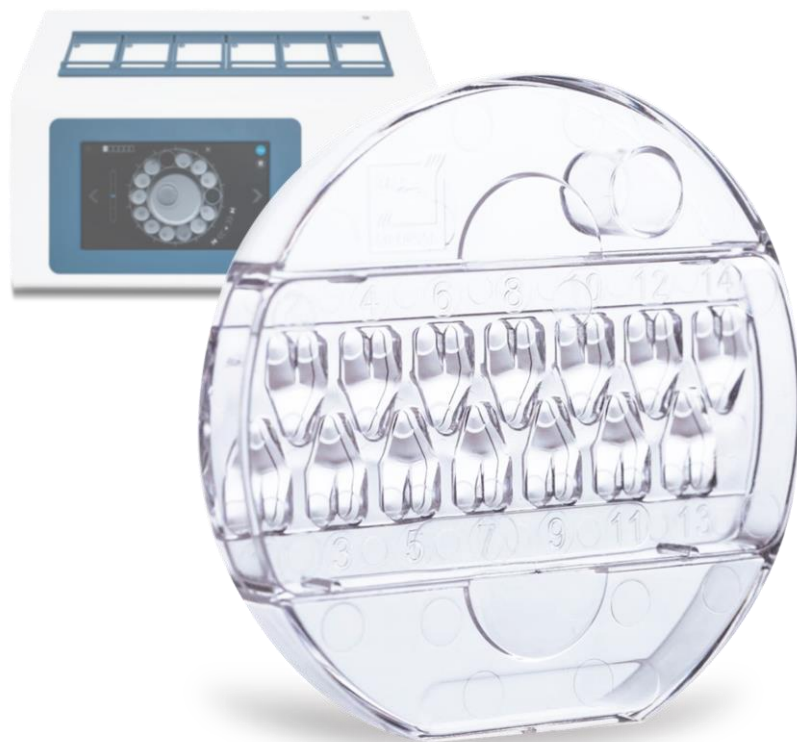


CE 0123



ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ

CultureCoin®

Αναθ. 7.0

Ημερομηνία αναθεώρησης 23.11.2022

Μόνο με συνταγή γιατρού



Esco Medical Technologies, UAB

Draugystes g. 19 • Kaunas, Λιθουανία

Τηλ. +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Για τεχνική εξυπηρέτηση, επικοινωνήστε με

Ευρώπη

Esco Medical Technologies, UAB

Draugystes g. 19 • Kaunas, Λιθουανία

Τηλ. +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Βόρεια Αμερική

Esco Technologies, Inc.

903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, ΗΠΑ

Τηλ. 215-441-9661 • Φαξ 484-698-7757

www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Υπόλοιπο κόσμου

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Σιγκαπούρη 486 777

Τηλ. +65 6542 0833 • Φαξ +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Πληροφορίες πνευματικών δικαιωμάτων

© Πνευματικά δικαιώματα 2014 Esco Micro Pte Ltd. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Οι πληροφορίες σε αυτό το εγχειρίδιο και το προϊόν που συνοδεύουν αποτελούν πνευματικά δικαιώματα της Esco και ισχύει επιφύλαξη παντός δικαιώματος από την Esco.

Η Esco διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί περιοδικά αλλαγές σχεδίασης μικρής κλίμακας, χωρίς υποχρέωση ειδοποίησης οποιουδήποτε ατόμου ή οντότητας σχετικά με τις εν λόγω αλλαγές.

Το Sentinel™ είναι ένα σήμα κατατεθέν της Esco.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ενός αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας.

Να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Η συσκευή πωλείται υπό την εξαίρεση Τίτλου 21 CFR 801 Υποτήμημα D του Ομοσπονδιακού Κανονισμού.

«Το υλικό σε αυτό το εγχειρίδιο παρέχεται μόνο για πληροφοριακούς σκοπούς. Τα περιεχόμενα και το προϊόν που περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο (περιλαμβανομένου οποιουδήποτε παραρτήματος, προσθήκης, προσαρτήματος ή συμπερίληψης) υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προειδοποίηση. Η Esco δεν παρέχει καμία δήλωση ή εγγύηση σχετικά με την ακρίβεια των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Σε καμία περίπτωση η Esco δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν ζημιές, άμεσες ή επακόλουθες, που απορρέουν από ή σχετίζονται με τη χρήση αυτού του εγχειριδίου.»

Αποσυσκευασία και επιθεώρηση

Να τηρείτε τις συνήθειες πρακτικές παραλαβής κατά την παραλαβή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Να ελέγχετε το χαρτοκιβώτιο της αποστολής για ζημιές. Αν βρεθεί ζημιά, σταματήστε την αποσυσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ειδοποιήστε τον μεταφορέα και ζητήστε να είναι παρών ένας αντιπρόσωπος κατά την αποσυσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες αποσυσκευασίας, αλλά προσέχετε να μην προκαλέσετε ζημιά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την αποσυσκευασία του. Επιθεωρήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν για υλικές ζημιές όπως λυγισμένα ή σπασμένα μέρη, βαθουλώματα ή γρατσουνιές.

Αξιώσεις

Η συνήθης μέθοδος αποστολής μας είναι μέσω κοινού μεταφορέα. Αν βρεθούν υλικές ζημιές κατά την παράδοση, διατηρήστε όλα τα υλικά συσκευασίας στην αρχική τους κατάσταση και επικοινωνήστε άμεσα με τον μεταφορέα για να υποβάλετε μια αξίωση. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει παραδοθεί σε καλή κατάσταση, αλλά δεν λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές ή υπάρχουν άλλα προβλήματα που δεν έχουν προκληθεί λόγω ζημιάς κατά τη μεταφορά, επικοινωνήστε άμεσα με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή με την Esco Medical.

