



KORISNIČKI PRIRUČNIK

CultureCoin®

Rev. 10.0

Datum revizije 26. 6. 2024.

Samo po nalogu liječnika



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Litva

Tel +370 37 470 000

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

U vezi s tehničkim servisiranjem obratite se na adresu:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Litva

Tel +370 37 470 000

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

Sjeverna Amerika

Esco Technologies, Inc.

903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, • PA 19044, SAD

Tel 215-441-9661 • Faks 484-698-7757

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

Ostatak svijeta

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

Tel +65 6542 0833 • Faks +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacije o autorskim pravima

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Sve prava pridržana.

Informacije iz ovog priručnika te prateći proizvod zaštićeni su autorskim pravima i društvo Esco pridržava sva prava.

Esco pridržava pravo na unošenje povremenih manjih izmjena koncepta bez obaveze da o tim izmjenama obavijesti bilo koju fizičku ili pravnu osobu.

Sentinel™ je registrirani zaštitni znak društva Esco.

Oprez: Saveznim zakonom ograničilo se da ovaj uređaj smije prodavati licencirani zdravstveni djelatnik ili se smije prodavati po njegovu nalogu.

Proizvod smije upotrebljavati samo osposobljeni i kvalificirani stručnjak. Uređaj se prodaje pod izuzećem 21 CFR 801 poddio D.

„Materijal u ovom priručniku pruža se isključivo u informativne svrhe. Sadržaj i proizvod opisani u ovom priručniku (uključujući sve dodatke, dopune, priloge ili uključivanja) podliježu promjeni bez obavještanja. Esco ne daje nikakve izjave ni jamstva u vezi s točnošću informacija sadržanih u ovom priručniku. Esco ni u kojem slučaju neće snositi odgovornost ni za kakve štete, izravne ili posljedične, koje proizađu ili su povezane s uporabom ovog priručnika.“

Raspakiravanje i pregled

Prilikom prijma medicinskog uređaja slijedite standardne prakse prijma. Provjerite je li transportna kutija oštećena. Ako pronađete oštećenje, prekinite raspakiravanje medicinskog uređaja. Obavijestite prijevoznika tereta i pozovite agenta da prisustvuje raspakiravanju medicinskog uređaja. Ne postoje posebne upute za raspakiravanje, ali pazite da ne oštetite medicinski uređaj prilikom raspakiravanja. Pregledajte ima li na medicinskom uređaju fizičkih oštećenja kao što su savijeni ili polomljeni dijelovi, udubljenja ili ogrebotine.

Reklamacije

Naš je uobičajeni način transporta putem uobičajenog prijevoznika. Ako utvrdite fizičko oštećenje prilikom isporuke, sačuvajte sav ambalažni materijal u originalnom stanju te se odmah obratite prijevozniku radi podnošenja reklamacije.

Ako je medicinski uređaj isporučen u dobrom fizičkom stanju, ali ne funkcionira u skladu sa specifikacijama, ili ako postoje drugi problemi koji nisu izazvani oštećenjem prilikom transporta, odmah se obratite lokalnom prodajnom predstavniku ili društvu Esco Medical Technologies, UAB.

Standardni uvjeti i odredbe

Povrat sredstava i krediti

Imajte u vidu da samo proizvodi iz serija (proizvodi označeni određenim serijskim brojem) i dodatna oprema ispunjavaju uvjete za djelomični povrat sredstava i/ili kredit. Mora se slijediti *postupak povrata*.

Postupak povrata

Svaki proizvod koji se vraća radi povrata sredstava/kredita mora imati broj odobrenja za povrat materijala (Return Material Authorization, RMA), koji se dobiva od korisničke službe društva Esco Medical Technologies, UAB. Sve stavke koje se vraćaju moraju se poslati s *unaprijed plaćenim troškovima* (špedicija, carina, brokerske usluge i porezi) na lokaciju naše tvornice.

Naknade za vraćanje na zalihe

Proizvodi koji se vrte u roku od 30 dana od prvobitne kupnje podliježu minimalnoj naknadi za vraćanje na zalihe od 20 % navedene cijene. Na sve povrate primjenjivat će se dodatne naknade za oštećenje i/ili nedostajanje dijelova i dodatne opreme. Proizvodi koji nisu „kao novi” i u stanju pogodnom za ponovnu prodaju ne ispunjavaju uvjete za izdavanje kredita uslijed povrata i vratit će se kupcu o njegovu trošku.

Certifikacija

Ovaj medicinski uređaj temeljito se testirao/pregledao te se utvrdilo da zadovoljava proizvodne specifikacije društva Esco Medical Technologies, UAB prilikom isporuke iz tvornice.

