

MANUAL DE UTILIZADOR

CultureCoin®

Rev. 7.0

Data da revisão: 23-11-2022

Apenas Rx



Esco Medical Technologies, UAB

Draugystes g. 19 • Kaunas, Lithuania

Tel.: +370 37 470 000

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

Para obter Serviço técnico, entre em contacto com
Europa

Esco Medical Technologies, UAB

Draugystes g. 19 • Kaunas, Lithuania

Tel.: +370 37 470 000

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

América do Norte

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

Resto do mundo

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

Tel.: +65 6542 0833 • Fax: +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informações sobre direitos autorais

© 2014 Esco Micro Pte Ltd. Todos os direitos reservados.

As informações contidas neste manual e no produto associado têm os direitos protegidos e todos os direitos são reservados pela Esco.

A Esco reserva-se o direito de fazer pequenas alterações de design sem a obrigação de notificar qualquer pessoa ou entidade sobre essa alteração.

A Sentinel™ é uma marca registada da Esco.

Atenção: A lei federal dos EUA restringe este dispositivo para venda por ou a pedido de um profissional de assistência à saúde certificado.

Apenas para ser usado por um profissional formado e qualificado. O dispositivo é vendido apenas ao abrigo da isenção 21 CFR 801 Subparte D.

"O material contido neste manual é fornecido apenas para fins informativos. O conteúdo e o produto descrito neste manual (incluindo qualquer apêndice, anexo, adenda ou inclusão) estão sujeitos a alteração sem aviso prévio. A Esco não faz representações ou garantias quanto à precisão das informações contidas neste manual. Em nenhum evento a Esco deverá ser considerada responsável por quaisquer danos, diretos ou consequenciais, gerados de ou relacionados com o uso deste manual.

Desembalamento e inspeção

Siga as práticas de receção durante a entrega do dispositivo médico. Verifique se há danos na caixa usada para transporte. Se algum dano for encontrado, pare de desembalar o dispositivo médico. Notifique a transportadora e solicite a presença de um agente enquanto o dispositivo médico é desembalado. Não há instruções de especiais de desembalamento, mas tenha cuidado para não danificar o dispositivo médico durante o desembalamento. Inspeccione o instrumento por danos físicos como dobras ou peças quebradas, amolgadelas ou riscos.

Reclamações

O nosso método habitual de envio é feito por transportadora comum. Se for encontrado algum dano físico, no momento da entrega, mantenha todos os materiais da embalagem na sua condição original e entre imediatamente em contacto com a transportadora para apresentar uma reclamação.

Se o instrumento for entregue em boa condição física, mas não operar dentro das especificações, ou se houver algum problema que não tenha sido causado por danos de envio, entre em contacto com o representante de vendas local ou com a Esco Medical Technologies imediatamente.

Prazos e condições padrão

Reembolsos e créditos

Tenha em atenção que apenas produtos (produtos etiquetados com um número de série distinto) e acessórios esterilizados são elegíveis para um reembolso e/ou crédito parcial. Deve ser seguido o *Procedimento de devolução*.

Procedimento de devolução

Cada produto devolvido para reembolso/crédito deve ser acompanhado de um número de Autorização de Material de Devolução (RMA) obtido do Serviço de Apoio ao Cliente da Esco Medical Technologies. Todos os artigos que sejam devolvidos devem ser enviados *pré-pagos* (transporte, taxa alfandegária, corretagem e impostos) para a localização de nossa fábrica.

Encargos de reabastecimento

Os produtos devolvidos num prazo de 30 dias a partir da compra original estão sujeitos a uma taxa de reabastecimento mínima de 20% do preço listado. Encargos adicionais por danos e/ou peças e acessórios em falta serão aplicados a todas as devoluções. Os produtos que não estiverem "como novos" e em condição de revenda não são elegíveis para devolução de crédito e serão devolvidos ao cliente a seu próprio custo.

Certificação

Este dispositivo médico foi testado/inspecionado minuciosamente e constatou-se que cumpre as especificações de fabrico da Esco Medical Technologies quando enviado da fábrica.

