



INSTRUKCJA OBSŁUGI

CultureCoin®

Wer. 10.0

Data wydania wersji 26.06.2024

Tylko Rx



Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Lietuva (Litwa)

Tel. +370 37 470 000

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

Dane kontaktowe obsługi technicznej:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramučiai, Kauno r., 54468 Lietuva (Litwa)

Tel. +370 37 470 000

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

Ameryka Północna

Esco Technologies, Inc.

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

Tel. 215-441-9661 • Faks 484-698-7757

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

Pozostałe kraje

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

Informacja o prawach autorskich

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji i na produkcie, którego dotyczą, są objęte prawem autorskim i wszelkie prawa do nich są zastrzeżone przez Esco.

Esco zastrzega sobie prawo do okresowego wprowadzania drobnych zmian w projekcie bez obowiązku powiadamiania jakiegokolwiek osoby lub podmiotu o takiej zmianie.

Sentinel™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Esco.

Pouczenie: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Do użytku wyłącznie przez przeszkolonego i wykwalifikowanego specjalistę. Urządzenie jest sprzedawane na podstawie zwolnienia określonego przepisami 21 CFR 801 Subpart D w USA.

Materiały zawarte w niniejszej instrukcji służą wyłącznie do celów informacyjnych. Ich treść i produkt opisany w niniejszej instrukcji (w tym wszelkie dodatki, uzupełnienia, załączniki lub włączenia) mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Esco nie składa żadnych oświadczeń ani gwarancji co do poprawności informacji zawartych w niniejszej instrukcji. W żadnym wypadku Esco nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody, bezpośrednie lub następcze, wynikające z korzystania z niniejszej instrukcji lub z nim związane.

Rozpakowanie i kontrola

Po otrzymaniu wyrobu medycznego postępuj zgodnie ze standardowymi praktykami odbioru przesyłek. Sprawdź, czy karton transportowy nie jest uszkodzony. Jeśli stwierdzono uszkodzenia, nie należy rozpakowywać wyrobu. Powiadom przewoźnika i poproś o obecność jego przedstawiciela podczas rozpakowywania wyrobu. Nie ma szczególnych instrukcji rozpakowywania, ale należy uważać, aby podczas tej czynności nie uszkodzić wyrobu. Sprawdź wyrób w poszukiwaniu uszkodzeń fizycznych, takich jak wygięte lub złamane części, wgniecenia lub zadrapania.

Reklamacje

Naszą rutynową metodą wysyłki jest zwykła firma kurierska. Jeśli stwierdzono uszkodzenia fizyczne przy dostawie, należy zachować wszystkie materiały opakowaniowe w ich oryginalnym stanie i niezwłocznie skontaktować się z przewoźnikiem w celu złożenia reklamacji.

Jeśli wyrób dostarczono w dobrym stanie fizycznym, ale nie działa zgodnie ze specyfikacjami, lub jeśli występują inne problemy niespowodowane uszkodzeniami podczas transportu, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym przedstawicielem handlowym lub firmą Esco Medical Technologies, UAB.

Zasady i warunki ogólne

Zwrot kosztów zakupu i kredyt kupiecki

Należy pamiętać, że tylko produkty i akcesoria opatrzone numerami seryjnymi (produkty oznaczone odrębnym numerem seryjnym) kwalifikują się do częściowego zwrotu kosztów ich zakupu i/lub ich ekwiwalentu w postaci kredytu kupieckiego. Należy przestrzegać *Procedury odesłania*.

Procedura odesłania

Do każdego produktu odsyłanego celem zwrotu kosztów zakupu lub zapisania kredytu kupieckiego na rachunku klienta należy dołączyć numer zezwolenia na odsyłkę (RMA, ang. Return Material Authorization) otrzymany od działu obsługi klienta firmy Esco Medical Technologies, UAB. Każdy produkt należy odesłać na adres naszego zakładu produkcyjnego *po dokonaniu wszystkich koniecznych opłat* (frachtu, cła, usług pośredników i podatków).