Jamstvo i podrška za proizvod

Esco Medical Technologies, UAB jamči da ovaj medicinski uređaj neće imati neispravnosti u materijalu i izradi pri uobičajenoj uporabi i redovitom servisiranju do datuma „Rok uporabe” naznačenog na naljepnici. Tijekom jamstvenog razdoblja Esco Medical Technologies, UAB besplatno će zamijeniti proizvod koji se pokaže neispravnim ako proizvod vratite (uz unaprijed plaćene troškove transporta, carine, brokerskih usluga i poreze) društvu Esco Medical Technologies, UAB. Sve troškove prijevoza snosi kupac i oni nisu obuhvaćeni ovim jamstvom. Ovo jamstvo vrijedi samo za prvobitnog kupca. Ono ne pokriva oštećenja nastala uslijed zlorporabe, nemara, nezgode ili pogrešne uporabe, ni kao posljedica servisiranja ili prepravaka koje nije obavilo društvo Esco Medical Technologies, UAB

DRUŠTVO ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NI U KOJEM SLUČAJU NEĆE BITI ODGOVORNO ZA POSLJEDIČNE ŠTETE.

Jamstvo neće vrijediti kada oštećenje izazove nešto od sljedećeg:

- oštećenje u tranzitu ili prilikom premještanja medicinskog uređaja
- nezgoda, prepravak, zlorporaba ili pogrešna uporaba medicinskog uređaja
- požar, oštećenje vodom, krađa, rat, neprijateljske radnje, viša sila kao što su uragani, poplave itd.

Ovim jamstvom obuhvaćen je samo CultureCoin® ako pakiranje nije oštećeno tijekom skladištenja i transporta.

FIZIČKO OŠTEĆENJE IZAZVANO POGREŠNOM UPORABOM ILI FIZIČKOM ZLOUPORABOM NIJE POKRIVENO JAMSTVOM.

Ovo vam jamstvo daje određena zakonska prava, a možete imati i druga prava koja se razlikuju u različitim pokrajinama, državama i zemljama. Ovo je jamstvo ograničeno na popravak medicinskog uređaja prema specifikacijama društva Esco Medical Technologies, UAB.

Preporučujemo da, prilikom vraćanja medicinskog uređaja društvu Esco Medical Technologies, UAB radi provjere, upotrijebite originalnu pjenu i spremnik. Ako originalni ambalažni materijali nisu dostupni, preporučujemo sljedeće smjernice za ponovno pakiranje:

- Rabite kartonsku kutiju dvostrukih stjenki koja je dovoljno jaka da može nositi težinu koja se šalje. U kutiji za transport medicinskog uređaja ne smije biti praznog prostora jer će se on u suprotnom pomicati te može doći do oštećenja.
- U slučaju slanja pojedinačnog medicinskog uređaja može se upotrijebiti omotnica s prilagođenim omotačem sa zračnim mjehurićima.

Društvo Esco Medical Technologies, UAB neće biti odgovorno za izgubljene pošiljke ili medicinske uređaje primljene u oštećenom stanju uslijed nepravilnog pakiranja ili rukovanja. Sva slanja proizvoda radi reklamacije po jamstvu moraju se obaviti uz unaprijed plaćene troškove (špedicija, carina, brokerske usluge i porezi). Povrati se neće prihvaćati bez broja odobrenja za povrat materijala („RMA”). Obratite se društvu Esco

Medical Technologies, UAB da biste pribavili broj RMA te dobili pomoć u vezi s transportom / carinskom dokumentacijom.

Odricanje odgovornosti prema jamstvu

Posudama CultureCoin® mogu rukovati samo osobe s formalnim obrazovanjem u odgovarajućem polju zdravstvene skrbi ili medicinske discipline. Ako ovaj medicinski uređaj upotrebljava neka druga osoba, Esco Medical Technologies, UAB ne preuzima odgovornost za štetu nanijetu korisnicima, pacijentima te imovini.

Ako je primarno pakiranje uređaja CultureCoin® oštećeno prije otvaranja, Esco Medical Technologies, UAB ne preuzima odgovornost za štetu nanijetu korisnicima, pacijentima te imovini.

UPOZORENJE

Društvo Esco Medical Technologies, UAB neće biti odgovorno ni za kakvu moguću ozljedu te nuspojave pretrpljene uslijed neovlaštenih prepravaka opreme.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB ODRIČE SE ODGOVORNOSTI U VEZI SA SVIM DRUGIM JAMSTVIMA, IZRIČITIM ILI PODRAZUMIJEVANIM, UKLJUČUJUĆI BILO KAKVO JAMSTVO POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI SPREMNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMJENU.