Garantia e suporte ao produto

A Esco Medical Technologies garante que este dispositivo médico não terá defeitos materiais ou de fabrico durante a utilização e funcionamento normais até à data de validade presente na etiqueta. Durante o período de garantia, a Esco Medical Technologies substituirá o produto, se for provado que tem defeito, sem custos para o

utilizador, desde que este devolva o produto (portes de envio, taxa alfandegária, corretagem e taxas pré-pagas) à Esco Medical Technologies. Quaisquer encargos de transporte incorridos estão à responsabilidade do comprador e não estão incluídos nesta garantia. Esta garantia estende-se apenas ao comprador original. Não cobre danos de abuso, negligência, acidente ou uso indevido, nem como resultado de serviço ou modificação por terceiros que não sejam a Esco Medical Technologies.

EM MOMENTO ALGUM A ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, SERÁ RESPONSABILIZADA POR DANOS CONSEQUENCIAIS.

Nenhuma garantia será aplicável quando qualquer uma das seguintes situações causar danos:

- Danos de transporte ou durante a deslocação do dispositivo médico
- Acidente, alteração, abuso ou utilização indevida do dispositivo médico
- Incêndio, danos causados por água, roubo, guerra, motim, hostilidade, motivos de força maior, tais como furacões, inundações, etc.

Apenas a CultureCoin® está coberto por esta garantia se a embalagem não for danificada durante o armazenamento e o transporte.

OS DANOS FÍSICOS CAUSADOS POR USO INDEVIDO OU ABUSO FÍSICO NÃO ESTÃO COBERTOS PELA GARANTIA.

Esta garantia dá-lhe direitos legais específicos e pode ter outros direitos, que variam consoante a região, o estado ou o país. Esta garantia é limitada à reparação do dispositivo médico de acordo com as especificações da Esco Medical Technologies.

Quando devolver o dispositivo médico à Esco Medical Technologies para investigação, recomendamos que o envie com a proteção e o recipiente originais. Se os materiais de embalagem originais estiverem indisponíveis, recomendamos o seguinte guia para reembalamento:

- Utilize uma caixa de cartão de parede dupla de resistência suficiente para o peso a ser enviado. Não pode haver nenhum espaço na caixa de envio com o dispositivo médico. Em caso contrário, o dispositivo poderá mover-se e sofrer danos
- Caso seja enviado um único dispositivo médico, deve ser utilizado um envelope com um invólucro de bolhas de ar adaptado

A Esco Medical Technologies não será responsável por remessas perdidas ou dispositivos médicos recebidos em condição danificada devido à embalagem ou manuseio inadequados. Todos os envios de reclamação de garantia devem ser feitos em modalidade pré-paga (transporte, taxa alfandegária, corretagem e impostos). Nenhuma devolução será aceite sem um número de Autorização de Materiais de Devolução ("RMA"). Entre em contacto com a Esco Medical Technologies para obter um número de RMA e receber ajuda com a documentação de envio/alfândega.

Aviso de Garantia

Apenas indivíduos com educação formal no campo da saúde ou da medicina devem operar as placas CultureCoin®. Se o presente dispositivo médico for usado por outra pessoa, a Esco Medical Technologies, UAB, não assume nenhuma responsabilidade pelos danos causados a utilizadores, pacientes ou propriedades.

Se a embalagem principal da CultureCoin® estiver danificada antes de ser aberta, a Esco Medical Technologies, UAB, não assume qualquer responsabilidade pelos danos causados a utilizadores, pacientes ou propriedade.

AVISO

A Esco Medical Technologies não será responsável por nenhuma lesão sofrida devido a modificações de equipamento não autorizadas.

A ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, RENUNCIA TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO OU APLICAÇÃO EM ESPECÍFICO.

ESTE PRODUTO NÃO CONTÉM NENHUM COMPONENTE QUE POSSA RECEBER MANUTENÇÃO DO UTILIZADOR.

