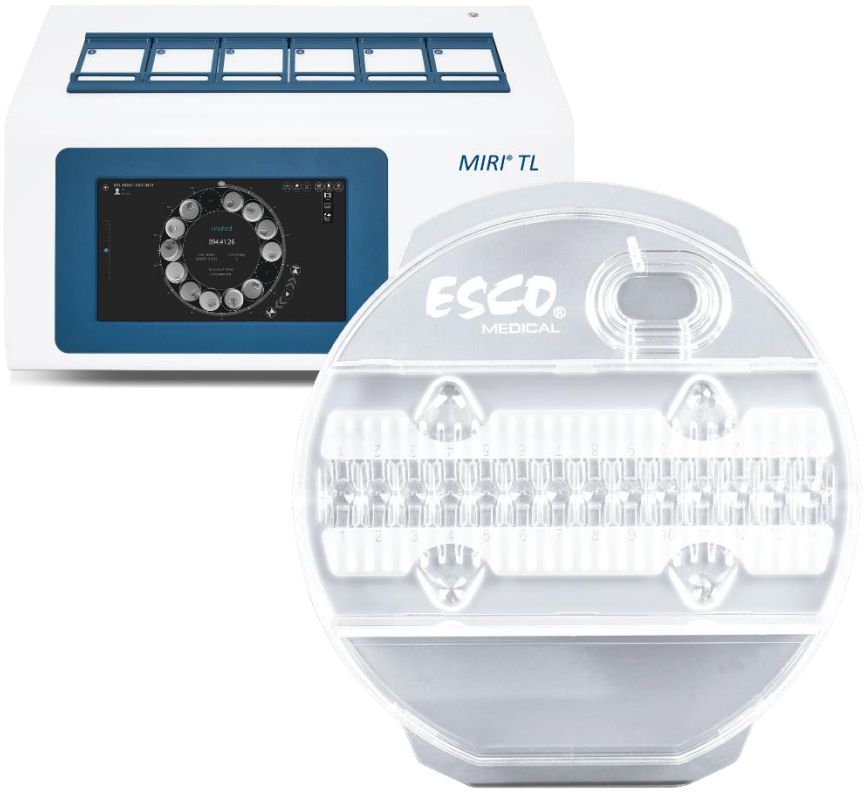
ESCO MEDICAL

CE 0123



INSTRUKCJA OBSŁUGI

CultureCoin®

Wer. 9.0
Data zmiany 31.03.2023
Tylko z przepisu lekarza

CERTIFIED INCUBATION

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Litwa
Tel +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Kontakt z serwisem technicznym

Europa
Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Litwa
Tel +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Ameryka Płn.
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

Reszta świata
Esco Micro Pte. Ltd.
21 Changi South Street 1 • Singapur 486 777
Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacja o prawach autorskich

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Informacje zawarte w niniejszej instrukcji oraz produkt, którego dotyczą, są chronione prawami autorskimi, a wszystkie prawa są zastrzeżone przez Esco.
Esco zastrzega sobie prawo do dokonywania co jakiś czas drobnych zmian konstrukcyjnych bez obowiązku informowania jakichkolwiek osób lub podmiotów o takiej zmianie.
Sentinel™ to zarejestrowany znak towarowy Esco.

Uwaga Zgodnie z prawem federalnym sprzedaż wyrobu odbywa się wyłącznie z przepisu lekarza.

Do użytku wyłącznie przez przeszkolonego i wykwalifikowanego specjalistę. Sprzedaż wyrobu odbywa się na podstawie wyłączenia 21 CFR 801 Część D.

„Materiały zawarte w niniejszej instrukcji służą wyłącznie do celów informacyjnych. Treść niniejszej instrukcji i produkt w niej opisany (w tym wszystkie aneksy, załączniki, uzupełnienia lub włączenia) podlegają zmianom bez konieczności powiadamiania. Esco nie składa żadnych oświadczeń ani nie udziela gwarancji odnośnie poprawności informacji zawartych w niniejszej instrukcji. W żadnym wypadku Esco nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody, bezpośrednie lub następcze, w związku z korzystaniem z niniejszej instrukcji.

Rozpakowywanie i inspekcja

Po otrzymaniu wyrobu medycznego należy postępować według standardowych praktyk odbioru. Sprawdzić opakowanie transportowe pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, zaprzestać rozpakowywania wyrobu medycznego. Poinformować przewoźnika i poprosić o obecność jego przedstawiciela podczas rozpakowywania wyrobu medycznego. Nie ma żadnych szczególnych instrukcji dotyczących rozpakowywania, ale należy uważać, żeby nie uszkodzić wyrobu medycznego podczas jego rozpakowywania. Przeprowadzić inspekcję wyrobu medycznego pod kątem uszkodzeń fizycznych, takich jak wygięte lub złamane części, wgniecenia lub zadrapania.

Reklamacje

Przy wysyłce rutynowo korzystamy ze zwykłej firmy kurierskiej. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń fizycznych w momencie dostawy, zachować wszystkie materiały opakowaniowe w stanie oryginalnym i natychmiast skontaktować się z przewoźnikiem, aby złożyć reklamację.