OVAJ PROIZVOD NE SADRŽI KOMPONENTE KOJE KORISNIK MOŽE SERVISIRATI.

Sadržaj

1 Kako se rabi ovaj priručnik.....	7
2 Sigurnosno upozorenje	7
3 Predviđena namjena/uporaba	7
4 O proizvodu	8
5 Sigurnosni simboli i oznake	9
6 Važne sigurnosne upute i upozorenja.....	11
6.1 Prije uporabe	11
6.2 Tijekom uporabe	11
6.3 Nakon-uporabe	12
7 Način kulture.....	12
8 Kratak pregled.....	12
9 Uporaba.....	13
10 Stavljanje posude CultureCoin® u komoru	13
11 Uklanjanje poklopca posude CultureCoin®	14
12 Ilustrirana uporaba.....	15
13 Mjerenje pH vrijednosti	16
14 Područje za zapisivanje na posudi CultureCoin® i poklopcu.....	16
15 Korisničko otklanjanje problema	17
16 Specifikacije	17
17 Druge zemlje.....	18
17.1 Švicarska.....	18
18 Prijavljivanje ozbiljnih incidenata.....	18

1 Kako se rabi ovaj priručnik

Ovaj je priručnik predviđen za čitanje od početka do kraja.

 **Digitalna inačica korisničkog priručnika na engleskom jeziku i sve dostupne prevedene inačice dostupne su na našoj internetskoj stranici www.esco-medical.com.**

Da biste pronašli ovaj korisnički priručnik, jednostavno slijedite ove korake:

1. Kliknite na karticu „Products” (Proizvodi) u navigacijskom izborniku.
2. Spustite prikaz naniže te odaberite „CultureCoin® - Embryo Culture Dish for the MIRI® TL” (CultureCoin® – posuda za kulturu embrija za MIRI® TL).
3. Nastavite spuštati prikaz kako biste pronašli odjeljak „Literature & Resources” (Literatura i resursi).
4. Kliknite na karticu „Information for Users” (Informacije za korisnike).

2 Sigurnosno upozorenje

- Svatko tko radi ovom opremom ili u njezinoj blizini treba pročitati ovaj priručnik. Ako se upute koje se pružaju u ovom dokumentu ne pročitaju, ne razumiju i ne slijede, može doći do oštećenja jedinice, ozljede osoblja koje rukuje njome i/ili loših performansi opreme.
- Uporabu bilo kojih opasnih materijala u ovoj opremi mora nadgledati osoba stručna za industrijsku higijenu, referent za sigurnost ili druge odgovarajuće kvalificirane osobe.
- U ovom priručniku važne točke u vezi sa sigurnošću označit će se sljedećim simbolima:



NAPOMENA

Rabi se za skretanje pozornosti na određenu stavku.



UPOZORENJE

Budite oprezni.

- Ako se oprema rabi kako nije opisano u ovom priručniku, zaštita koju ova oprema pruža može se smanjiti.

3 Predviđena namjena/uporaba

Priprema, pohrana te prijenos humanih embrija. Mora se upotrebljavati isključivo s uređajem MIRI® TL

4 O proizvodu

Esco Medical CultureCoin® sterilna je posuda za kulturu za jednokratnu uporabu, posebno razvijena za uporabu u medicinski potpomognutoj oplodnji (engl. in vitro fertilization, IVF). Sastoji se od dva dijela: posuda i poklopac. Posuda prima do 14 embrija u centralno postavljenom redu udubljenja za kulturu. Udubljenje za kulturu obilježava se optički prozirnim područjem zapremine 300 µm u kojoj se nalazi embrij. Područje je optimizirano za mikroskopiju. Oko područja za kulturu postoji prozirni krug kako bi se algoritmu za automatsko fokusiranje omogućilo da lakše pronađe područje pri mikroskopskoj akviziciji slike. Udubljenja za kulturu numerirana su (1 – 14) kako bi korisnik lakše locirao svako udubljenje. Posuda ima 4 udubljenja za pranje za manipuliranje ćelijama, medij za pranje ili zamjenski medij.

Izvan područja za kulturu postoji veliko udubljenje za mjerenje pH bez utjecaja na kulturirane uzorke. Posuda ima ravno dno, pa je idealna za prijenos topline odozdo. Poklopac je postavljen na gornjoj strani posude i potpuno pokriva gornju oblast. Korisnik prilikom rukovanja hvata posudu jedino tako da prstima uhvati rub za hvatanje posude bez rizika da izgubi posudu držeći je samo za poklopac – što može biti slučaj kod svih tradicionalno dizajniranih posuda.