Συνήθειες όροι και προϋποθέσεις

Επιστροφές χρημάτων & πιστώσεις

Λάβετε υπόψη πως μερική επιστροφή χρημάτων ή/και πίστωση γίνεται μόνο για προϊόντα με σειριακό αριθμό (προϊόντα που επισημαίνονται με ετικέτα διακριτού σειριακού αριθμού) και εξαρτήματα με σειριακό αριθμό. Πρέπει να ακολουθείται η *Διαδικασία επιστροφής*.

Διαδικασία επιστροφής

Κάθε προϊόν που επιστρέφεται για επιστροφή χρημάτων/πίστωση πρέπει να συνοδεύεται από έναν αριθμό Εξουσιοδότησης Υλικού Επιστροφής (RMA) που λαμβάνεται από το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Esco Medical Technologies. Όλα τα υλικά που επιστρέφονται πρέπει να αποστέλλονται *προπληρωμένα* (μεταφορικά, δασμοί, προμήθειες και φόροι) στην τοποθεσία του εργοστασίου μας.

Χρεώσεις αποκατάστασης αποθέματος

Τα προϊόντα που επιστρέφονται εντός 30 ημερών από την αρχική αγορά υπόκεινται σε μία ελάχιστη χρέωση αποκατάστασης αποθέματος της τάξεως του 20% της τιμής καταλόγου. Επιπρόσθετες χρεώσεις για ζημιές ή/και μέρη και εξαρτήματα που λείπουν θα ισχύουν σε κάθε επιστροφή. Τα προϊόντα που δεν είναι σε κατάσταση «ως καινούργια» και κατάλληλη για επαναπώληση, δεν είναι επιλέξιμα για επιστροφή πίστωσης και θα επιστραφούν στον πελάτη με δικά του έξοδα.

Πιστοποίηση

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει δοκιμαστεί/επιθεωρηθεί διεξοδικά και έχει βρεθεί πως πληροί τις κατασκευαστικές προδιαγραφές της Esco Medical Technologies κατά την αποστολή από το εργοστάσιο.

Εγγύηση και υποστήριξη προϊόντος

Η Esco Medical Technologies εγγυάται ότι αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικών και κατασκευής, υπό φυσιολογική χρήση και

συντήρηση μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Κατά την περίοδο εγγύησης, η Esco Medical Technologies θα αντικαταστήσει ένα προϊόν, το οποίο αποδεικνύεται ότι είναι ελαττωματικό, χωρίς χρέωση, με την προϋπόθεση επιστροφής του προϊόντος (αποστολή, δασμοί, προμήθειες και φόροι προπληρωμένοι) στην Esco Medical Technologies. Οποιοσδήποτε χρεώσεις μεταφοράς προκύψουν αποτελούν ευθύνη του αγοραστή και δεν συμπεριλαμβάνονται σε αυτή την εγγύηση. Αυτή η εγγύηση εκτείνεται μόνο στον αρχικό αγοραστή. Δεν καλύπτει ζημιά από κατάχρηση, αμέλεια, ατύχημα ή κακή χρήση ή ως αποτέλεσμα συντήρησης ή τροποποίησης από τρίτους, πέραν από την Esco Medical Technologies.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES ΔΕΝ ΘΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ.

Καμία εγγύηση δεν θα ισχύει, αν οτιδήποτε από τα ακόλουθα προκαλέσει ζημιά:

- Ζημιά κατά τη μεταφορά ή τη μετακίνηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Ατύχημα, τροποποίηση, κατάχρηση ή κακή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Πυρκαγιά, ζημιά από νερό, κλοπή, πόλεμος, εξεγέρσεις, εχθροπραξίες, θεομηνίες όπως τυφώνες, πλημμύρες κτλ.

Το CultureCoin® καλύπτεται βάσει της παρούσας εγγύησης μόνον εφόσον η συσκευασία δεν υποστεί ζημιά κατά την αποθήκευση και μεταφορά.

ΥΛΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΑΠΟ ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΥΛΙΚΗ ΚΑΤΑΧΡΗΣΗ ΔΕΝ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ.

Αυτή η εγγύηση σάς παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδέχεται να έχετε άλλα δικαιώματα, τα οποία ποικίλλουν από περιοχή σε περιοχή, από περιφέρεια σε περιφέρεια ή από χώρα σε χώρα. Αυτή η εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Esco Medical Technologies.

Αν επιστρέψετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην Esco Medical Technologies για έρευνα, σας συνιστούμε η αποστολή να γίνει χρησιμοποιώντας τα αρχικά προστατευτικά υλικά συσκευασίας και τον περιέκτη. Αν τα αρχικά υλικά συσκευασίας δεν είναι διαθέσιμα, συνιστούμε τον ακόλουθο οδηγό για επανασυσκευασία:

- Χρησιμοποιήστε ένα χαρτοκιβώτιο διπλού τοιχώματος επαρκούς αντοχής για το βάρος που αποστέλλεται. Δεν πρέπει να υπάρχει κενός χώρος στο κιβώτιο αποστολής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος μετακίνησης του και πρόκλησης ζημιάς.
- Σε περίπτωση αποστολής ενός μόνο ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας κατάλληλος φάκελος με επένδυση φυσαλίδων.