Índice

| | |
|---|----|
| 1 Como utilizar este manual | 7 |
| 2 Aviso de segurança | 7 |
| 3 Utilização prevista | 7 |
| 4 Sobre o produto | 7 |
| 5 Símbolos e etiquetas de segurança..... | 9 |
| 6 Instruções e avisos de segurança importantes..... | 10 |
| 6.1 Antes da utilização..... | 10 |
| 6.2 Durante a utilização | 10 |
| 6.3 Após a utilização..... | 11 |
| 7 Modo de cultura | 11 |
| 8 Visão geral..... | 11 |
| 9 Uso..... | 13 |
| 10 Colocação da CultureCoin® na câmara..... | 13 |
| 11 Remoção da tampa da CultureCoin®..... | 14 |
| 12 Ilustração de utilização..... | 15 |
| 13 Medição de pH..... | 16 |
| 14 Área de escrita na CultureCoin® e na tampa..... | 16 |
| 15 Resolução de problemas do utilizador | 16 |
| 16 Especificações | 17 |

1 Como utilizar este manual

O manual deve ser lido na íntegra.

2 Aviso de segurança

- Qualquer pessoa que trabalhe com este equipamento ou próximo dele deve ler este manual. Caso não sejam lidas, entendidas nem seguidas as instruções disponibilizadas nesta documentação, poderão ser causados danos à unidade, lesões ao pessoal de operação e/ou mau desempenho do equipamento.
- A utilização de algum material perigoso neste equipamento deve ser acompanhada por um higienista industrial, agente de segurança ou outras pessoas devidamente qualificadas.
- Neste manual, os pontos importantes relacionados com a segurança serão assinalados com os símbolos seguintes:



INDICAÇÃO

Utilizado para chamar a atenção de um ponto específico.



AVISO

Proceda com cuidado.

- Se o equipamento for utilizado de uma maneira não especificada por este manual, a proteção fornecida por este equipamento pode ser afetada.

3 Utilização prevista

Preparação, armazenamento e transferência de embriões humanos. Para ser utilizado apenas com o dispositivo MIRI® TL.

4 Sobre o produto

A CultureCoin® da Esco Medical Technologies é um recipiente de culturas de utilização e estéril desenvolvido especificamente para a fertilização in vitro. A placa pode conter até 14 embriões na linha central dos poços de cultura. O poço de cultura inclui uma zona ópticamente transparente de 300 µm, onde é colocado o embrião. A zona está otimizada para inspeção sob microscópio. Um círculo transparente está presente à volta de zona de cultura para facilitar a sua identificação por parte de um algoritmo de foco automático sob a aquisição de imagem microscópica. Os poços de cultura estão numerados (1 - 14) para o utilizador poder identificá-los facilmente. Cada poço de cultura tem dois poços de lavagem para a manipulação de células, meios de lavagem ou meios de substituição.

A tampa está montada no interior da circunferência da placa e cobre a zona da cultura completamente: o utilizador apenas pega na placa durante o seu manuseamento e não arrisca perder a placa ao pegar pela tampa, como pode acontecer com todas as placas feitas do modo mais tradicional. É fornecido um poço grande fora da cultura para medição do pH sem afetar as amostras de cultura. A placa tem um fundo plano, sendo ideal para a transferência de calor pela parte inferior.

Os princípios de operação do dispositivo e o seu modo de ação: A CultureCoin® foi criada apenas para utilização nas células de cultura nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL da Esco Medical Technologies durante um período de até seis dias. A capacidade de gotas nos poços de incubação é de 25µl. Esta quantidade de meio é suficiente para o desenvolvimento da célula durante o período especificado. Uma parede alta cerca a zona das gotas para garantir espaço suficiente para que uma camada de óleo proteja o meio de evaporação. Os poços de incubação estão localizados em linha, à mesma altura e com uma distância igual entre os centros dos poços. Corresponde na perfeição ao design das incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL, cuja câmara se move por baixo da CultureCoin® ao longo dos poços de incubação.

Código do modelo: MRI-CC.

Apenas indivíduos com educação formal no campo da saúde ou da medicina devem operar as placas CultureCoin®.

A CultureCoin® foi especialmente criada para pacientes de FIV. Os pacientes são mulheres em idade reprodutiva que têm problemas de fertilidade. A indicação para grupo-alvo pretendido é o tratamento de FIV. Não há contraindicações para o grupo-alvo indicado.