Način postupanja: Posuda Esco Medical CultureCoin® dizajnirana je tako da osigura sigurno i predviđeno okruženje koje će olakšati bavljenje problemom neplodnosti pacijenta te pomoći u začeću djeteta. Razvoj embrija u posudi CultureCoin® ostvaruje se uz uporabu posebne plastike netoksične za plodnost ili reproduktivnu funkciju, medija koji pruža njegujuće okruženje i višeprostornog IVF inkubatora iz obitelji MIRI® TL koji stvara i održava stabilnu temperaturu okruženja i koncentraciju plina.

Načela rada uređaja: CultureCoin® je projektiran za kulturu stanica samo u višeprostornim IVF inkubatorima iz obitelji MIRI® TL društva Esco Medical Technologies tijekom razdoblja od najviše 6 dana. Kapacitet je kapljica u udubljenjima za inkubaciju 25 µl. Ta je količina medija dovoljna za razvoj stanica tijekom ovog razdoblja. Područje s kapljicama okružuje visoka stjenka kako bi se osiguralo dovoljno prostora za prekrivanje slojem ulja koji sprečava isparavanje medija. Udubljenja za inkubaciju postavljena su u jednom redu, na istoj visini i na točno istom razmaku između centara udubljenja. Savršeno se uklapa u dizajn višeprostornih IVF inkubatora iz obitelji MIRI® TL, čija se kamera pomiče ispod posude CultureCoin® duž udubljenja za inkubaciju.

Posude CultureCoin® pakiraju se pojedinačno. Kutija pakiranja sadrži 25 posuda.

Šifra modela: MRI-CC. Ref. br: 1821493.

S posudama CultureCoin® mogu raditi samo osobe s formalnim obrazovanjem iz odgovarajućeg polja zdravstvene skrbi ili medicinske discipline.

Esco Medical CultureCoin® rabi se za *in vitro* fertilizaciju (IVF) (pomognutu oplodnju) pacijenata. Pacijenti su žene u reproduktivnim godinama koje imaju probleme s plodnošću. Predviđena je indikacija ciljne skupine IVF tretman. Ne postoje kontraindikacije za ciljnu skupinu.

CultureCoin® medicinski je uređaj predviđen za uporabu kod jednog pacijenta tijekom pojedinačnog postupka. Nije predviđen za obradu prije ponovne uporabe (čišćenje, dezinfekcija/sterilizacija) i uporabu za drugog pacijenta.

CultureCoin® se može rabiti samo s višeprostornim IVF inkubatorima iz obitelji MIRI® TL i sekvencijalnim medijem koji se posebno formulirao za IVF tretman. CultureCoin® se ne može rabiti s nemedicinskim uređajima te drugim medijima koji nisu formulirani za IVF tretman.

Uređaj se proizvodi u okviru ISO sustava upravljanja kvalitetom s punom EU certifikacijom 13485.

Ovaj je proizvod u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 u vezi s medicinskim uređajima te se klasificira kao uređaj klase IIa prema pravilu II.

Oprema za osobnu zaštitu (89/686/EEZ) i direktiva za strojeve (2006/42/EZ) nisu primjenjive za CultureCoin®. Također CultureCoin® ne sadrži niti je u njega ugrađeno sljedeće: medicinska tvar, uključujući derivat humane krvi ili plazme; tkiva ili stanice, ili njihove derivate, humanog podrijetla; ili tkiva odnosno stanice životinjskog podrijetla, ili njihove derivate, kao što se navodi u Uredbi (EU) br. 722/2012.

5 Sigurnosni simboli i oznake

Na površini posude CultureCoin® postoji nekoliko naljepnica koje daju smjernice korisnicima. Naljepnice se prikazuju u nastavku.

Tablica 5.1 Naljepnica na ambalažnoj vrećici

Opis	Slika
<p>Naljepnica na ambalažnoj vrećici:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Logotip 2. Model 3. Kataloški broj 4. Broj partije 5. Ograničenje temperature 6. Samo po nalogu liječnika 7. Pogledati upute za uporabu 8. Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno 9. Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti 10. Proizvođač 11. Jedinствeni identifikator uređaja (UDI) 12. CE oznaka 13. Rok uporabe 14. Sterilizirano zračenjem 15. Sustav sterilne barijere 16. Čuvati na suhom 17. Medicinski proizvod 18. Otpadna električna i elektronička oprema 19. Ne sterilizirati ponovo 20. Nije pirogeno 21. Nije za višekratnu uporabu 	

