo. Ne skušajte jih očistiti in ponovno uporabiti.
3. Namenjene so samo za uporabo z gojišči na vodni osnovi ter mineralnim ali parafinskim oljem.
4. Tega izdelka ne uporabljajte v večprostorskih inkubatorjih za IVF družine MIRI® TL pri temperaturah nad 40,0 °C.

Funkcije, povezane z VARNOSTJO:

- identifikacija prave petrijevke;
- pobiranje in dvigovanje petrijevke;
- preprečevanje navzkrižne kontaminacije;
- pravilna namestitev zarodka.

☞ **Za več podrobnosti o pravilni uporabi petrijevk CultureCoin® glejte poglavja »10 Navodila za uporabo« in nadaljnja podpoglavja v teh navodilih za uporabo®.**

7.3 Po uporabi

Če ste petrijevko uporabljali za shranjevanje/inkubiranje bioloških vzorcev, jo je treba zavreči kot biološko nevaren odpadek v skladu z zakonodajo in postopki, ki veljajo v državi uporabnika.

8 Način gojenja

Petrijevke CultureCoin® se smejo uporabljati samo za gojenje z gojišči, napolnjenimi v jamice, in prekrivno plastjo olja. Ne smejo se uporabljati za odprto gojenje.

9 Pregled



Slika 9.1 Pregled petrijevke CultureCoin®

Petrijevka CultureCoin® je sestavljena iz dveh delov:

- petrijevke CultureCoin® (1);
- pokrova (2), ki pokriva celotno območje petrijevke CultureCoin®.



Slika 9.2 Deli petrijevke CultureCoin®

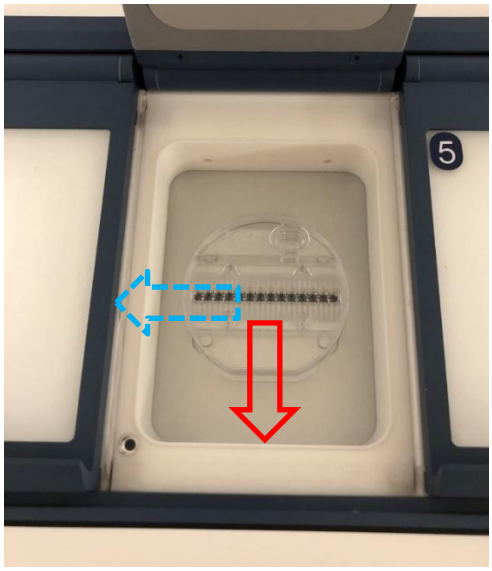
10 Navodila za uporabo

1. Pokrov in petrijevko vzemite iz ovojnine v aseptičnem okolju.

2. Za odvajanje plinov petrijevke 12 ur (preko noči) pustite v aseptičnem okolju z nameščenim pokrovom.
3. Preden petrijevke napolnite z gojiščem, jih segrejte na ogrevanem podstavku ali v inkubatorju.
4. Vse jamice za gojenje v aseptičnem okolju napolnite s približno 25 µl predgojenega ekvilibriranega gojišča.
5. Polnjenje jamic za spiranje je neobvezno. Ena jamica za spiranje vsebuje približno 23 µl. Lahko se uporabljajo za delo s celicami, gojišča za spiranje ali nadomestna gojišča.
6. Pod mikroskopom preverite prisotnost morebitnih vidnih zračnih mehurčkov in jih odstranite s konico mikropipete Stripper.
7. Predel za olje napolnite s strnjeno plastjo primernega mineralnega ali parafinskega olja, da prekrijete gojišče. Priporočena količina je 6 ml. Ne napolnite prekomerno.
8. Na petrijevko postavite pokrov in jo štiri ure pustite, da se ekvilibrira v inkubatorju s CO_2 (najbolje v inkubatorju z vlaženjem).
9. Po ekvilibraciji v jamicah za gojenje preverite prisotnost zračnih mehurčkov. Morebitne mehurčke odstranite s konico mikropipete Stripper.
10. V jamice za gojenje postavite zarodke. Prepričajte se, da so zarodki nameščeni zelo natančno v sredino jamice za gojenje in ne na stranico.
11. Neobvezno napolnite jamico za merjenje pH z gojiščem do najnižje oznake (priporočeni volumen – 350 µl) in ga prekrijte s prekrivno plastjo olja (priporočeni volumen – 150 µl).
12. Namestite pokrov petrijevke CultureCoin®.
13. Petrijevko CultureCoin® postavite v večprostorski inkubator za IVF družine MIRI® TL po navodilih iz poglavja 10.1 v nadaljevanju.