A CultureCoin® é um dispositivo médico concebido para utilização num único paciente durante um único tratamento. Não foi concebido para ser reprocessado (limpo, desinfetado/esterilizado) e utilizado noutra paciente.

A CultureCoin® apenas pode ser utilizada com as incubadoras FIV MIRI® da série TL e meios sequenciais concebidos especificamente para o tratamento de FIV. A CultureCoin® não pode ser utilizada com dispositivos não médicos e outros meios concebidos para tratamentos que não FIV.

O dispositivo é fabricado ao abrigo de um sistema de gestão de qualidade ISO 13485 com certificação UE completa.

Este produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos e é classificado como um dispositivo de classe IIa sob a regra II.

As diretivas de Equipamento de Proteção Individual (89/686/EEC) e Diretiva de Máquinas (2006/42/EC) não são aplicáveis a CultureCoin®. Adicionalmente, a CultureCoin® não contém nem incorpora: qualquer substância médica, incluindo sangue humano ou derivado de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; nem tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) N.º 722/2012.

5 Símbolos e etiquetas de segurança

Há várias etiquetas de utilizador na CultureCoin® para orientar o utilizador. As etiquetas de utilizador são mostradas abaixo.

Tabela 5.1 Caixa de embalagem e etiquetas

| Descrição | Imagem |
|--|--|
| Etiqueta da embalagem: | |
| 1. Logótipo | <p>The diagram shows a rectangular label for 'ESCO MEDICAL CultureCoin®'. It includes the following elements: <ul style="list-style-type: none"> 1: ESCO MEDICAL logo 2: CultureCoin® product name 3: REF 1821072 4: LOT 070621 5: Temperature storage instructions (15°C and 25°C) 6: CE 0123 mark 7: Information icon 8: No light icon 9: No heat icon 10: Manufacturer name and address: Esco Medical Technologies, UAB, Draugystes g. 19, Kaunas 51230 Lithuania 11: Barcode with UDI (01)04779041940144(17)211005(10)051020 12: CE 0123 mark 13: Expiry date: 2022-06-07 14: Sterilization icon 15: Rx only, STERILE R, SBS icons 16: MD icon 17: No re-sterilization icon 18: No reuse icon 19: No pyrogenic icon 20: No re-sterilization icon 21: REEE icon </p> |
| 2. Modelo | |
| 3. Número de catálogo | |
| 4. Código de lote | |
| 5. Limite de temperatura | |
| 6. Apenas Rx | |
| 7. Consulte as instruções de utilização | |
| 8. Não utilize se a embalagem estiver danificada | |
| 9. Mantenha longe da luz solar direta | |
| 10. Fabricante | |
| 11. Código UDI. | |
| 12. Marcação CE. | |
| 13. Data de validade | |
| 14. Esterilizado com irradiação | |
| 15. Sistema de barreira estéril | |
| 16. Mantenha em ambiente seco | |
| 17. Dispositivo médico | |
| 18. Não reutilizar | |
| 19. Não pirogénico | |
| 20. Não reesterilizar | |
| 21. REEE | |

| Descrição | Imagem |
|--|--------|
| <p>Etiqueta da caixa da embalagem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Logótipo 2. Modelo 3. Número de catálogo 4. Código de lote 5. Consulte as instruções de utilização 6. Não utilize se a embalagem estiver danificada 7. Mantenha longe da luz solar direta 8. Fabricante 9. Código UDI. 10. Marcação CE. 11. Data de validade 12. Mantenha em ambiente seco 13. Limite de temperatura 14. Dispositivo médico 15. Esterilizado com irradiação 16. Quantidade de placas | |

6 Instruções e avisos de segurança importantes

6.1 Antes da utilização

1. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. Entre em contacto com a Esco Medical Technologies ou o representante local.
2. Leia o manual de utilizador na íntegra antes de utilizar o produto.
3. Mantenha estas instruções sempre presentes.

⚠ Apenas indivíduos com educação formal no campo da saúde ou da medicina devem operar as placas CultureCoin®.