Η Esco Medical Technologies δεν θα είναι υπεύθυνη για χαμένες αποστολές ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παραλαμβάνονται σε κατεστραμμένη κατάσταση λόγω ακατάλληλης συσκευασίας ή χειρισμού. Όλες οι αποστολές για αξιώσεις βάσει της εγγύησης, πρέπει να γίνονται σε προπληρωμένη βάση (μεταφορικά, δασμοί, προμήθειες και φόροι). Καμία επιστροφή δεν θα είναι αποδεκτή χωρίς αριθμό Εξουσιοδότησης Υλικού Επιστροφής (RMA). Επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies για να αποκτήσετε έναν αριθμό RMA και να λάβετε βοήθεια για την τεκμηρίωση αποστολής/τελωνείων.

Αποποίηση εγγύησης

Με τα τρυβλία CultureCoin® μπορούν να εργάζονται μόνο άτομα με επίσημη εκπαίδευση σε σχετικό πεδίο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρικού τομέα. Αν αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιηθεί από άλλα άτομα, η Esco Medical Technologies, UAB δεν θα φέρει καμία ευθύνη για ζημιές σε χρήστες, ασθενείς και περιουσιακά στοιχεία.

Αν η αρχική συσκευασία του CultureCoin® είναι κατεστραμμένη, πριν το άνοιγμά της, η Esco Medical Technologies, UAB δεν θα φέρει καμία ευθύνη για ζημιές σε χρήστες, ασθενείς και περιουσιακά στοιχεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η Esco Medical Technologies δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν τραυματισμό ή ανεπιθύμητες ενέργειες προκύψουν λόγω μη εξουσιοδοτημένων τροποποιήσεων του εξοπλισμού.

Η ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.

ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΚΑΝΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΕΠΙΣΚΕΥΑΣΙΜΟ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ.

Πίνακας περιεχομένων

1 Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου.....	7
2 Προειδοποίηση ασφαλείας.....	7
3 Προοριζόμενος σκοπός	7
4 Σχετικά με το προϊόν.....	7
5 σύμβολα ασφαλείας και ετικέτες	10
6 Σημαντικές οδηγίες και προειδοποιήσεις ασφαλείας.....	11
6.1 Πριν από τη χρήση.....	11
6.2 Κατά τη χρήση	11
6.3 Μετά τη χρήση	11
7 Τρόπος καλλιέργειας	12
8 Επισκόπηση.....	12
9 Χρήση	14
10 Τοποθέτηση του CultureCoin® στον θάλαμο	14
11 Αφαίρεση του καπακιού του CultureCoin®	15
12 Ο τρόπος χρήσης εικονογραφημένος	16
13 Μέτρηση pH.....	17
14 Περιοχή επισήμανσης στο CultureCoin® και στο καπάκι.....	17
15 Επίλυση προβλημάτων για τον χρήστη.....	17
16 Προδιαγραφές.....	18

1 Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου

Το εγχειρίδιο προορίζεται να διαβαστεί από την αρχή μέχρι το τέλος.

2 Προειδοποίηση ασφαλείας

- Οποιοσδήποτε εργάζεται με ή γύρω από τον εξοπλισμό αυτόν θα πρέπει να διαβάσει αυτό το εγχειρίδιο. Η μη ανάγνωση, κατανόηση και τήρηση των οδηγιών που δίνονται σε αυτό το έγγραφο ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιά της μονάδας, τραυματισμό στο προσωπικό χειρισμού ή/και κακή απόδοση του εξοπλισμού.
- Η χρήση οποιωνδήποτε επικίνδυνων υλικών σε αυτόν τον εξοπλισμό πρέπει να παρακολουθείται από υγιεινολόγο εργασίας, υπεύθυνο ασφαλείας ή από άλλα κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα.
- Σε αυτό το εγχειρίδιο, τα σημαντικά σημεία που σχετίζονται με την ασφάλεια θα επισημαίνονται με τα ακόλουθα σύμβολα:



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Χρησιμοποιείται για να στρέψει την προσοχή σε ένα συγκεκριμένο στοιχείο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απαιτείται προσοχή.

- Αν ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν καθορίζεται σε αυτό το εγχειρίδιο, η ασφάλεια που παρέχει ο εξοπλισμός μπορεί να υποβαθμιστεί.

3 Προοριζόμενος σκοπός

Προετοιμασία, αποθήκευση και μεταφορά ανθρώπινων εμβρύων. Να χρησιμοποιείται μόνο με τη συσκευή MIRI® TL.

4 Σχετικά με το προϊόν

Το CultureCoin® της Esco Medical Technologies είναι ένα αποστειρωμένο δοχείο καλλιέργειας μίας χρήσης, ειδικά σχεδιασμένο για χρήση στην εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF). Το τρυβλίο χωράει έως και 14 έμβρυα στα φρεάτια καλλιέργειας που βρίσκονται στη γραμμή στο κέντρο. Το φρεάτιο καλλιέργειας διαθέτει μια οπτικά καθαρή περιοχή 300 μm όπου βρίσκεται το έμβρυο. Η περιοχή είναι βελτιστοποιημένη για παρατήρηση με μικροσκόπιο. Ένας σαφής κύκλος υπάρχει γύρω από την περιοχή καλλιέργειας με σκοπό να καταστεί εύκολο για έναν αλγόριθμο αυτόματης εστίασης να βρει την περιοχή για μικροσκοπική απόκτηση εικόνας. Τα φρεάτια καλλιέργειας είναι αριθμημένα (1-14) για εύκολο εντοπισμό του κάθε φρεατίου από τον χρήστη. Κάθε

φρεάτιο καλλιέργειας έχει δύο φρεάτια έκπλυσης για τον χειρισμό των κυττάρων, τα μέσα έκπλυσης ή τα μέσα αντικατάστασης.