Tablica 5.2 Naljepnica na ambalažnoj kutiji


Opis	Slika
<p>Naljepnica na ambalažnoj kutiji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Logotip 2. Model 3. Kataloški broj 4. Broj partije 5. Pogledati upute za uporabu 6. Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno 7. Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti 8. Proizvođač 9. Jedinствeni identifikator uređaja (UDI) 10. CE oznaka 11. Rok uporabe 12. Čuvati na suhom 13. Ograničenje temperature 14. Medicinski proizvod 15. Sterilizirano zračenjem 16. Količina posuda 	

Opis	Slika
<p>Naljepnica pokazatelja sterilizacije</p> <p>Medicinski uređaj ne može se rabiti ako naljepnica nije crvena.</p> <p>Obratite se društvu Esco Medical Technologies ili lokalnom predstavniku.</p>	

6 Važne sigurnosne upute i upozorenja

6.1 Prije uporabe

1. Nemojte rabiti proizvod ako je pakiranje oštećeno. Obratite se društvu Esco Medical Technologies ili lokalnom predstavniku.
2. Držite ove upute uvijek na mjestu gdje će biti lako dostupne.

 **Posudama CultureCoin® mogu rukovati samo osobe s formalnim obrazovanjem u odgovarajućem polju zdravstvene skrbi ili medicinske discipline.**

Osnovno osposobljavanje za uporabu posuda CultureCoin® s višeprostornim IVF inkubatorima iz obitelji MIRI® TL pruža se uz instalaciju višeprostornog IVF inkubatora iz obitelji MIRI® TL.

6.2 Tijekom uporabe

1. Rabite isključivo u svrhe koje se navode u odjeljku o predviđenoj namjeni.
2. Posude su isključivo za jednokratnu uporabu. Ne pokušavajte ih očistiti te višekratno rabiti.
3. Samo za uporabu s medijem za kulturu na bazi vode, minerala ili parafinskog ulja.
4. Nemojte rabiti ovaj proizvod u višeprostornim IVF inkubatorima obitelji MIRI® TL na temperaturama višim od 40,0 °C.

Funkcije povezane sa SIGURNOŠĆU:

- identificiranje odgovarajuće posude
- uzimanje i podizanje posude
- izbjegavanje križne kontaminacije
- ispravno postavljanje embrija.

 **Više informacija o pravilnoj upotrebi posude CultureCoin® potražite u odjeljcima 9 – 14 u ovom priručniku.**

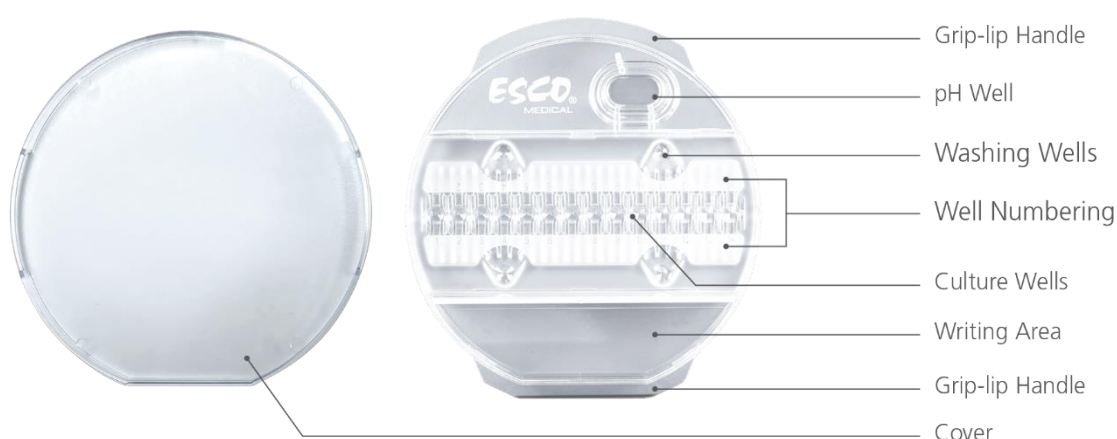
6.3 Nakon-uporabe

Ako se posuda upotrebljavala za pohranu/inkubaciju bioloških uzoraka, mora se odbaciti kao biološki opasan otpad u skladu sa zakonima i postupcima koji vrijede u zemlji korisnika.

7 Način kulture

CultureCoin® može se rabiti samo za kultiviranje s medijem za kulturu kojim su napunjena udubljenja za kulturu i koji je pokriven uljnim slojem. Ne može se rabiti za otvorenu kulturu.

8 Kratak pregled



Slika 8.1 Prikaz posude CultureCoin®

Posuda CultureCoin® sastoji se od 2 dijela:

- Posude CultureCoin® (1).
- Poklopca (2) koji pokriva cijelu površinu posude CultureCoin®.