Jeżeli wyrób medyczny jest dostarczony w dobrym stanie fizycznym, ale nie działa zgodnie ze specyfikacją, lub w przypadku jakichkolwiek innych problemów niezwiązanych z uszkodzeniem podczas dostawy, proszę natychmiast skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym Esco Medical Technologies, UAB.

Standardowe zasady i warunki

Refundacja i uznania

Proszę zwrócić uwagę, że tylko wysterylizowane produkty (produkty oznaczone określonym numerem seryjnym) i akcesoria podlegają częściowej refundacji i/lub uznaniu. Należy postępować zgodnie z *Procedurą zwrotów*.

Procedura zwrotów

Każdemu produktowi zwracanemu w celu uzyskania refundacji/uznania musi towarzyszyć numer Autoryzacji Zwrotu Materiału (RMA – ang. Return Material Authorization) uzyskany od obsługi klienta Esco Medical Technologies, UAB. Wysyłka wszystkich odsyłanych elementów musi być *opłacona z góry* (transport, cło, prowizja i podatki) i skierowana na adres naszego zakładu produkcyjnego.

Opłaty manipulacyjne

Produkty zwracane w ciągu 30 dni of daty zakupu podlegają minimalnej opłacie manipulacyjnej w wysokości 20% ceny katalogowej. W przypadku wszystkich zwrotów zostaną doliczone dodatkowe opłaty za uszkodzone i/lub brakujące części i akcesoria. Produkty, które nie są w stanie „jak nowe" i nie mogą zostać odsprzedane, nie podlegają refundacji lub uznaniu i zostaną zwrócone do klienta na jego koszt.

Certyfikacja

Ten wyrób medyczny został kompleksowo przetestowany/skontrolowany i stwierdzono jego zgodność ze specyfikacją produkcji Esco Medical Technologies, UAB w momencie wysyłki z zakładu produkcyjnego.

Gwarancja i wsparcie produktu

Esco Medical Technologies, UAB gwarantuje, że ten wyrób medyczny jest wolny od wad materiałowych oraz wykonawczych w przypadku prawidłowego użytkowania i

serwisowania do daty przydatności do użycia („Use by”) umieszczonej na etykiecie. W okresie gwarancyjnym Esco Medical Technologies, UAB bezpłatnie wymieni produkt, który okaże się wadliwy, pod warunkiem odesłania produktu (z opłacanym z góry transportem, cłem, prowizją i podatkami) do Esco Medical Technologies, UAB. Wszelkie poniesione koszty transportu leżą po stronie nabywcy i nie stanowią przedmiotu niniejszej gwarancji. Niniejsza gwarancja udzielana jest wyłącznie pierwotnemu nabywcy. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń wynikających z niewłaściwego użycia, zaniedbania, wypadku lub użycia niezgodnego z przeznaczeniem, jak również serwisowania lub modyfikacji przez podmiot inny niż Esco Medical Technologies, UAB.
W ŻADNYM WYPADKU ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAD NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY NASTĘPCZE.
Gwarancja nie ma zastosowania w przypadku uszkodzeń spowodowanych przez którekolwiek z poniższych:

- Szkoda podczas przewożenia lub przemieszczania wyrobu medycznego
- Wypadek, modyfikacja, nieprawidłowe użycie lub niezgodne z przeznaczeniem użycie wyrobu medycznego
- Pożar, zalanie, kradzież, wojna, zamieszki, wrogie działanie, siła wyższa taka jak huragan, powódź itp.

Jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone podczas przechowywania i transportu, niniejsza gwarancja obejmuje wyłącznie CultureCoin®.

USZKODZENIA FIZYCZNE SPOWODOWANE NIEPRAWIDŁOWYM UŻYCIEM LUB SIŁĄ FIZYCZNĄ NIE SĄ OBJĘTE NINIEJSZĄ GWARANCJĄ.

Niniejsza gwarancja nadaje nabywcy określone prawa, ale może posiadać on również inne prawa, różniące się pomiędzy prowincjami, stanami lub krajami. Niniejsza gwarancja ogranicza się do naprawy wyrobu medycznego zgodnie ze specyfikacją Esco Medical Technologies, UAB.

Podczas zwrotu wyrobu medycznego do Esco Medical Technologies, UAB w celu jego sprawdzenia, zalecamy wysyłkę w oryginalnym opakowaniu transportowym z użyciem oryginalnej pianki zabezpieczającej. Jeżeli oryginalne materiały opakowaniowe nie są dostępne, zalecamy skorzystanie z poniższych wskazówek pakowania:

- Użyć kartonu z podwójnymi ściankami, odpowiednio mocnymi dla wagi przesyłki. Wewnątrz opakowania transportowego z wyrobem medycznym nie może być wolnej przestrzeni; w innym przypadku będzie się on przesuwać, co może spowodować uszkodzenie.
- W przypadku przesyłania niewielkiego pojedynczego wyrobu medycznego może wystarczyć koperta z umieszczoną w jej wnętrzu kopertą bąbelkową.

Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za zagubione przesyłki ani za wyroby medyczne otrzymane w stanie uszkodzonym w wyniku nieprawidłowego

opakowania lub postępowania z przesyłką. Wszelkie przesyłki reklamacyjne muszą być opłacone z góry (transport, cło, prowizje i podatki). Nie będą akceptowane żadne zwroty bez numeru Autoryzacji Zwrotu Materiału („RMA"). Prosimy o kontakt z Esco Medical Technologies, UAB w celu uzyskania numeru RMA oraz pomocy w zakresie dokumentacji transportowej/celnej.

Wyłączenia gwarancji

Z szalkami CultureCoin® mogą pracować wyłącznie osoby posiadające wykształcenie kierunkowe w odpowiedniej dziedzinie opieki zdrowotnej lub medycyny. Jeżeli ten wyrób medyczny jest obsługiwany przez inną osobę, Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za szkody poniesione przez użytkowników, pacjentów i mienie.

Jeżeli opakowanie bezpośrednie CultureCoin® ulegnie uszkodzeniu przed jego otwarciem, Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za szkody poniesione przez użytkowników, pacjentów i mienie.

OSTRZEŻENIE

Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za potencjalne obrażenia i skutki uboczne wynikające z nieautoryzowanej modyfikacji wyrobu.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB WYKLUCZA JAKIEKOLWIEK INNE GWARANCJE, BEZPOŚREDNIE LUB DOROZUMIANE. W TYM GWARANCJE ZBYWALNOŚCI I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.

TEN PRODUKT NIE ZAWIERA ŻADNYCH KOMPONENTÓW PODLEGAJĄCYCH NAPRAWIE PRZEZ UŻYTKOWNIKA

Spis treści

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji 7
2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa 7
3 Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem 7
4 O produkcie 7
5 Etykiety i symbole bezpieczeństwa 10
6 Istotne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa 11
6.1 Przed użyciem 11
6.2 W trakcie użycia 11
6.3 Po użyciu 12
7 Tryb hodowli 12
8 Informacje ogólne 12
9 Użycie 13
10 Umieszczenie szalki CultureCoin® w komorze 13
11 Zdejmowanie pokrywki CultureCoin® 14
12 Ilustracja użycia 15
13 Pomiar pH 16
14 Obszar opisu na szalce CultureCoin® i pokrywce 16
15 Rozwiązywanie problemów przez użytkownika 17
16 Specyfikacje 17
17 Inne kraje 18
17.1 Szwajcaria 18
18 Raportowanie poważnych zdarzeń 18

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji

Instrukcję należy przeczytać od początku do końca.

2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa

- Każda osoba pracująca z wyrobem, przy nim lub w jego pobliżu powinna przeczytać niniejszą instrukcję. Niezapoznanie się z wytycznymi niniejszej instrukcji, niezrozumienie ich i postępowanie niezgodnie z nimi może skutkować uszkodzeniem wyrobu, obrażeniami ciała u personelu obsługującego i/lub niezadowalającym działaniem wyrobu.
- Używanie jakichkolwiek materiałów niebezpiecznych w tym wyrobie musi być monitorowane przez higienistę pracy, specjalistę ds. bezpieczeństwa lub inne odpowiednio wykwalifikowane osoby.
- W niniejszej instrukcji istotne punkty dotyczące bezpieczeństwa są oznaczone następującymi symbolami:

UWAGA

Kieruje uwagę na określony element.

OSTRZEŻENIE

Zalecana ostrożność.

- Jeżeli wyrób jest używane w sposób niewymieniony w niniejszej instrukcji, może dojść do naruszenia ochrony zapewnianej przez wyrób.

3 Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Przygotowywanie, przechowywanie i transfer ludzkich zarodków. Do stosowania wyłącznie z MIRI® TL.

4 O produkcie

Esco Medical CultureCoin® to sterylne naczynie hodowlane jednorazowego użytku opracowane specjalnie do stosowania w procedurze zapłodnienia in-vitro (IVF). Składa się z dwóch części: szalki i pokrywki. W szalce mieści się do 14 zarodków ułożonych w biegnącej centralnie linii dołków hodowlanych. Dołek hodowlany zawiera optycznie przejrzysty obszar wielkości 300µm, w którym umieszczany jest zarodek. Obszar jest zoptymalizowany pod kątem obserwacji pod mikroskopem. Wokół obszaru hodowli znajduje się przejrzyste kółko w celu ułatwienia algorytmowi automatycznego ustawiania ostrości znalezienie obszaru pozyskiwania obrazu mikroskopowego. Dołki hodowlane są ponumerowane (1–14) w celu ułatwienia użytkownikowi identyfikacji

każdego dołka. Szalka posiada 4 dołki do płukania przeznaczone do manipulowania komórkami, umieszczania środków do płukania lub pożywek na wymianę.