É fornecida uma formação básica de como usar CultureCoin® com as incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL juntamente com a instalação das incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL.

6.2 Durante a utilização

1. Utilize apenas para o propósito para o qual foi concebida.
2. As placas são de utilização única. Não tente limpá-las nem reutilizá-las.
3. Apenas para uso com meios de cultura à base de água e óleo mineral.
4. Não utilize este produto a temperaturas superiores a 40°C.

Funcionalidades relacionadas com a SEGURANÇA:

- Identificar a placa correta
- Evitar contaminação cruzada
- Colocar o embrião corretamente

 Consulte as secções 9 – 14 deste manual para mais informações sobre como usar CultureCoin®.

6.3 Após a utilização

Se a placa foi utilizada para armazenar/incubar amostras biológicas, deve ser deitado fora como resíduo de risco biológico, de acordo com a legislação e os procedimentos válidos no país do utilizador.

7 Modo de cultura

A CultureCoin® pode ser utilizada apenas para cultura com o meio de cultura nos poços e com cobertura de óleo. Não pode ser utilizada para cultura aberta.

8 Visão geral

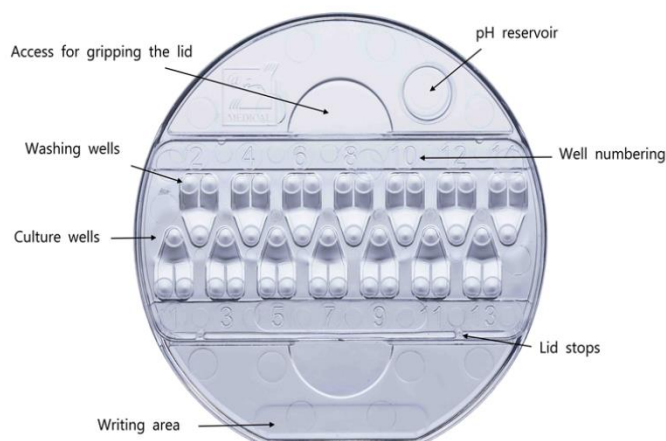


Figura 8.1 CultureCoin®

A placa CultureCoin® é constituída por três partes:

- Placa CultureCoin® (1).
- Tampa (2) que cobre toda a zona da CultureCoin®.
- Uma tampa pequena (3) que apenas cobre a parte central da zona da CultureCoin®.