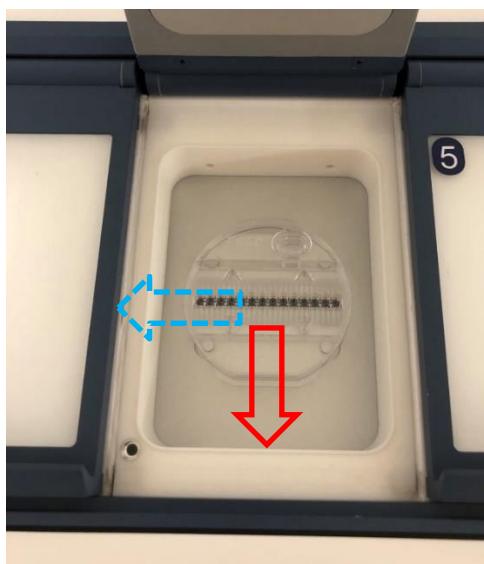
Slika 8.2 Dijelovi posude CultureCoin®

9 Uporaba

1. Raspakirajte i poklopac i posudu u aseptičnom okružju.
2. Ostavite posude s postavljenim poklopcima radi ispuštanja plina u aseptičnom okružju tijekom 12 sati (tijekom noći).
3. Zagrijte posude na zagrijanoj ploči mikroskopa ili u inkubatoru prije no što ih napunite medijem.
4. Napunite udubljenja za kulturu s oko 25 µl unaprijed kultiviranog izjednačenog medija za kulturu u aseptičnom okružju.
5. Punjenje je udubljenja za pranje opcionalno. Zapremina je jednog udubljenja za pranje oko 23 µl. Ona se mogu upotrebljavati za manipuliranje stanicama, medij za pranje ili zamjenski medij.
6. Provjerite pod mikroskopom vide li se zračni mjehurići te ih uklonite vrhom pipetora Stripper.
7. Napunite područje za ulje konfluentnim slojem odgovarajućeg mineralnog ili parafinskog ulja koje će prekriti medij za kulturu. Preporučena je količina 6 ml. Nemojte prepunjavati.
8. Stavite poklopac na posudu te je ostavite 4 sata radi izjednačavanja u inkubatoru s CO₂ (poželjan je inkubator s kontrolom vlažnosti).
9. Nakon izjednačavanja provjerite ima li zračnih mjehurića u udubljenjima za kulturu. Uklonite sve mjehuriće pomoću vrha pipetora Stripper.
10. Ubacite embrije u udubljenja za kulturu. Pobrinite se da se embriji postave vrlo precizno u sredini udubljenja za kultiviranje, a ne na bočnoj kosini.
11. Opcionalno napunite udubljenje za pH medijem za kulturu do najnižeg stupnja (preporučeni volumen – 350 µl) udubljenja za pH te ga pokrijte uljnim slojem (preporučeni volumen – 150 µl).
12. Stavite poklopac posude CultureCoin®.
13. Stavite CultureCoin® u višeprostorni IVF inkubator obitelji MIRI® TL u skladu s uputama iz odjeljka 10 u nastavku.

10 Stavljanje posude CultureCoin® u komoru

Prije pokretanja vremenskog odmaka važno je da se CultureCoin® ispravno postavi u komoru. Da biste osigurali ispravno postavljanje posude CultureCoin® (tako da kamera može identificirati sva udubljenja za kulturu), stavite CultureCoin® na mjesto i učvrstite ga na njemu tako što ćete ga gurnuti **prema dolje te prema sebi**, a potom prema [lijevom rubu](#).

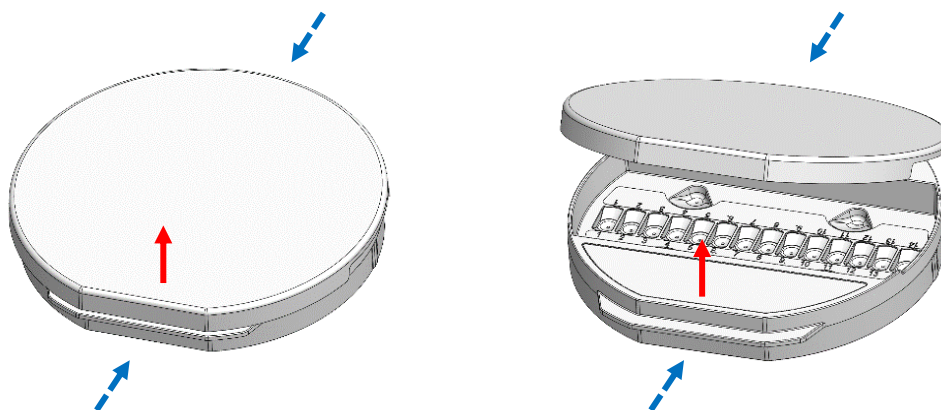


Slika 10.1 Postavljanje posude CultureCoin® u odjelu

11 Uklanjanje poklopca posude CultureCoin®

Poklopac posude CultureCoin® nema mnogo slobodnog pomicanja na posudi dok je zatvoren, ali se poklopac može blago pomaknuti tijekom transporta. Poklopac se može malo okrenuti na posudi CultureCoin® te se zaglaviti na rubovima posude. Zbog toga može biti teže otvoriti.