Το καπάκι στερεώνεται μέσα από την περιφέρεια του τρυβλίου καλύπτοντας πλήρως την περιοχή καλλιέργειας – ο χρήστης πιάνει μόνο το τρυβλίο κατά τη διάρκεια του χειρισμού και δεν κινδυνεύει να πέσει το τρυβλίο καθώς πιάνει μόνο το καπάκι – όπως συμβαίνει σε όλα τα συνηθισμένα τρυβλία. Έξω από την περιοχή καλλιέργειας υπάρχει ένα μεγάλο φρεάτιο για τη μέτρηση του pH, χωρίς να επηρεάζονται τα δείγματα που καλλιεργούνται. Το τρυβλίο έχει επίπεδο πυθμένα, που είναι ιδανικός για θέρμανση από κάτω.

Αρχές λειτουργίας της συσκευής και τρόπος δράσης της: Το CultureCoin® είναι σχεδιασμένο αποκλειστικά για κυτταρική καλλιέργεια σε επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL της Esco Medical Technologies, για ένα χρονικό διάστημα έως έξι ημερών. Η χωρητικότητα των φρεατίων καλλιέργειας σε σταγονίδια είναι 25 μl. Με τέτοια ποσότητα μέσου είναι επαρκής για ανάπτυξη των κυττάρων κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος. Ένα υψηλό τοίχωμα περιβάλλει την περιοχή των σταγονιδίων ώστε να διασφαλιστεί επαρκής χώρος για επίστρωση ορυκτελαίου, προκειμένου να προστατευτεί το μέσο από την εξάτμιση. Τα φρεάτια επώασης βρίσκονται σε μία γραμμή, στο ίδιο ύψος και κατά μήκος ακριβώς της ίδιας απόστασης ανάμεσα στα κέντρα των φρεατίων. Ταιριάζει απόλυτα με τον σχεδιασμό των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL, του οποίου η κάμερα κινείται κάτω από το CultureCoin® κατά μήκος των φρεατίων επώασης.

Κωδικός μοντέλου: MRI-CC.

Με τα τρυβλία CultureCoin® μπορούν να εργάζονται μόνο άτομα με επίσημη εκπαίδευση σε σχετικό πεδίο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρικού τομέα.

Η προβλεπόμενη ομάδα στόχος για το CultureCoin® είναι ασθενείς που υπόκεινται σε διαδικασίες εξωσωματικής γονιμοποίησης. Οι ασθενείς είναι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που αντιμετωπίζουν προβλήματα γονιμότητας. Η προβλεπόμενη ένδειξη για την ομάδα στόχο είναι θεραπεία εξωσωματικής γονιμοποίησης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για την ομάδα στόχο.

Το CultureCoin® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση σε μία μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας. Δεν προορίζεται για επανεπεξεργασία (καθαρισμό/απολύμανση/αποστείρωση) και για χρήση σε άλλη ασθενή.

Το CultureCoin® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL και επακόλουθα μέσα

ειδικά σχεδιασμένα για θεραπεία εξωσωματικής γονιμοποίησης. Το CultureCoin® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μη ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άλλα μέσα που δεν είναι σχεδιασμένα για θεραπεία εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Η συσκευή κατασκευάζεται υπό ένα πλήρως πιστοποιημένο για την ΕΕ σύστημα διαχείρισης ποιότητας ISO 13485.

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ταξινομείται ως συσκευή Κατηγορίας Ια βάσει του κανόνα ΙΙ.

Η Οδηγία 89/686/ΕΟΚ για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας και η Οδηγία 2006/42/ΕΚ σχετικά με τα μηχανήματα δεν έχουν εφαρμογή για το CultureCoin®. Επίσης, το CultureCoin® δεν περιέχει ούτε ενσωματώνει ιατρικές ουσίες, όπως παράγωγα ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ιστούς ή κύτταρα, ή παράγωγά τους ανθρώπινης προέλευσης, ιστούς ή κύτταρα, ή παράγωγά τους ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 722/2012.

5 σύμβολα ασφαλείας και ετικέτες

Στην επιφάνεια του CultureCoin® υπάρχουν διάφορες ετικέτες για την καθοδήγηση του χρήστη. Οι ετικέτες για τον χρήστη εμφανίζονται παρακάτω.


Πίνακας 5.1 Ετικέτες σακούλας και κουτιού

Περιγραφή	Εικόνα
<p>Ετικέτα σακούλας συσκευασίας:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Λογότυπο 2. Μοντέλο 3. Αριθμός καταλόγου 4. Κωδικός παρτίδας 5. Όριο θερμοκρασίας 6. Rx μόνο 7. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης 8. Μη χρησιμοποιείτε, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη 9. Διατηρήστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως 10. Κατασκευαστής 11. Κωδικός UDI 12. Σήμανση CE 13. Ημερομηνία λήξης 14. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία 15. Σύστημα στείρου φραγμού 16. Διατηρείστε στεγνό 17. Ιατροτεχνολογικό προϊόν 18. Μην επαναχρησιμοποιείτε 19. Μη πυρογενές 20. Μην επαναποστειρώνετε 21. ΑΗΗΕ 	<p>The diagram shows a rectangular label for the CultureCoin sachet. It includes the ESCO MEDICAL logo (1), CE mark (12), model name 'CultureCoin®' (2), reference number 'REF 1821072' (3), lot number 'LOT 070621' (4), and an expiration date '2022-06-07' (13). It features temperature indicators for 15°C and 25°C (5), an 'Rx only' symbol (6), and 'STERILE R' and 'SBS' markings (14, 15). Safety symbols include a book (7), a crossed-out sun (8), a crossed-out flame (9), and a crossed-out person (10). Manufacturer information for 'Esco Medical Technologies, UAB' is provided (18-20), along with a barcode (11) and a UDI code (19).</p>
<p>Ετικέτα κουτιού συσκευασίας:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Λογότυπο 2. Μοντέλο 3. Αριθμός καταλόγου 4. Κωδικός παρτίδας 5. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης 6. Μη χρησιμοποιείτε, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη 7. Διατηρήστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως 8. Κατασκευαστής 9. Κωδικός UDI 10. Σήμανση CE 11. Ημερομηνία λήξης 12. Διατηρείστε στεγνό 13. Όριο θερμοκρασίας 14. Ιατροτεχνολογικό προϊόν 15. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία 16. Ποσότητα τρυβλίων 	<p>The diagram shows a rectangular label for the CultureCoin box. It includes the ESCO MEDICAL logo (1), CE mark (10), model name 'CultureCoin®' (2), reference number 'REF 1821072' (3), lot number 'LOT 070621' (4), and expiration date '2022-06-07' (11). It features temperature indicators for 15°C and 25°C (13), an 'Rx only' symbol (6), and 'MD', 'STERILE R', and 'SBS' markings (14, 15). Safety symbols include a book (7), a crossed-out sun (8), a crossed-out flame (9), and a crossed-out person (10). Manufacturer information for 'Esco Medical Technologies, UAB' is provided (18-20), along with a barcode (11) and a UDI code (19). A box icon with the number '25' is shown at the bottom right (16).</p>