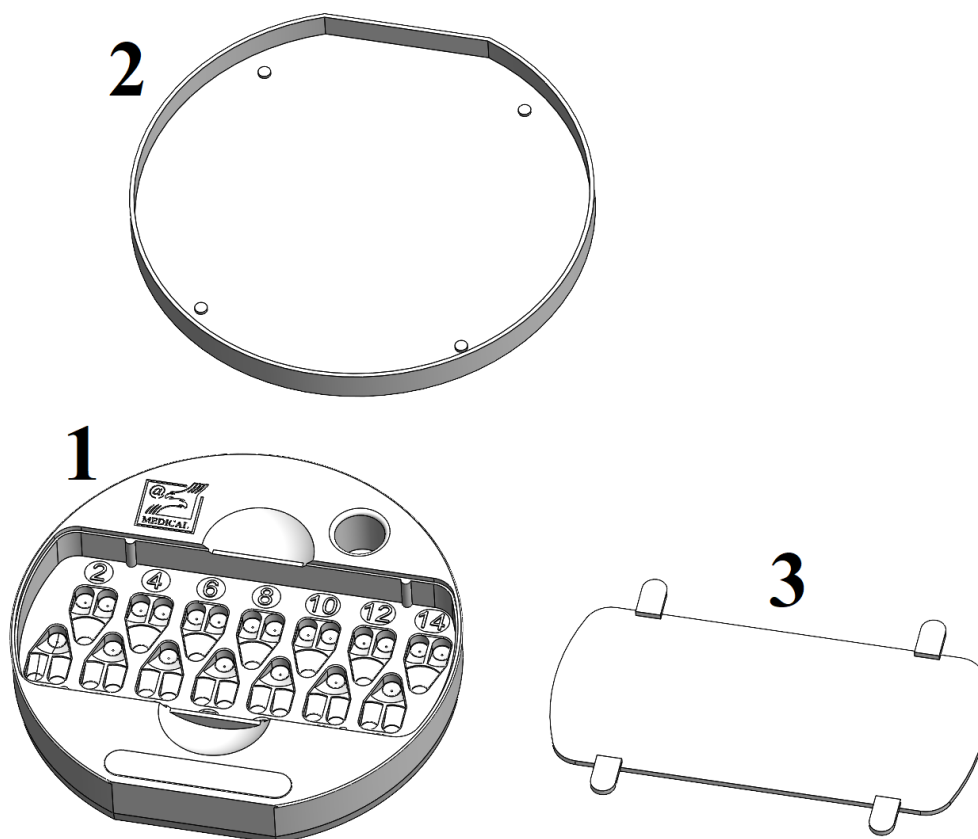


Figura 8.2 As partes da placa CultureCoin®

A forma correta de montar a placa CultureCoin® com as duas tampas:

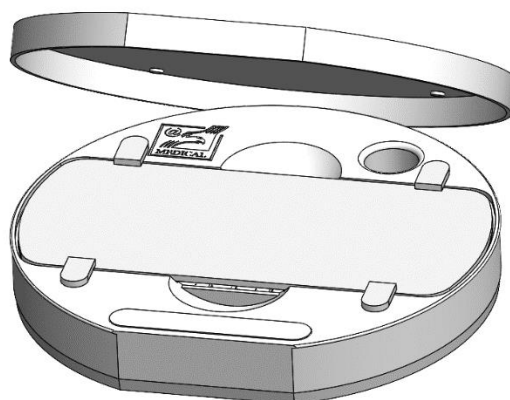


Figura 8.3 Placa CultureCoin® montada

👉 A tampa mais pequena é colocada na placa CultureCoin® com as quatro pegas para cima. Se a tampa estiver ao contrário, não fechará nem encaixará corretamente.

A tampa (2) é utilizada para proteger o conteúdo líquido até a placa CultureCoin® ser colocada na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL. Antes de colocar a CultureCoin® na incubadora FIV multicâmara MIRI® TL, esta tampa deve ser removida.

A tampa pequena (3) pode ser utilizada opcionalmente para manter as condições estáveis se a placa CultureCoin® for removida da incubadora FIV multicâmara MIRI® da série TL várias vezes durante o ciclo de incubação.

A tampa pequena (3) não é usada se a placa CultureCoin® não for removida da incubadora FIV multicâmara MIRI® da série TL durante todo o ciclo de incubação.

9 Uso

1. Desembale tanto a tampa como a placa num ambiente assético.
2. Deixe as placas com as tampas colocadas para desgaseificação no ambiente assético durante 12 horas.
3. Aqueça as placas num local aquecido ou numa incubadora antes de as encher com meios.
4. Encha todos os poços com a aplicação de 25 µl de meio de cultura equilibrado já preparado num ambiente assético. Encher os poços de lavagem é opcional. Cada um pode conter aproximadamente 23 µl.
5. Verifique com um microscópio se existe alguma bolha de ar visível e remova-as com uma ponta stripper.
6. Encha a zona de óleo com uma camada confluyente de óleo mineral ou parafina adequada para cobrir o meio de cultura. Não deixe que transborde.
7. Coloque a tampa na placa e deixe repousar durante 4 horas para equilibrar na incubadora de CO₂.
8. Verifique se existem bolhas de ar nos poços de cultura após o equilíbrio. Remova quaisquer bolhas com uma ponta stripper.
9. Coloque os embriões nos poços. Certifique-se de que os embriões estão localizados de forma muito precisa no centro do poço de cultura e não nas zonas laterais.
10. Opcionalmente, encha o reservatório de pH e insira uma tampa de silicone.
11. Coloque a CultureCoin® no MIRI® TL para incubação.

10 Colocação da CultureCoin® na câmara

Antes de começar a time-lapse, é essencial colocar a CultureCoin® na câmara devidamente. Para garantir o posicionamento correto da CultureCoin® (para que a câmara possa identificar todos os poços), coloque a CultureCoin® no seu lugar e fixe a sua posição ao empurrá-lo **para baixo e na sua direção** e depois para a **margem esquerda**.