Poza obszarem hodowli znajduje się duży dołek do dokonywania pomiaru pH bez wpływu na hodowane próbki. Szalka posiada płaskie dno, więc idealne nadaje się do podgrzewania od dołu.
Pokrywka dokładnie zakrywa cały obszar naczynia od góry. Podczas przenoszenia użytkownik powinien chwytać szalkę, wyłącznie zaciskając palce na linii chwytu naczynia, co pozwala uniknąć ryzyka odpadnięcia szalki, które może się zdarzyć w przypadku trzymania naczynia za pokrywkę - co może mieć miejsce w przypadku wszystkich tradycyjnie zaprojektowanych szalek.

Tryb działania: Szalka Esco Medical CultureCoin® została zaprojektowania dla zapewnienia bezpiecznego środowiska dedykowanego leczeniu pacjentów z problemami z płodnością i umożliwienie im poczęcia dziecka. Rozwój zarodka w CultureCoin® uzyskuje się przy użyciu specyficznego niemającego toksycznego wpływu na rozrodczość tworzywa sztucznego, pożywki zapewniającej właściwe odżywianie zarodka oraz wielokomorowego inkubatora do IVF MIRI® TL, tworzącego i utrzymującego stabilną temperaturę otoczenia i stężenie gazów.

Zasady działania wyrobu: Szalka CultureCoin® została zaprojektowana do hodowli komórek prze okres 6 dni wyłącznie w wielokomorowych inkubatorach do IVF z rodziny Esco Medical Technologies MIRI® TL. Objętość kropli w dołkach inkubacyjnych to 25µl. Taka ilość pożywki wystarczy do rozwoju komórek we wskazanym okresie. Obszar kropli otacza wysoka ścianka w celu zapewnienia wystarczającej przestrzeni dla pokrywającej warstwy oleju zabezpieczającej podłoże przed parowaniem. Dołki inkubacyjne są umieszczone w jednej linii, na tej samej wysokości i z zachowaniem dokładnie tej samej odległości pomiędzy środkiem dołków. Wyrób idealnie pasuje do konstrukcji wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL, w których kamera przesuwa się pod szalką CultureCoin® wzdłuż dołków inkubacyjnych.

Każda szalka CultureCoin® posiada indywidualne opakowanie. Pudełko zawiera 25 szalek.

Kod modelu: MRI-CC. Nr ref. 1821493.

Z szalkami CultureCoin® mogą pracować wyłącznie osoby posiadające wykształcenie kierunkowe w odpowiedniej dziedzinie opieki zdrowotnej lub medycyny.

Grupą docelową dla szalki CultureCoin® są pacjentki poddające się procedurze zapłodnienia in vitro (IVF). Pacjentkami są kobiety w wieku rozrodczym mające problem z zajściem w ciążę. Wskazaniem w przypadku grupy docelowej jest leczenie bezpłodności metodą IVF. Brak przeciwwskazań w grupie docelowej.

CultureCoin® to wyrób medyczny przeznaczony do użycia u jednej pacjentki podczas jednej procedury. Wyrób nie jest przeznaczony do ponownego przygotowania (mycia, dezynfekcji/sterylizacji) i użycia u innej pacjentki.

Z szalki CultureCoin® można korzystać wyłącznie w wielokomorowych inkubatorach do IVF z rodziny MIRI® TL oraz z sekwencyjnymi pożywkami zaprojektowanymi specjalnie dla przeprowadzenia procedury zapłodnienia in vitro. Szalki CultureCoin® nie można stosować z wyrobami niemedycznymi i innymi pożywkami nieprzeznaczonymi specjalnie do procedury IVF.

Wyrób został wytworzony pod nadzorem systemu zarządzenia jakością ISO 13485 z pełną certyfikacją UE.

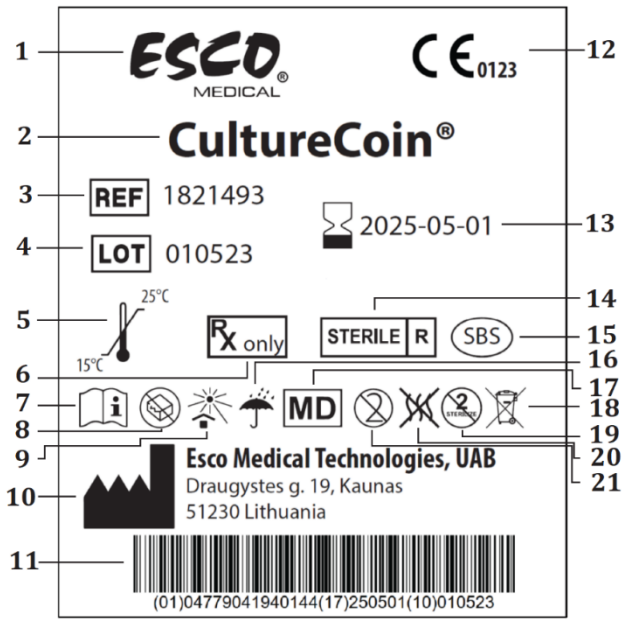
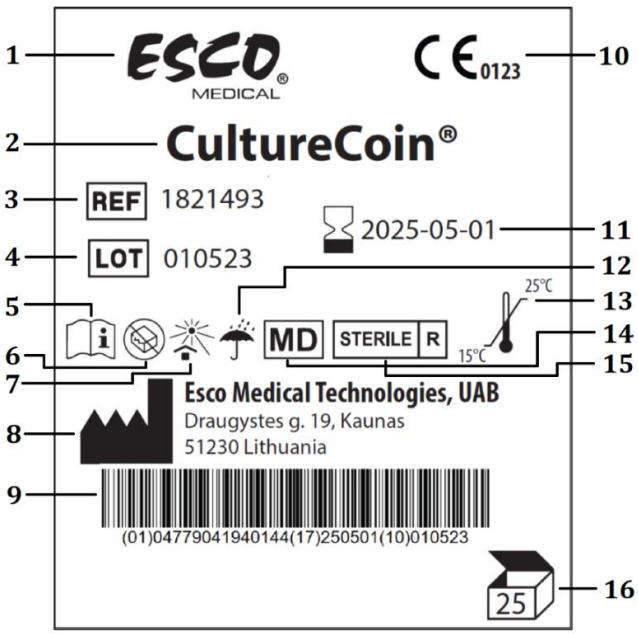
Produkt jest zgodny z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych i jest sklasyfikowany jako wyrób klasy IIa według Reguły II.