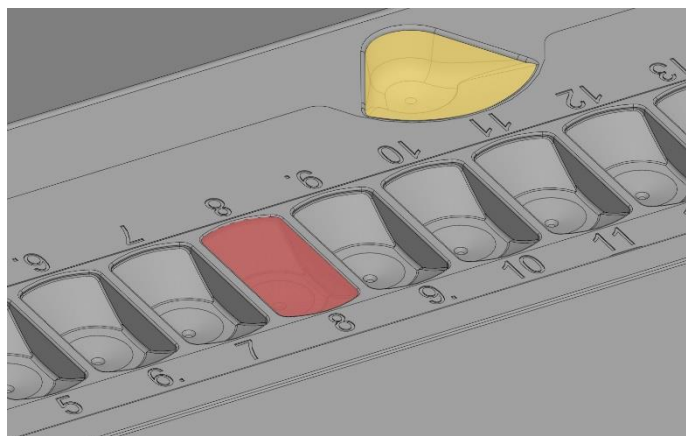
Postoji posebna tehnika za otvaranje poklopca posude CultureCoin® u takvom slučaju. Uхватите посуду за руб за хватанје te **podignite poklopac s izrezanog ruba**.



Slika 11.1 Otvaranje poklopca posude CultureCoin®

👉 Nemojte uvrtnuti poklopac posude CultureCoin® jer će se blokirati te će ga biti još teže otvoriti.

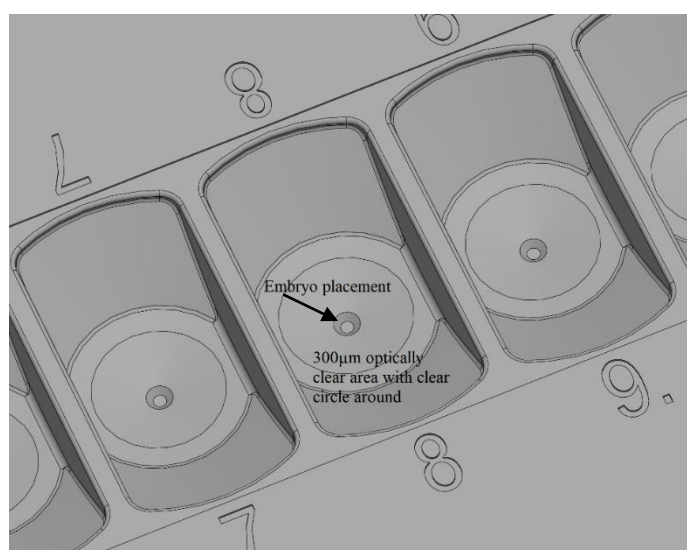
12 Ilustrirana uporaba



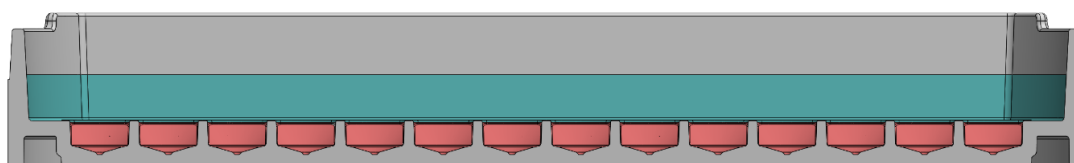
Slika 12.1 Udubljenja za kulturu (označeno crvenom bojom) i udubljenje za pranje (označeno žutom bojom)

Svako od 14 udubljenja za kulturu puni se s oko 25 μ l medija za kulturu. Embrij se stavlja na dno posude za kultiviranje, kao što se prikazuje na slici 12.2.

Udubljenja za pranje također se mogu napuniti s 23 μ l medija za kulturu, ali to nije obavezno.