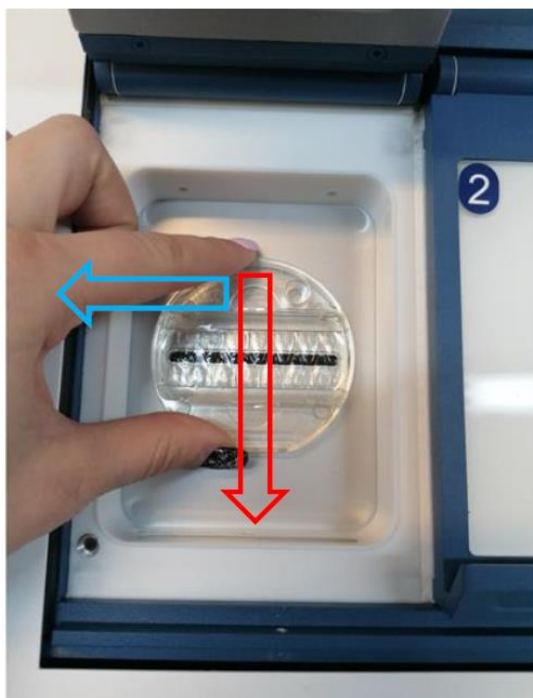


Figura 10.1 Posicionar a CultureCoin® na câmara

11 Remoção da tampa da CultureCoin®

A tampa da CultureCoin® não permite movimento livre na placa enquanto estiver fechada, mas a tampa pode ser movida ligeiramente durante o seu transporte. A tampa pode rodar um pouco na CultureCoin® e ficar fixa nas margens da placa. Como resultado, será mais difícil abri-la.

Em casos semelhantes, há uma técnica específica para abrir a tampa da CultureCoin®. **Segure na placa** e **levante a tampa a partir da margem de corte**.

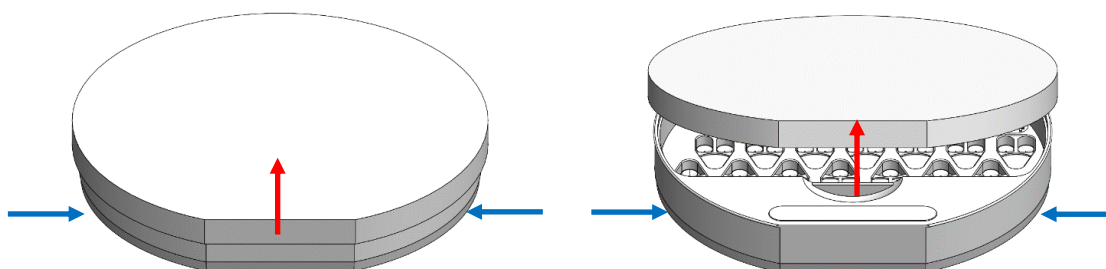


Figura 11.1 Abertura da tampa da CultureCoin®

👉 Não rode a tampa da CultureCoin®, pois ficará bloqueada e tornará a sua abertura ainda mais difícil.

12 Ilustração de utilização

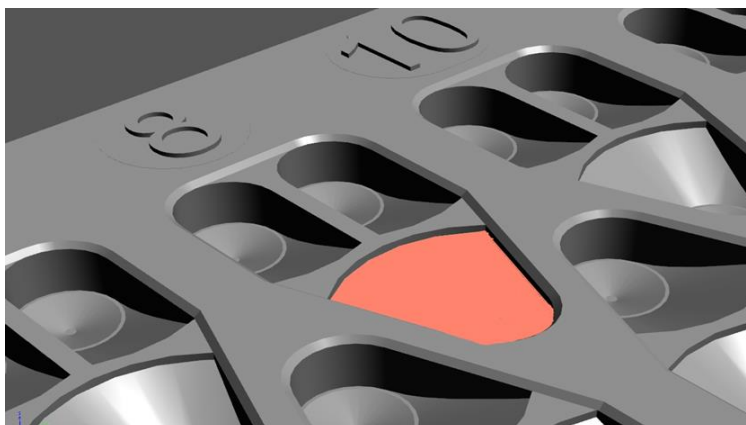


Figura 12.1 Os poços

Cada um dos 14 poços tem aproximadamente 25 μ l de meio de cultura. Os poços de limpeza também podem ser preenchidos, mas não é um requisito. O embrião é colocado no fundo da zona de cultura.