Opłaty za zwrot

Produkty odesłane w ciągu 30 dni od pierwotnej daty zakupu podlegają minimalnej opłacie za zwrot w wysokości 20% ceny katalogowej. W każdym przypadku odesłania produktu zostaną doliczone dodatkowe opłaty za uszkodzenia i/lub brakujące części i akcesoria. Produkty, które nie są „jak nowe” i nie nadają się do ponownej sprzedaży, nie kwalifikują się do zwrotu środków i zostaną odesłane do klienta na jego własny koszt.

Certyfikacja

Przedmiotowy wyrób medyczny został dokładnie przetestowany/sprawdzony, na podstawie czego uznano, że odpowiada on specyfikacjom produkcyjnym firmy Esco Medical Technologies, UAB w momencie wysyłki z zakładu produkcyjnego.

Gwarancja i pomoc techniczna

Esco Medical Technologies, UAB udziela gwarancji na wady materiałowe i wykonania przedmiotowego wyrobu medycznego pod warunkiem normalnego użytkowania i regularnego serwisowania, przy czym gwarancja obowiązuje aż do daty przydatności do użycia podanej na etykiecie. W okresie gwarancji firma Esco Medical Technologies, UAB, według własnego uznania, bezpłatnie wymieni produkt, który okaże się wadliwy, pod warunkiem, że produkt zostanie odesłany (z pokryciem kosztów wysyłki, cła, pośrednictwa i podatków) do Esco Medical Technologies, UAB. Wszelkie koszty transportu ponosi kupujący i nie są one objęte niniejszą gwarancją. Niniejsza gwarancja udzielona zostaje wyłącznie pierwotnemu nabywcy. Nie obejmuje szkód wynikających z nadużycia, zaniedbania, wypadku lub niewłaściwego użycia ani w wyniku serwisowania lub modyfikacji przez strony inne niż Esco Medical Technologies, UAB.

FIRMA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB BEZWZGLĘDNI NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY NASTĘPCZE.

Gwarancja nie ma zastosowania, jeśli uszkodzenie zgłaszane na gwarancji jest skutkiem dowolnego z poniższych czynników:

- Uszkodzeń podczas przewozu lub przy przenoszeniu wyrobu medycznego
- Wypadku, przeróbek, nadużycia lub niewłaściwego użytkowania wyrobu medycznego
- Pożaru, zalania, kradzieży, wojny, zamieszek, wrogich działań, klęski żywiołowej, takiej jak huragan, powódź itp.

Gwarancji udziela się wyłącznie na wyrób CultureCoin® pod warunkiem, że jego opakowanie nie zostało naruszone podczas przechowywania i przewozu.

USZKODZENIA FIZYCZNE SPOWODOWANE NIEPRAWIDŁOWYM UŻYCIEM LUB FIZYCZNYM NADUŻYCIEM NIE SĄ OBJĘTE GWARANCJĄ.

Niniejsza gwarancja daje użytkownikowi określone prawa, mogą mu też przysługiwać inne prawa, które różnią się w zależności od prowincji, stanu lub kraju. Niniejsza gwarancja ogranicza się do naprawy wyrobu medycznego zgodnie ze specyfikacjami firmy Esco Medical Technologies, UAB.

W przypadku odesyłki wyrobu medycznego do firmy Esco Medical Technologies, UAB celem ustalenia jego stanu technicznego, zalecamy odesyłkę w oryginalnym opakowaniu z oryginalną pianką wypełniającą. Jeśli oryginalne materiały opakowaniowe nie są dostępne, zalecamy skorzystać z poniższego przewodnika po ponownym pakowaniu:

- Należy wybrać karton o podwójnych ściankach i wytrzymałości wystarczającej dla ciężaru przesyłki. Karton nie powinien być za duży – jeśli wokół wyrobu

medycznego w kartonie jest za dużo luzu, wyrób będzie się przesuwiał podczas przewozu i może dojść do jego uszkodzenia.

- Jeśli odsyłany jest jeden egzemplarz wyrobu medycznego, można spakować go w odpowiednio dużą kopertę wyściełaną folią bąbelkową.

Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za zagubione przesyłki ani za wyroby medyczne otrzymane w stanie uszkodzonym z powodu niewłaściwego sposobu spakowania lub transportu. Wszystkie przesyłki reklamacyjne muszą być opłacone z góry (fracht, cło, pośrednictwo i podatki). Żadne zwroty nie będą przyjmowane bez numeru zezwolenia na odsyłkę („RMA”). Skontaktuj się z Esco Medical Technologies, UAB, aby otrzymać numer RMA oraz pomoc w sprawie dokumentacji wysyłkowej/celnej.