Slika 12.2 Detalji postavljanja embrija na optički prozirnom području od 300 μ m



Slika 12.3 Udubljenja za kulturu pokrivena su slojem mineralnog ili parafinskog ulja i postavljen je poklopac

Medij za kulturu ulijeva se u udubljenja za kulturu (označena crvenom bojom) te se potom dodaje ulje (označeno plavo-zelenom bojom) radi pokrivanja cijelog a područja za kultiviranje.

13 Mjerenje pH vrijednosti

Provjera pH vrijednosti medija za kulturu treba biti standardni postupak. CultureCoin® ima veliko udubljenje izvan područja za kultiviranje (slika 8.1). Ono omogućava sigurno i zgodno obavljanje provjera razine pH vrijednosti bez remećenja udubljenja za kulturu.

Vrijednost pH mjeri se ovim postupkom:

1. Kalibrirajte pH elektrodu slijedeći „Korisnički priručnik za višeprostore IVF inkubatore obitelji MIRI® TL”, odjeljak 18.
2. Uklonite uljni sloj s udubljenja za pH.
3. Umetnite pH elektrodu, provjerite je li senzor elektrode potpuno pokriven medijem za kulturu.
4. Izmjerite pH vrijednost medija za kulturu.
5. Ako će se pH ponovo mjeriti nakon nekog vremena, ne zaboravite napuniti sloj ulja ispod medija za kulturu (preporučeni volumen – 150 µl).
6. Ponovite postupak mjerenja pH od točke 1.

Po potrebi prilagodite razinu CO₂.

Prilikom izbora pH elektrode treba se uzeti u obzir veličina sonde. Esco Medical Technologies preporučuje uporabu sonde promjera 3 mm.

14 Područje za zapisivanje na posudi CultureCoin® i poklopcu

Na posudi CultureCoin® postoji namjensko područje gdje korisnik može zapisivati ili staviti naljepnicu s podacima o pacijentu označeno crvenom bojom na slici 14.1 u nastavku.

Upotrebljavajte isključivo posebne markere koji ne oslobađaju hlapljive organske smjese (engl. volatile organic compounds, VOC).



Slika 14.1 Uvijek označite i poklopac i posudu

15 Korisničko otklanjanje problema

Tablica 15.1 Opći problemi

Simptom	Uzrok	Mjera
Embriji odlaze u stranu u udubljenju.	Postavljanje embrija nije obavljeno dovoljno precizno.	Vršite pravilno postavljanje.
Tijekom kultiviranja pojavljuju se zračni mjehurići.	Razlike u temperaturi tijekom ubacivanja ili nepravilan postupak uklanjanja mjehurića.	Izbjegavajte razlike u temperaturi i slijedite odgovarajući postupak. Pravilno uklanjajte mjehurić.
	Upotrebljava se neizjednačen medij.	Upotrebljavajte izjednačen medij.
Izlijevanje ulja prilikom rukovanja posudom.	Upotrijebljena je prevelika količina ulja za pokrivni sloj ulja ispod udubljenja za kulturu.	Smanjite volumen ulja.

16 Specifikacije

Tablica 16.1 Specifikacije posude CultureCoin®

Tehničke specifikacije	CultureCoin®
Ukupne dimenzije (promjer x visina)	Ø 71 × 10 mm
Ukupna težina posude CultureCoin®	13,8 grama
Materijal	Stiren metil metakrilat (SMMA)
Raspon temperature inkubacije	28,7 – 40,0 °C
Raspon CO ₂ za inkubaciju	1,9 – 10,0 %
Raspon O ₂ za inkubaciju	4,9 – 20,0 %
Način sterilizacije	Gama zračenje
Rok trajanja	2 godine
Testovi biokompatibilnosti	<ol style="list-style-type: none">1. Test mišjeg embrija (engl. Mouse Embryo Assay, MEA) s otopljenim jednostaničnim mišjim embrijima. Kriteriji prihvaćanja: najmanje 80 % embrija razvijenih do stupnja blastocita.2. Test limulis amebocit lizata (LAL). Kriteriji prihvaćanja: <20 EU/uređaj.

17 Druge zemlje

17.1 Švicarska

Na svakoj prodajnoj jedinici (ambalažnoj kutiji) postavljen je simbol predstavnika za Švicarsku CH:REP.



Slika 17.1 Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

E-pošta je za kontakt s ovlaštenim predstavnikom za Švicarsku „Vigilance@medenvoyglobal.com”.

18 Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Svi ozbiljni incidenti do kojih dođe u vezi s uređajem moraju se prijaviti društvu Esco Medical Technologies, UAB putem kontakata navedenih na stranici s podacima za kontakt, kao i ovlaštenom predstavniku za zemlju u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

Da biste kontaktirali s ovlaštenim predstavnikom, pogledajte odjeljak „Druge zemlje” ovisno o vašoj zemlji.