6 Σημαντικές οδηγίες και προειδοποιήσεις ασφαλείας

6.1 Πριν από τη χρήση

1. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Επικοινωνήστε με την Esco Medical Technologies ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.
2. Διαβάστε το Εγχειρίδιο χρήστη διεξοδικά πριν τη χρήση.
3. Κρατάτε πάντα πρόχειρες αυτές τις οδηγίες.

 **Με τα τρυβλία CultureCoin® μπορούν να εργάζονται μόνο άτομα με επίσημη εκπαίδευση σε σχετικό πεδίο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρικού τομέα.**


Παρέχεται βασική εκπαίδευση για τη χρήση του CultureCoin® με τους επωαστήρες εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL, όπως και για την εγκατάσταση των επωαστήρων εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL.

6.2 Κατά τη χρήση

1. Να χρησιμοποιείται μόνο για τον σκοπό που αναφέρεται στην ενότητα Ενδείξεις Χρήσης.
2. Τα τρυβλία είναι μόνο μίας χρήσης. Μην προσπαθήσετε να τα καθαρίσετε για επαναχρησιμοποίηση.
3. Για χρήση μόνο καλλιεργητικών μέσων με βάση το νερό και ορυκτέλαια.
4. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 40 °C.

Λειτουργίες σχετικά με την ΑΣΦΑΛΕΙΑ:

- Αναγνώριση του σωστού τρυβλίου
- Αποφυγή επιμόλυνσης
- Σωστή τοποθέτηση του εμβρύου

 **Ανατρέξτε στις ενότητες 9 έως 14 αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση του CultureCoin®.**

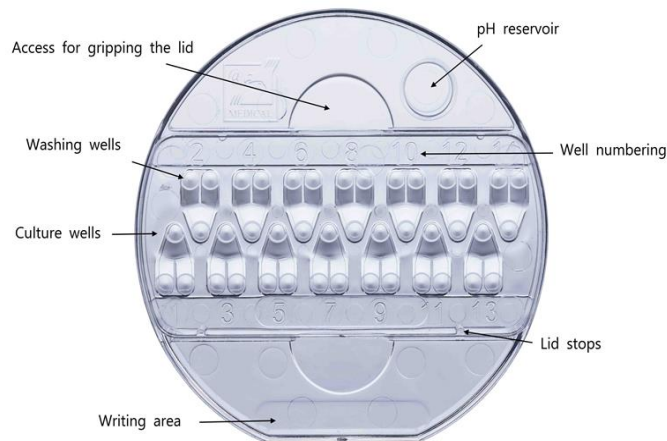
6.3 Μετά τη χρήση

Αν το τρυβλίο χρησιμοποιήθηκε για τη φύλαξη/επάωση βιολογικών δειγμάτων, θα πρέπει να απορριφθεί ως βιολογικώς επικίνδυνο απόβλητο, σύμφωνα με τους νόμους και τις διαδικασίες που ισχύουν στη χώρα του χρήστη.

7 Τρόπος καλλιέργειας

Το CultureCoin® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για καλλιέργειες με καλλιεργητικό μέσον στα φρεάτια και επικάλυψη με στρώμα ορυκτελαίου. Δεν είναι κατάλληλο για ανοικτή καλλιέργεια.