Wyłączenie gwarancji

Szalki CultureCoin® są wyrobami przeznaczonymi wyłącznie dla osób posiadających formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie opieki zdrowotnej lub medycyny. Jeśli wyrób medyczny będzie używany przez inne osoby, firma Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi żadnej odpowiedzialności za żadne wyniki z tego szkody na użytkowniku, pacjentach czy mieniu.

Jeśli opakowanie bezpośrednie szalki CultureCoin® zostało uszkodzone przed celowym otwarciem, firma Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi żadnej odpowiedzialności za żadne wyniki z tego szkody na użytkowniku, pacjentach czy mieniu.

OSTRZEŻENIE

Esco Medical Technologies, UAB nie ponosi odpowiedzialności za żadne obrażenia odniesione w wyniku samowolnych przeróbek urządzeń.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB WYŁĄCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.


TEN PRODUKT NIE ZAWIERA CZĘŚCI, KTÓRE MOŻNA SAMODZIELNIE SERWISOWAĆ.

Spis treści

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji	7
2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa.....	7
3 Przeznaczenie / sposób użycia	7
4 Informacje o produkcie.....	8
5 Symbole i etykiety bezpieczeństwa.....	9
6 Ważne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa.....	11
6.1 Przygotowania do użycia	11
6.2 Podczas użytkowania produktu	11
6.3 Po użyciu	12
7 Tryb hodowli.....	12
8 Informacje główne	12
9 Użytkowanie.....	13
10 Wstawianie szalek CultureCoin® do komory inkubatora	13
11 Zdejmowanie pokrywki z szalki CultureCoin®	14
12 Ilustracje użytkowania produktu	15
13 Pomiar odczynu pH.....	16
14 Miejsce na opis na szalce i pokrywce CultureCoin®.....	16
15 Rozwiązywanie problemów	17
16 Specyfikacje.....	17
17 Pozostałe kraje	18
17.1 Szwajcaria	18
18 Zgłaszanie poważnych incydentów.....	18

1 Jak korzystać z niniejszej instrukcji

Należy przeczytać niniejszą instrukcję w całości.

 **Cyfrową wersję instrukcji obsługi w języku angielskim, a także wszystkie jej dostępne tłumaczenia opublikowano na stronie internetowej www.esco-medical.com.**

Instrukcję niniejszą można znaleźć w następujący sposób:

1. Kliknij kartę „Products” (produkty) w menu nawigacji.
2. Przewiń menu do „CultureCoin® - Embryo Culture Dish for the MIRI® TL”.
3. Przewiń do pozycji „Literature & Resources” (literatura i materiały).
4. Kliknij kartę „Information for Users” (informacje dla użytkowników).

2 Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa

- Każdy, kto pracuje z tym urządzeniem lub w jego pobliżu, powinien przeczytać niniejszą instrukcję. Nieprzeczytanie, niezrozumienie lub zlekceważenie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, wypadku na operatorze i/lub niewłaściwego działania urządzenia.
- Jeśli w tym urządzeniu będą używane dowolne materiały niebezpieczne, musi być to kontrolowane przez pracownika BHP, inspektora ds. bezpieczeństwa lub inną odpowiednio wykwalifikowaną osobę.
- Ważne punkty związane z bezpieczeństwem są oznaczone następującymi symbolami w niniejszej instrukcji:



UWAGA

Zwraca uwagę na konkretną informację.



OSTRZEŻENIE

Zachowaj ostrożność.

- Jeśli urządzenie jest używane w sposób, który nie został opisany w niniejszej instrukcji, ograniczony może być stopień ochrony zapewnianej przez urządzenie.

3 Przeznaczenie / sposób użycia

Przygotowanie, przechowywanie i przenoszenie zarodków ludzkich. Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku z urządzeniem MIRI® TL.