Do szalki CultureCoin® nie mają zastosowania dyrektywa w sprawie środków ochrony indywidualnej (89/686/EEC) i dyrektywa maszynowa (2006/42/EC). Ponadto szalka CultureCoin® nie zawiera ani nie korzysta z: substancji medycznej, w tym krwi ludzkiej lub pochodnych osocza,; tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, ani ich pochodnych; tkanek lub komórek pochodzenie zwierzęcego, ani ich pochodnych, określonych w Rozporządzeniu (UE) Nr 722/2012.

5 Etykiety i symbole bezpieczeństwa

Na powierzchniach szalki CultureCoin® umieszczono kilka etykiet za wskazówkami dla użytkownika/ Etykiety dla użytkownika przedstawiono poniżej.

Tabela 5.1 Etykiety na worku opakowaniowym i pudełku

Opis	Zdjęcie
Etykieta na worku opakowaniowym: 1. Logo 2. Model 3. Numer katalogowy 4. Kod partii 5. Limit temperatury 6. Tylko z przepisu lekarza 7. Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi 8. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone 9. Chronić przed słońcem 10. Producent 11. Kod UDI 12. Oznaczenie CE 13. Data przydatności do użycia 14. Sterylizowane promieniowaniem jonizującym 15. System bariery sterylnej 16. Chronić przed wilgocią 17. Wyrób medyczny 18. WEEE 19. Nie sterylizować ponownie 20. Niepirogenny 21. Nie używać ponownie	
Etykieta na pudełku: 1. Logo 2. Model 3. Numer katalogowy 4. Kod partii 5. Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi 6. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone 7. Chronić przed słońcem 8. Producent 9. Kod UDI 10. Oznaczenie CE 11. Data przydatności do użycia 12. Chronić przed wilgocią 13. Limit temperatury 14. Wyrób medyczny 15. Sterylizowane promieniowaniem jonizującym 16. Liczba szalek	

Opis	Zdjęcie
Etykieta wskazująca na sterylizację Wyrobu medycznego nie wolno używać, jeżeli etykieta nie jest czerwona. Proszę skontaktować się z Esco Medical Technologies lub lokalnym przedstawicielem.	

6 Istotne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

6.1 Przed użyciem

1. Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Skontaktować się z Esco Medical Technologies lub lokalnym przedstawicielem.
2. Niniejszą instrukcję należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu.

⚠ **Z szalkami CultureCoin® mogą pracować wyłącznie osoby posiadające wykształcenie kierunkowe w odpowiedniej dziedzinie opieki zdrowotnej lub medycyny.**

W trakcie instalacji wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL zapewniamy podstawowe szkolenie ze stosowania szalek CultureCoin® z wielokomorowymi inkubatorami do IVF z rodziny MIRI® TL.

6.2 W trakcie użycia

1. Używać tylko w celu zgodnym z przeznaczeniem.
2. Szalki są wyłącznie jednorazowego użytku. Proszę nie próbować ich czyścić i używać ponownie.
3. Tylko do stosowania z pożywką hodowlaną na bazie wody, olejem mineralnym lub parafinowym.
4. Nie używać tego produktu w wielokomorowych inkubatorach do IVF z rodziny MIRI® TL w temperaturze przekraczającej 40,0°C.

Funkcje związane z BEZPIECZEŃSTWEM:

- Identyfikacja właściwej szalki;
- Chwytanie i podnoszenie szalki;
- Unikanie skażenia krzyżowego;
- Prawidłowe umieszczenie zarodka.

☞ **Proszę zapoznać się z sekcjami 9 – 14 niniejszej instrukcji w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat właściwego użycia szalki CultureCoin®.**

6.3 Po użyciu

Jeżeli szalka jest używana do przechowywania/inkubowania próbek biologicznych, należy ją zutylizować jako odpad biologiczny zgodnie z przepisami i procedurami obowiązującymi w kraju użytkownika.