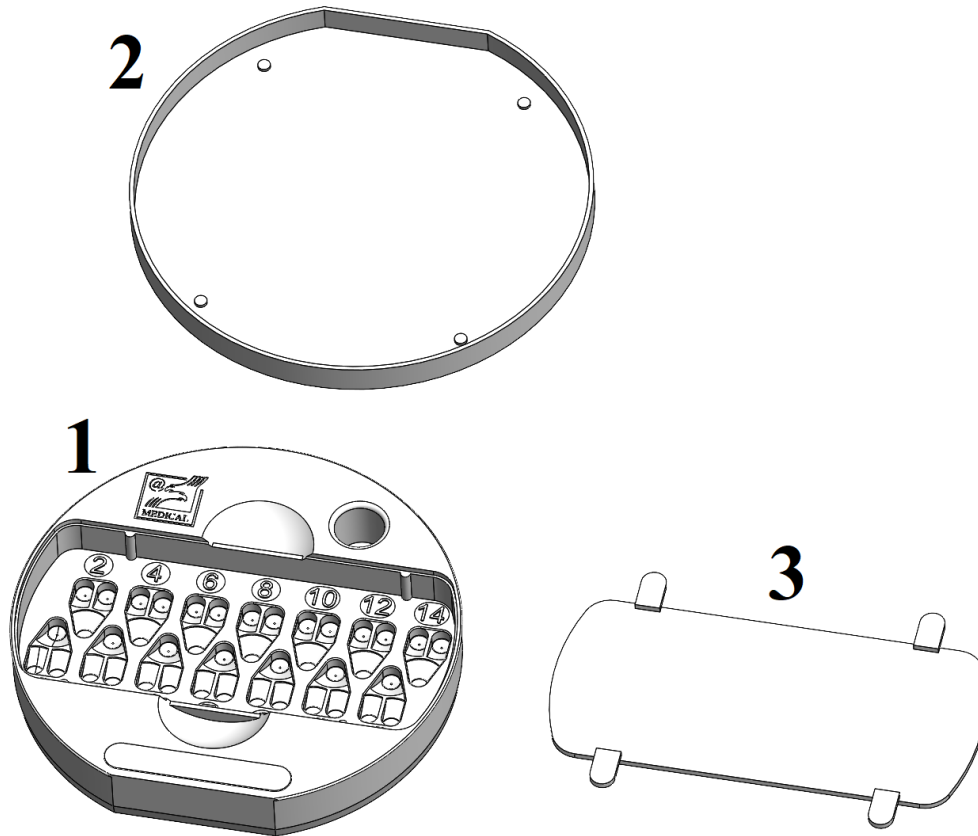
8 Επισκόπηση



Εικόνα 8.1 CultureCoin®

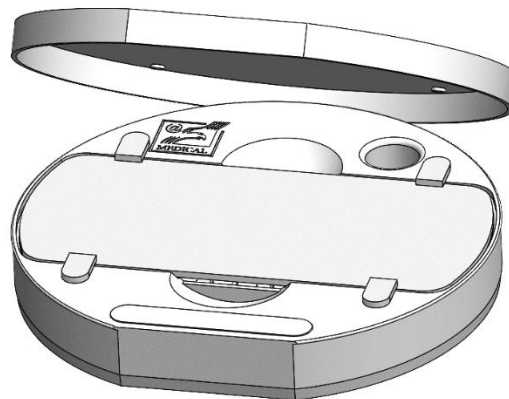
Το τρυβλίο CultureCoin® αποτελείται από τρία μέρη:

- Τρυβλίο CultureCoin® (1).
- Καπάκι (2) που καλύπτει όλη την επιφάνεια του CultureCoin®.
- Μικρό καπάκι (3) που καλύπτει μόνο το μεσαίο τμήμα της επιφάνειας του CultureCoin®.



Εικόνα 8.2 Μέρη του τρυβλίου CultureCoin®

Σωστός τρόπος συναρμολόγησης του τρυβλίου CultureCoin® και με τα δύο καπάκια:



Εικόνα 8.3 Συναρμολογημένο τρυβλίο CultureCoin®

👉 Το μικρότερο καπάκι τοποθετείται επάνω στο τρυβλίο CultureCoin®, με τις τέσσερις λαβές να κοιτάνε προς τα πάνω. Αν το καπάκι τοποθετηθεί ανάποδα, θα είναι χαλαρό και δεν θα έχει μπει σωστά.

Το καπάκι (2) χρησιμοποιείται για την προστασία του υγρού περιεχομένου, μέχρι το τρυβλίο CultureCoin® να τοποθετηθεί στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης

πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL. Πρέπει να βγάλετε αυτό το καπάκι, πριν τοποθετήσετε το CultureCoin® στον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων MIRI® TL.

Το μικρό καπάκι (3) μπορεί να χρησιμοποιηθεί προαιρετικά για να διατηρεί σταθερές τις συνθήκες, αν το τρυβλίο CultureCoin® αφαιρεθεί αρκετές φορές από τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL κατά τη διάρκεια του κύκλου επώασης.

Το μικρό καπάκι (3) δεν χρησιμοποιείται, αν το τρυβλίο CultureCoin® δεν αφαιρεθεί καθόλου από τον επωαστήρα εξωσωματικής γονιμοποίησης πολλαπλών θαλάμων της οικογένειας MIRI® TL καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου επώασης.