4 Informacje o produkcji

Esco Medical CultureCoin® to jednorazowe, sterylne naczynie do hodowli, przeznaczone konkretnie do użytku w IVF. Składa się z dwóch części: szalki i pokrywki. Szalka może pomieścić maksymalnie 14 zarodków w dołkach ułożonych w jednej linii na środku szalki. Na szalce znajduje się przejrzyste optycznie pole o średnicy 300 µm, na którym umieszcza się zarodek. Pole to umożliwia badania mikroskopowe. Wokół strefy na hodowlę przewidziano przejrzysty okrąg, który umożliwia wyszukanie jej za pomocą algorytmu ogniskowania automatycznego podczas rejestracji obrazu mikroskopowego. Dołki na hodowlę oznaczono numerami porządkowymi (1 – 14), co ułatwia pracę. W szalce przewidziano 4 dołki do przemywania, umożliwiające manipulację komórkową, a także umieszczenie czynnika do przemywania lub czynnika na wymianę.

Poza strefą na hodowlę przewidziano większy dołek, służący do pomiaru odczynu pH w sposób niezakłócający hodowanych próbek. Dołek ten ma płaskie denko, dzięki czemu doskonale przewodzi ciepło od dołu.

Pokrywkę zakłada się na wierzch szalki. Pokrywka zamyka szalkę w całości. Użytkownik może chwycić szalkę za uchwyt w postaci kryzy, dzięki czemu nie ma niebezpieczeństwa, że szalka wypadnie, co stałoby się, gdyby chwycił ją za pokrywkę – jest to typowa cecha wszystkich szalek o tradycyjnej konstrukcji.

Sposób działania: Esco Medical CultureCoin® zaprojektowano jako bezpieczne i odpowiednie środowisko służące leczeniu niepłodności i wspomaganiu zapłodnienia. Hodowla zarodków w szalkach CultureCoin® odbywa się przy użyciu konkretnego gatunku tworzywa sztucznego, które jest nietoksyczne dla płodności ani funkcji rozrodczych, ośrodków będących pożywką dla hodowli, oraz wielokomorowego inkubatora do IVF z rodziny MIRI® TL, który tworzy środowisko o stabilnej temperaturze i stężeniach gazów.

Zasada działania wyrobu: CultureCoin® przeznaczone są wyłącznie do hodowli komórek wewnątrz wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL, produkowanych przez firmę Esco Medical Technologies. Czas hodowli ograniczony jest do 6 dni. Objętość kropli w dołkach inkubacyjnych wynosi 25 µl. Taka ilość pożywki wystarcza do rozwoju komórkowego w podanym czasie inkubacji. Powierzchnię kropli w dołku otacza ścianka na tyle wysoka, by pomieścić warstwę oleju pokrywającego kroplę i chroniącą czynnik przed parowaniem. Dołki inkubacyjne ułożono w jednej linii, na identycznej wysokości i w równych odstępach między ich środkami. Konstrukcja ta doskonale pasuje do wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL – dzięki niej kamera inkubatora przesuwa się wzdłuż dołków inkubacyjnych, pod szalką CultureCoin®.

Szalki CultureCoin® pakowane są pojedynczo. Karton zawiera 25 szalek.

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

Wyłącznie osoby posiadające formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie opieki zdrowotnej lub medycyny mogą pracować z szalkami CultureCoin®.

Esco Medical CultureCoin® są przeznaczone dla pacjentek przechodzących zabieg zapłodnienia in vitro (IVF). Pacjentki te są kobietami w wieku rozrodczym, cierpiącymi na zaburzenia płodności. Wskazaniem dla grupy docelowej jest terapia IVF. Brak przeciwwskazań dla grupy docelowej.

CultureCoin® jest wyrobem medycznym przeznaczonym do użytku z tylko jedną pacjentką i tylko w ramach jednego zabiegu. Wyrób ten nie nadaje się do uzdatnienia po użyciu (tj. nie nadaje się do wyczyszczenia a następnie dezynfekcji/sterylizacji) celem wykorzystania z kolejną pacjentką.

Szalki CultureCoin® mogą być używane wyłącznie z wielokomorowymi inkubatorami do IVF z rodziny MIRI® TL oraz pożywkami sekwencyjnymi, przeznaczonymi ściśle do terapii zapłodnienia in vitro. Szalki CultureCoin® nie mogą być używane z wyrobami innymi niż medyczne oraz innymi ośrodkami, tj. nieprzeznaczonymi do terapii IVF.