10.1 Namestitev petrijevke CultureCoin® v komoro

Pred začetkom časovnega zamika je ključnega pomena, da petrijevko CultureCoin® pravilno postavite v komoro. Za zagotavljanje pravilnega položaja petrijevke CultureCoin® (tako da kamera lahko prepozna vse jamice) postavite petrijevko CultureCoin® na njeno mesto in jo pričvrstite tako, da jo potisnete navzdol in proti sebi, nato pa proti levemu robu.

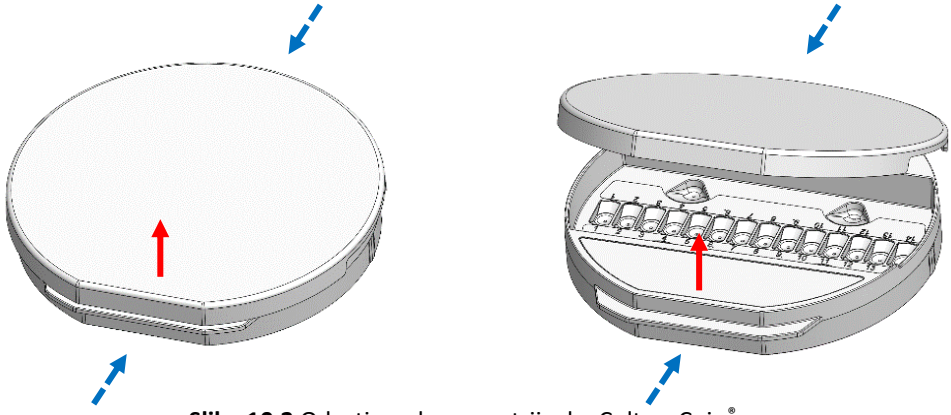


Slika 10.1 Namestitev petrijevke CultureCoin® v komoro

10.2 Odstranitev pokrova petrijevke CultureCoin®

Ko je pokrov petrijevke CultureCoin® nameščen, nima veliko prostega prostora za premikanje, vendar se med prevozom vseeno lahko nekoliko premika. Pokrov se na petrijevki CultureCoin® lahko nekoliko zavrti in se zatakne ob robove petrijevke. Posledično ga je morda težje odpreti.

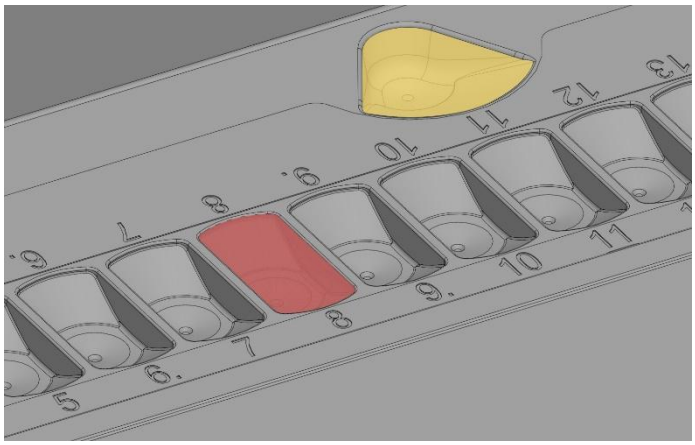
V takšnem primeru obstaja posebna tehnika za odpiranje pokrova petrijevke CultureCoin®. Petrijevko primite za oprijemalni del in dvignite pokrov s prirezanega roba.