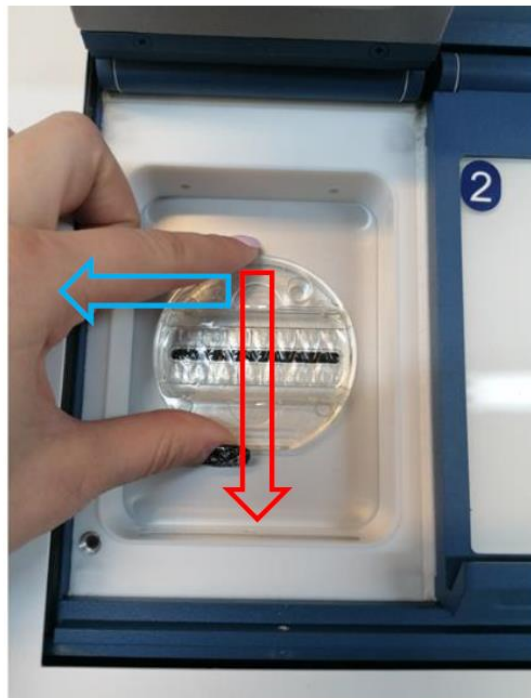
9 Χρήση

1. Αφαιρέστε από τη συσκευασία το τρυβλίο και το καπάκι σε άσηπτο περιβάλλον.
2. Αφήστε τα τρυβλία με τα καπάκια για αερισμό στο άσηπτο περιβάλλον για 12 ώρες.
3. Θερμάνετε τα τρυβλία σε θερμαινόμενη πλάκα ή σε επωαστικό κλίβανο, πριν προσθέσετε το μέσον.
4. Γεμίστε όλα τα φρεάτια με περίπου 25 μl προκαλλιεργημένο ισορροπημένο καλλιεργητικό μέσον σε άσηπτο περιβάλλον. Η πλήρωση των φρεατίων έκπλυσης είναι προαιρετική. Το καθένα χωράει περίπου 23 μl.
5. Ελέγξτε με το μικροσκόπιο για τυχόν εμφανείς φυσαλίδες αέρος και αφαιρέστε τις με μια μικροπιπέτα.
6. Γεμίστε την περιοχή ελαίου με ένα στρώμα κατάλληλου ορυκτελαίου ή παραφινέλαιου ώστε να καλυφθεί το καλλιεργητικό μέσον. Μη γεμίζετε υπερβολικά.
7. Τοποθετήστε το καπάκι στο τρυβλίο και αφήστε το για εξισορρόπηση επί 4 ώρες στον επωαστικό κλίβανο CO₂.
8. Ελέγξτε για φυσαλίδες αέρος στα φρεάτια καλλιέργειας μετά την εξισορρόπηση. Αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες με μια μικροπιπέτα.
9. Προσθέστε τα έμβρυα στα φρεάτια. Βεβαιωθείτε ότι τα έμβρυα βρίσκονται επακριβώς στο κέντρο του φρεατίου καλλιέργειας και όχι στις επικλινείς πλευρές.
10. Προαιρετικά, γεμίστε τη δεξαμενή pH και τοποθετήστε το πώμα σιλικόνης.
11. Επώαστε το CultureCoin® στο MIRI® TL

10 Τοποθέτηση του CultureCoin® στον θάλαμο

Πριν ξεκινήσει η φωτογράφιση βαθμιαίας παρέλευσης χρόνου, είναι σημαντικό να βάλετε το τρυβλίο CultureCoin® σωστά μέσα στον θάλαμο. Για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση του CultureCoin® (ώστε να μπορεί η κάμερα να αναγνωρίσει όλα τα

φρεάτια), βάλτε το τρυβλίο CultureCoin® στη θέση του και ασφαλίστε το πατώντας το προς τα κάτω και προς το μέρος σας και, μετά, προς την αριστερή άκρη.

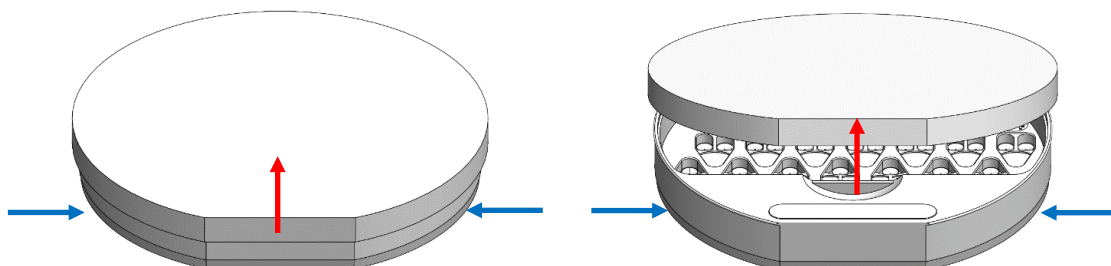


Εικόνα 10.1 Τοποθέτηση του CultureCoin® στον θάλαμο

11 Αφαίρεση του καπακιού του CultureCoin®

Το καπάκι του CultureCoin® δεν έχει μεγάλα περιθώρια κίνησης επάνω στο τρυβλίο, όταν είναι κλειστό, αλλά μπορεί να κινείται ελάχιστα κατά τη μεταφορά του. Το καπάκι μπορεί να περιστραφεί λίγο επάνω στο CultureCoin® και να κολλήσει στις άκρες του τρυβλίου. Εξ αυτού, μπορεί να είναι πιο δύσκολο να το ανοίξετε.

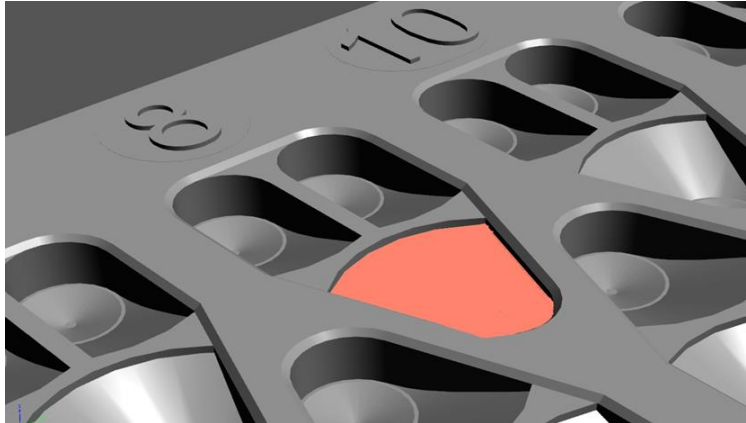
Σε μια τέτοια περίπτωση, υπάρχει μια ειδική τεχνική για να ανοίξετε το καπάκι του CultureCoin®. Κρατήστε το τρυβλίο και ανασηκώστε το καπάκι από το χείλος του.