7 Tryb hodowli

Szalki CultureCoin® można używać wyłącznie do hodowli z wykorzystaniem pożywki hodowlanej umieszczonej w dołkach i pokrytej warstwą oleju. Nie można ich używać do hodowli otwartej.

8 Informacje ogólne

Rycina 8.1 Informacje ogólne o CultureCoin®

Szalka CultureCoin® składa się z dwóch części:

- Szalki CultureCoin® (1).
- Pokrywki (2) zakrywającej cały obszar szalki CultureCoin®.

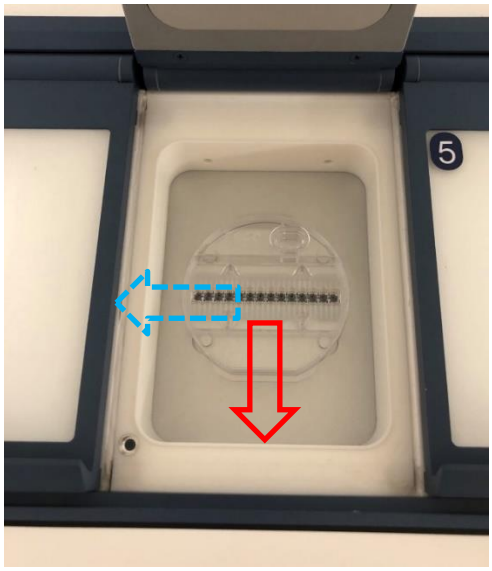
Rycina 8.2 Części szalki CultureCoin®

9 Użycie

1. Rozpakować zarówno szalkę, jak i pokrywkę w środowisku aseptycznym.
2. Pozostawić szalki pokryte pokrywkami w środowisku aseptycznym na 12 godzin (przez noc) w celu odgazowania.
3. Ogrzać szalki na stoliku grzewczym lub w inkubatorze przed napełnieniem ich pożywką.
4. Napełnić wszystkie dołki hodowlane około 25 µl zrównoważonej pożywki przygotowanej wcześniej w środowisko aseptycznym.
5. Napełnienie dołków do płukania jest opcjonalne. Jeden dołek do płukania zawiera około 23 µl. Tych dołków można użyć do manipulowania komórkami, umieszczania środków do płukania lub pożywek na wymianę.
6. Sprawdzić pod mikroskopem obecność jakichkolwiek widocznych pęcherzyków powietrza i usunąć je przy użyciu końcówki sondy.
7. Napełnić przestrzeń przeznaczoną na olej właściwym olejem mineralnym lub parafinowym, tworząc warstwę w pełni pokrywającą pożywkę hodowlaną. Zalecana ilość to5 – 5,5 ml. Nie przepełniać.
8. Przykryć szalkę pokrywką i pozostawić na 4 godziny w celu ekwilibracji w inkubatorze CO_2 (preferowany jest inkubator z nawilżaniem).
9. Po ekwilibracji sprawdzić dołki hodowlane pod kątem obecności pęcherzyków powietrza. Usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza przy użyciu końcówki sondy.
10. Umieścić zarodki w dołkach hodowlanych. Upewnić się, że zarodki są umieszczone dokładnie w centrum dołka hodowlanego, a nie przy pochyłej ściance bocznej.
11. Opcjonalnie napełnić dołek pH pożywką hodowlaną do najniższego stopnia podziałki (zalecana objętość: 350 µl) dołka pH i pokryć warstwą oleju (zalecana objętość: 150 µl).
12. Nałożyć pokrywkę CultureCoin®.
13. Umieścić szalkę CultureCoin® w wielokomorowym inkubatorze do IVF z rodziny MIRI® TL zgodnie z opisem w sekcji 10 poniżej.

10 Umieszczenie szalki CultureCoin® w komorze

Konieczne jest prawidłowe umieszczenie szalki CultureCoin® przed rozpoczęciem odliczania czasu inkubacji. Aby zapewnić właściwą pozycję szalki CultureCoin® (pozwalającą kamerze na identyfikację dołków hodowlanych), umieścić szalki CultureCoin® na swoim miejscu i zabezpieczyć je we właściwej pozycji, popychając w dół i do siebie, a następnie do lewej krawędzi.