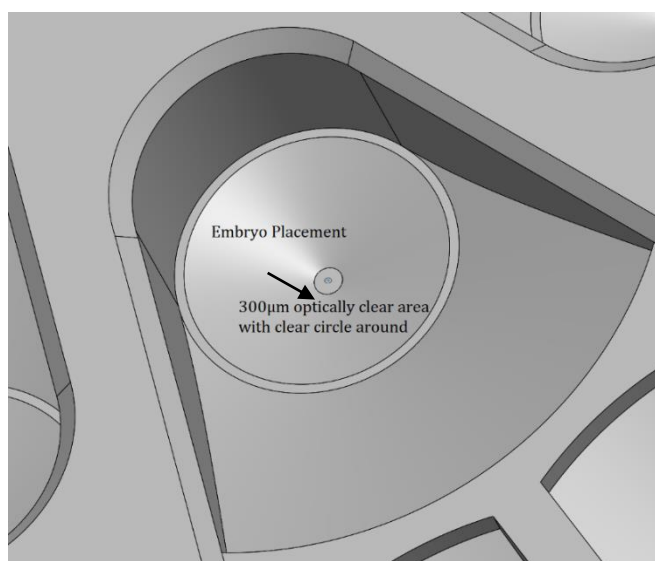


Figura 12.2 Colocação do embrião em detalhe na zona oticamente transparente de 300 μ m



Figura 12.3 Os poços de cultura estão cobertos com uma camada de óleo mineral e a tampa está colocada

13 Medição de pH

Validar o pH do meio de cultura deve ser um procedimento padrão. A CultureCoin® está equipada com um reservatório presente no exterior da zona de cultura. Torna possível verificar de forma segura e conveniente o nível de pH.

Remova a tampa de silicone e meça com uma sonda de pH calibrada no reservatório. Ajuste o nível de CO₂ se necessário.

Quando escolher um eletrodo (sonda) é necessário considerar o tamanho da sonda, caso as medidas sejam feitas numa placa de quatro poços ou em gota.

14 Área de escrita na CultureCoin® e na tampa



Figura 14.1 Marque sempre tanto a tampa como a placa

15 Resolução de problemas do utilizador

Tabela 15.1 Sistema de aquecimento

| Sintoma | Causa | Ação |
|--|---|---|
| Os embriões deslizam para o lado do poço. | A colocação do embrião não foi efetuada com a precisão necessária. | Efetue a colocação corretamente. |
| Surgem bolhas de ar durante a cultura. | Diferenças de temperatura durante a colocação ou o procedimento incorreto de remoção de bolhas. | Evite diferenças de temperatura e siga o procedimento correto. Efetue a remoção correta das bolhas. |
| O óleo transborda durante o manuseamento da placa. | Demasiado óleo no reservatório. | Diminua o volume de óleo. |

16 Especificações

Tabela 16.1 Especificações de CultureCoin®

| Especificações técnicas | CultureCoin® |
|--------------------------------------|---|
| Dimensões gerais (diâmetro x altura) | Ø 71 x 10 mm |
| Peso quando vazio | 0,5 gramas |
| Material | Poliestireno |
| Intervalo de temperatura | 25,0 - 40,0 °C |
| Faixa CO ₂ | 1,9 - 10,0% |
| Faixa O ₂ | 4,9 - 20,0% |
| Método de esterilização | Raio gama |
| Vida útil | 2 anos |
| Teste de toxicidade | Testado para a embriotoxicidade com uma célula descongelada de embriões de rato. Frequência de blastocisto expandido após 96 horas > 80 % (n=150), 0,6 bar (8,70 PSI) |