Slika 10.2 Odprtje pokrova petrijevke CultureCoin®

Pokrova petrijevke CultureCoin® ne sukajte, saj se bo zaklenil in ga bo še težje odpreti.

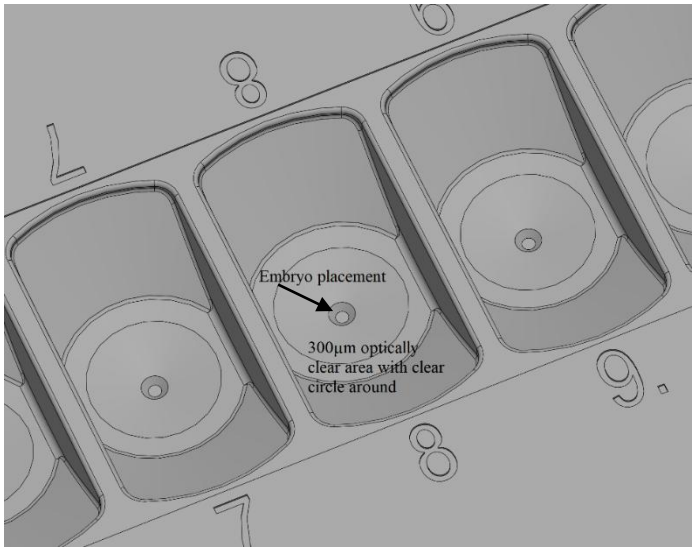
10.3 Ilustrirana navodila za uporabo



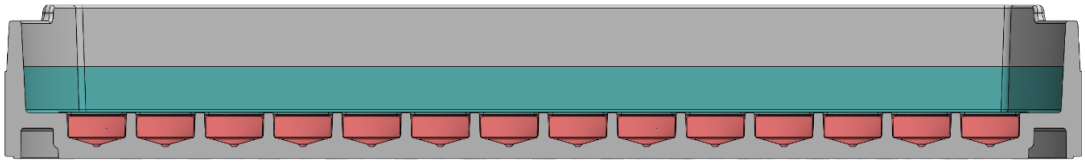
Slika 10.3 Jamica za gojenje (označena rdeče) in jamica za spiranje (označena rumeno)

Vsaka od 14 jamic za gojenje je napolnjena s približno 25 µl gojišča. Zarodek se postavi na dno območja za gojenje, kot je prikazano na sliki 10.4.

Tudi jamice za spiranje lahko napolnite s 23 µl gojišča, vendar to ni nujno.



Slika 10.4 Podrobna postavitev zarodka na 300-µm optično čisto območje



Slika 10.5 Jamice za gojenje so prekrite s plastjo mineralnega ali parafinskega olja in pokrov je nameščen

Jamice za gojenje se napolnijo z gojiščem (označeno rdeče), nato se doda olje (označeno modrozeleno), ki prekrije celotno območje gojenja.

10.4 Merjenje pH

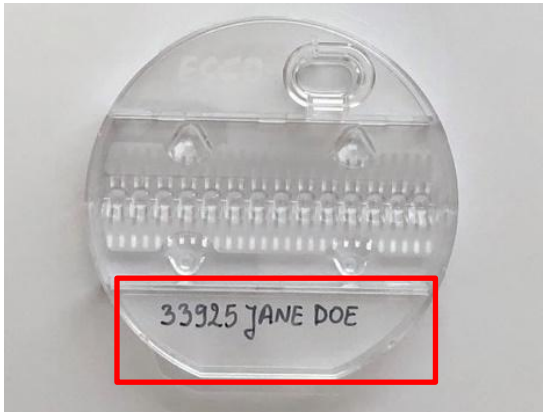
Validacija vrednosti pH gojišča mora biti standardni postopek. Petrijevka CultureCoin® ima zunaj območja gojenja veliko jamico (slika 9.1). Ta omogoča varno in priročno občasno preverjanje vrednosti pH, brez poseganja v jamice za gojenje.