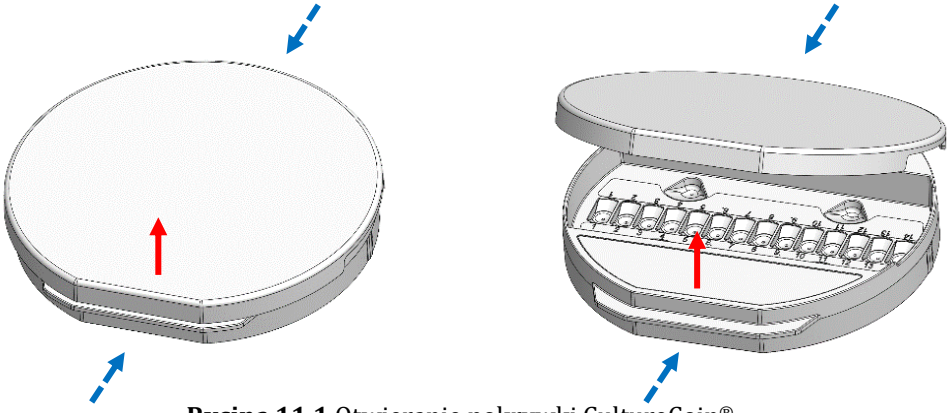


Rycina 10.1 Umieszczanie szalki CultureCoin® w komorze

11 Zdejmowanie pokrywki CultureCoin®

Po zamknięciu pokrywka szalki CultureCoin® nie ma dużej swobody ruchu na szalce, ale może lekko się przemieścić podczas transportu. Pokrywka może się trochę obrócić na szalce CultureCoin® i zablokować się na brzegach szalki. W rezultacie może być trudniej ją otworzyć.

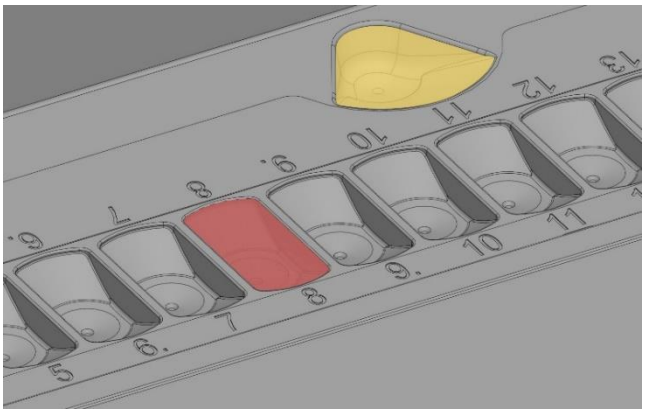
W takim przypadku istnieje specyficzna technika otwierania pokrywki CultureCoin®. Przytrzymać szalkę w linii uchwytu i unieść pokrywkę znad brzegu szalki w linii odcięcia.



Rycina 11.1 Otwieranie pokrywki CultureCoin®

☞ **Proszę nie przekręcać pokrywki CultureCoin®, ponieważ dojdzie do jej zablokowania i trudniej będzie ją otworzyć.**

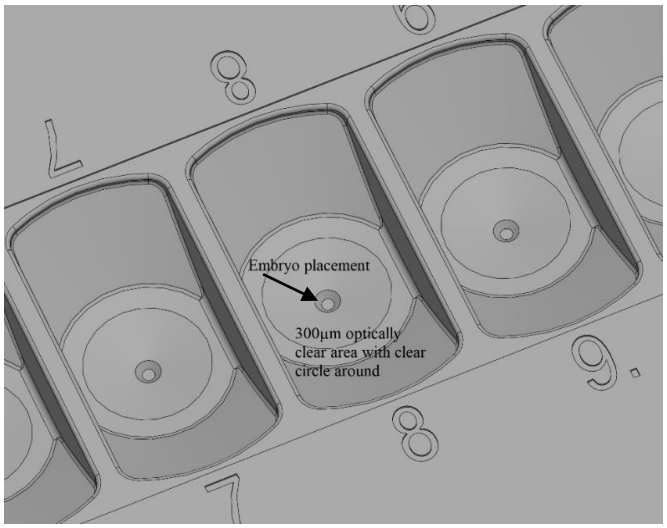
12 Ilustracja użycia



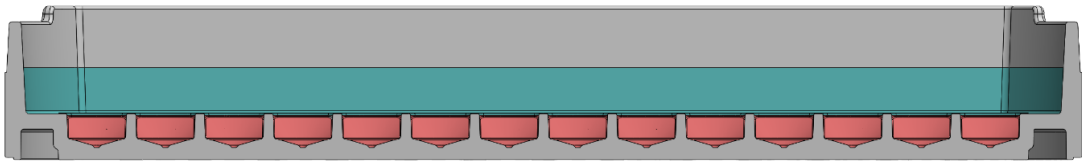
Rycina 12.1 Dołek hodowlany (oznaczony na czerwono) i dołek do płukania (oznaczony na żółto)

Każdy z 14 dołków hodowlanych wypełnia się około 25 µl pożywki hodowlanej. Zarodek umieszcza się na dnie obszaru hodowli, jak wskazano na Rycinie 12.2.

Dołki do płukania można także napełnić 23 µl pożywki hodowlanej, ale nie jest to wymagane.



Rycina 12.2 Szczegóły umieszczania zarodka w przejrzystym optycznie obszarze wielkości 300µm



Rycina 12.3 Dołki hodowlane pokryte olejem mineralnym lub parafinowym i nałożoną pokrywką

W dołkach hodowlanych (oznaczonych na czerwono) umieszcza się pożywkę hodowlaną, a następnie olej (oznaczony kolorem niebiesko-zielonym), pokrywając nim cały obszar hodowli.

13 Pomiar pH

Walidacja pH pożywki hodowlanej powinna stanowić standardowa procedurę. Szalka CultureCoin® posiada duży dołek poza obszarem hodowli (Rycina 8.1). Umożliwia on wygodne dokonywanie bezpiecznych punktowych kontroli poziomu pH bez niepokojenia dołków hodowlanych.