Εικόνα 11.1 Άνοιγμα του καπακιού CultureCoin®

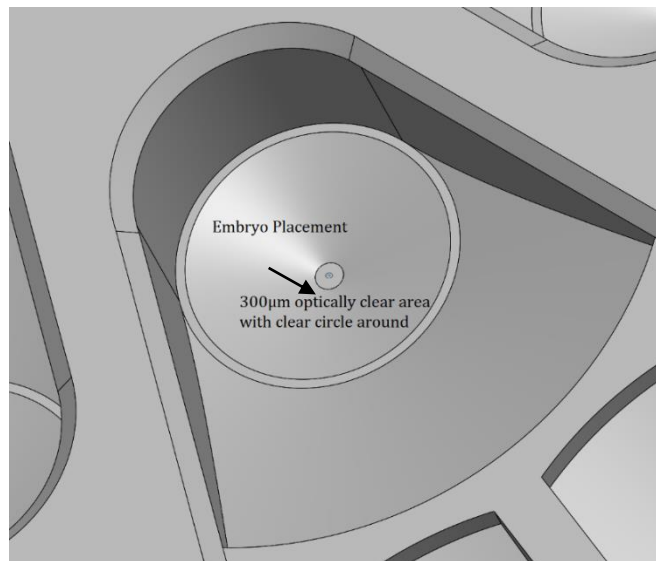
👉 Μην περιστρέφετε το καπάκι του CultureCoin® γιατί θα σφηνώσει και θα είναι ακόμα πιο δύσκολο να το ανοίξετε.

12 Ο τρόπος χρήσης εικονογραφημένος

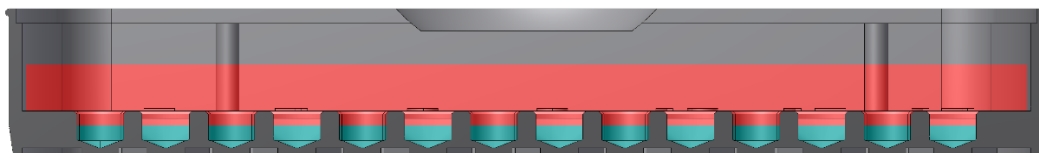


Εικόνα 12.1 Τα φρεάτια

Σε καθένα από τα 14 φρεάτια προστίθεται 25 μl καλλιεργητικό μέσον. Τα φρεάτια έκπτυξης μπορούν επίσης να πληρωθούν, αλλά δεν είναι απαραίτητο. Το έμβρυο τοποθετείται στον πυθμένα της περιοχής καλλιέργειας.



Εικόνα 12.2 Τοποθέτηση του εμβρύου με ακρίβεια στην οπτικώς καθαρή περιοχή 300μm



Εικόνα 12.3 Τα φρεάτια καλλιέργειας είναι καλυμμένα με ένα στρώμα ορυκτελαίου και το καπάκι είναι τοποθετημένο

13 Μέτρηση pH

Η επικύρωση του pH του μέσου καλλιέργειας πρέπει να αποτελεί τακτική διαδικασία. Το CultureCoin® διαθέτει μια δεξαμενή που βρίσκεται έξω από την περιοχή καλλιέργειας. Με τον τρόπο αυτόν είναι εύκολο να πραγματοποιείτε κανείς με ασφάλεια περιοδικούς ελέγχους του pH.

Αφαιρέστε το πώμα σιλικόνης και μετρήστε το pH στη δεξαμενή με ένα βαθμονομημένο όργανο. Ρυθμίστε την ποσότητα CO₂ αν απαιτείται.

Κατά την επιλογή ηλεκτροδίου (αισθητήρα), είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη το μέγεθος του αισθητήρα, καθώς οι μετρήσεις θα γίνουν είτε σε ένα τρυβλίο 4 φρεατίων είτε σε ένα σταγονίδιο.

14 Περιοχή επισήμανσης στο CultureCoin® και στο καπάκι



Εικόνα 14.1 Επισημαίνετε πάντοτε τόσο το καπάκι όσο και το τρυβλίο

15 Επίλυση προβλημάτων για τον χρήστη

Πίνακας 15.1 Σύστημα θέρμανσης

Σύμπτωμα	Αιτία	Ενέργεια
Τα έμβρυα παρασύρονται στην άκρη του φρεατίου.	Η τοποθέτηση του εμβρύου δεν έγινε με αρκετή ακρίβεια.	Τοποθετήστε το σωστά.
Εμφάνιση φυσαλίδων αέρος κατά την καλλιέργεια.	Διαφορές θερμοκρασίας κατά την τοποθέτηση ή λανθασμένη διαδικασία αφαίρεσης φυσαλίδων.	Αποφύγετε διαφορές θερμοκρασίας και ακολουθείτε τη σωστή διαδικασία. Αφαιρέστε τις φυσαλίδες.
Υπερχείλιση ελαίου κατά τον χειρισμό του τρυβλίου.	Μεγάλη ποσότητα ελαίου στη δεξαμενή.	Μειώστε την ποσότητα ελαίου.

16 Προδιαγραφές

Πίνακας 16.1 Προδιαγραφές CultureCoin®

Τεχνικές προδιαγραφές	CultureCoin®
Εξωτερικές διαστάσεις (Διάμετρος x Ύψος)	Ø 71 x 10 mm
Βάρος, κενό	0,5 γραμμάρια
Υλικό	Πολυστυρόλιο
Εύρος θερμοκρασίας	25,0 – 40,0 °C
Εύρος CO ₂	1,9 – 10,0%
Εύρος O ₂	4,9 – 20,0%
Μέθοδος αποστείρωσης	Ακτινοβολία γάμμα
Διάρκεια ζωής	2 χρόνια
Δοκιμή τοξικότητας	Η εμβρυοτοξικότητα δοκιμάστηκε με μονοκύτταρα αποψυγμένα έμβρυα ποντικού. Ρυθμός αναπτυσσόμενων βλαστοκύστεων μετά από 96 ώρες > 80 % (n=150), 0,6 bar (8,70 PSI)