Za navodila o pravilni pripravi in izvedbi postopka merjenja pH si oglejte poglavje »18 Merjenje pH« v uporabniškem priročniku za večprostorske inkubatorje za IVF MIRI® TL6 in MIRI® TL12.

10.5 Območje za pisanje na pokrovu petrijevke CultureCoin®

Na predelu petrijevke CultureCoin®, ki je na spodnji sliki 10.6 označen rdeče, je namensko območje, na katerega lahko uporabnik piše ali nalepi oznako.

Uporabljajte samo posebna označevalna pisala, ki ne sproščajo hlapnih organskih spojin (VOC).



Slika 10.6 Vedno označite pokrov in petrijevko

11 Uporabniško odpravljanje težav

Preglednica 11.1 Splošne težave

Simptom	Vzrok	Ukrep
Zarodki se premaknejo na stran jamice.	Namestitev zarodka ni bila dovolj natančna.	Vadite pravilno namestitev.
Med gojenjem nastajajo zračni mehurčki.	Temperaturne razlike med nalaganjem ali nepravilen postopek odstranjevanja mehurčkov.	Izogibajte se temperaturnim razlikam in upoštevajte pravilen postopek. Vadite ustrezno odstranjevanje mehurčkov.
	Uporabljate neekvilibrirano gojišče.	Uporabite ekvilibrirano gojišče.
Med ravnanjem s petrijevko pride do prelivanja olja.	Za prekrivno plast olja pod jamicami za gojenje ste uporabili preveč olja.	Zmanjšajte volumen olja.

12 Specifikacije

Preglednica 12.1 Specifikacije petrijevk CultureCoin®

Tehnične specifikacije	CultureCoin®
Celotne mere (premer × višina)	Ø 71 × 10 mm
Skupna teža petrijevke CultureCoin®	13,8 grama
Teža pokrova	5,3 grama
Teža petrijevke	8,5 grama
Material	Stiren-metil metakrilat (SMMA)
Pogoji za prevoz in shranjevanje	• Temperaturni razpon +15 – +25 °C • Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo • Hranite na suhem
Razpon temperature inkubacije	28,7–40,0 °C
Razpon CO_2 pri inkubaciji	1,9–10,0 %
Razpon O_2 pri inkubaciji	4,9–20,0 %
Metoda sterilizacije	Sevanje gama
Tip površinske obdelave in omejitve	Obdelava v korona plazmi (samo petrijevka)
Rok uporabnosti	2 leti
Preskusi biološke združljivosti	1. Test z mišjimi zarodki (MEA, Mouse Embryo Assay) z odtaljenimi enoceličnimi mišjimi zarodki. Merila sprejemljivosti: vsaj 80 % zarodkov se razvije do stadija blastociste. 2. Preskus z limulusovim amebocitnim lizatom (LAL, Limulus Amebocyte Lysate). Merila sprejemljivosti: < 20 EU/pripomoček.

13 Druge države

13.1 Švica

Na vsak o prodajno enoto (embalažno škatlo) je nameščen simbol pooblaščenega predstavnika za Švico CH-REP.



Slika 13.1 Pooblaščeni predstavnik za Švico

Kontaktni e-naslov pooblaščenega predstavnika za Švico je Vigilance@medenvoyglobal.com.

14 Poročanje o resnih incidentih

O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati družbi Esco Medical Technologies, UAB, z uporabo kontaktnih podatkov, navedenih na strani s kontaktnimi podatki, in pooblaščenemu predstavniku v državi, kjer ima uporabnik in/ali pacientka stalno prebivališče.

Za stik s pooblaščenim predstavnikom v svoji državi glejte poglavje »Druge države«.