Poziom pH mierzy się, korzystając z tej procedury.

1. Skalibrować elektrodę pH zgodnie z „Instrukcją obsługi wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL", sekcja 18.
2. Usunąć pokrywającą warstwę oleju z dołka pH.
3. Wprowadzić elektrodę pH, sprawdzić czy czujnik elektrody jest w pełni pokryty pożywką hodowlaną.
4. Zmierzyć pH w pożywce hodowlanej.
5. Jeżeli poziom pH zostanie ponownie zmierzony po jakimś czasie, nie można zapomnieć o umieszczeniu warstwy oleju pokrywającej pożywką hodowlaną (zalecana objętość – 150 µl).
6. Powtórzyć procedurę pomiaru pH z punktu 1.

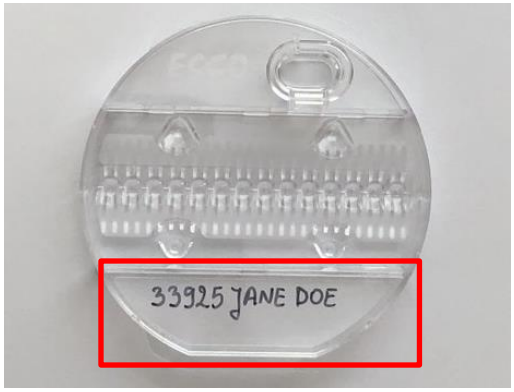
W razie konieczności dostosować poziom CO_2.

Przy wyborze elektrody pH, należy koniecznie wziąć pod uwagę wielkość sondy. Esco Medical Technologies zaleca korzystanie z sondy o średnicy 3 mm.

14 Obszar opisu na szalce CultureCoin® i pokrywce

Na szalce CultureCoin® znajduje się dedykowany obszar (oznaczony kolorem czerwonym na Rycinie 14.1 poniżej), w którym użytkownik może nanosić notatki lub umieścić etykietę z danymi pacjenta.

Należy używać tylko specjalnych markerów, które nie uwalniają lotnych związków organicznych (LZO).



Rycina 14.1 Należy zawsze oznaczyć zarówno pokrywkę, jak i szalkę

15 Rozwiązywanie problemów przez użytkownika

Tabela 15.1 Kwestie ogólne

Objaw	Przyczyna	Działanie
Zarodki przemieszczają się w stronę ścianki bocznej dołka.	Zarodek nie został umieszczony wystarczająco precyzyjnie.	Przećwiczyć prawidłowe umieszczanie zarodka.
W trakcie hodowli pojawiają się pęcherzyki powietrza.	Różnice temperatury podczas ładowania lub nieprawidłowa procedura usuwania pęcherzyków.	Unikać różnic temperatury i postępować zgodnie z prawidłową procedurą. Przećwiczyć prawidłowe usuwanie pęcherzyków.
	Użyto niezrównoważonej pożywki.	Używać zrównoważonej pożywki.
Olej przelewa się podczas przenoszenia szalki.	Użyto zbyt dużej objętości warstwy oleju pokrywającej dołki hodowlane.	Zmniejszyć objętość oleju.

16 Specyfikacje

Tabela 16.1 Specyfikacja CultureCoin®

Specyfikacja techniczna	CultureCoin®
Całkowite wymiary (średnica x wysokość)	Ø 71 × 10 mm
Masa całkowita CultureCoin®	13,8 grama
Materiał	Styren-Metakrylan Metylu (SMMA)
Zakres temperatury inkubacji	28,7 – 40,0°C
Zakres CO_2 inkubacji	1,9 – 10,0%
Zakres O_2 inkubacji	4,9 – 20,0%
Metoda sterylizacji	Promieniowanie gamma
Okres przydatności do użycia	2 lata
Badania biozgodności	1. Test na rozmrożonych jednokomórkowych zarodkach myszy (MEA). Kryteria akceptacji: co najmniej 80% zarodków rozwijających się do etapu blastocysty. 2. Reakcja z lizatem amebocytów Limulus (LAL). Kryteria akceptacji: < 20 EU/wyrób.

17 Inne kraje

17.1 Szwajcaria

Symbol Szwajcarskiego Autoryzowanego Przedstawiciela CH-REP jest umieszczony na każdym wyrobie przeznaczonym do sprzedaży (pudełku).

Rycina 17.1 Szwajcarski Autoryzowany Przedstawiciel

Kontaktowy adres e-mail Szwajcarskiego Autoryzowanego Przedstawiciela to Vigilance@medenvoyglobal.com.

18 Raportowanie poważnych zdarzeń

Jakiekolwiek poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać do Esco Medical Technologies, UAB, korzystając z danych kontaktowych, formularza kontaktowego na stronie internetowej oraz Autoryzowanego Przedstawiciela właściwego dla użytkownika i/lub pacjenta.

W celu skontaktowania się z Autoryzowanym Przedstawicielem proszę znaleźć swój kraj w sekcji „Inne kraje”.