Wyrób jest produkowany zgodnie z pełnym certyfikowanym przez UE systemem zarządzania jakością według normy ISO 13485.

Spełnia on również wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 ws. wyrobów medycznych i został zaklasyfikowany jako urządzenie klasy IIa według reguły II.

Do szalek CultureCoin® nie mają zastosowania dyrektywa ws. środków ochrony indywidualnej (89/686/EWG) ani dyrektywa maszynowa (2006/42/WE). Szalki CultureCoin® nie zawierają: substancji medycznych, w tym preparatów z ludzkiej krwi lub osocza; ludzkich tkanek lub komórek ani ich pochodnych; lub tkanek czy komórek pochodzenia zwierzęcego ani ich pochodnych, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 722/2012.

5 Symbole i etykiety bezpieczeństwa

Na szalkach CultureCoin® widnieje szereg etykiet z instrukcjami dla użytkownika. Etykiety dla użytkownika przedstawiono poniżej.

Tabela 5.1 Etykieta na opakowaniu foliowym

Opis	Ilustracja
<p>Etykieta na opakowaniu foliowym:</p> <ol style="list-style-type: none"> Logo Model Numer katalogowy Kod partii Granica temperatury R_x - wyrób używany wyłącznie na zlecenie lekarskie Patrz instrukcja użytkowania Nie używaj produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych Producent Kod UDI Oznaczenie CE Data przydatności do użycia Produkt wysterylizowany promieniowaniem System bariery sterylnej Chronić przed wilgocią Wyrób medyczny WEEE Nie sterylizować ponownie Brak działania zapalnego Nie używać ponownie 	

Tabela 5.2 Etykieta na opakowaniu kartonowym


Opis	Ilustracja
<p>Etykieta na opakowaniu kartonowym:</p> <ol style="list-style-type: none"> Logo Model Numer katalogowy Kod partii Patrz instrukcja użytkowania Nie używaj produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych Producent Kod UDI Oznaczenie CE Data przydatności do użycia Chronić przed wilgocią Granica temperatury Wyrób medyczny Produkt wysterylizowany promieniowaniem 	

Opis	Ilustracja
<p>16. Liczba szalek</p> <p>Etykieta wskaźnika sterylności</p> <p>Nie wolno używać wyrobu medycznego, jeśli etykieta ma kolor inny niż czerwony.</p> <p>Skontaktuj się z Esco Medical Technologies lub jej najbliższym przedstawicielem.</p>	

6 Ważne instrukcje i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

6.1 Przygotowania do użycia

1. Nie używaj produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Skontaktuj się z Esco Medical Technologies lub jej najbliższym przedstawicielem.
2. Przechowuj instrukcję w miejscu łatwo dostępnym.

 **Szalki CultureCoin® są wyrobami przeznaczonymi wyłącznie dla osób posiadających formalne wykształcenie w odpowiedniej dziedzinie opieki zdrowotnej lub medycyny.**


Podczas instalacji wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL odbywa się podstawowe szkolenie z ich użytkowania z szalkami CultureCoin®.

6.2 Podczas użytkowania produktu

1. Wolno używać produktu wyłącznie w sposób przewidziany jego przeznaczeniem opisanym w instrukcji.
2. Szalki są jednorazowe. Nie wolno ich czyścić po użyciu ani używać ponownie.
3. Produkt przeznaczony jest wyłącznie z pożywkami do hodowli komórkowej na bazie wody, a także olejami mineralnymi i parafinowymi.
4. Nie wolno używać produktu w wielokomorowych inkubatorach do IVF z rodziny MIRI® TL w temperaturach powyżej 40,0°C.

Funkcje związane z bezpieczeństwem:

- Dobór właściwej szalki
- Ujęcie i podniesienie szalki
- Unikanie zanieczyszczenia krzyżowego
- Prawidłowe umieszczenie zarodka

 **Dalsze informacje o prawidłowym korzystaniu z szalek CultureCoin® podano w rozdziałach 9 – 14 niniejszej instrukcji.**

6.3 Po użyciu

Jeśli w szalce przechowywano lub inkubowano próbki biologiczne, użytą szalkę należy zutylizować jako odpad niebezpieczny biologicznie w sposób przewidziany przepisami prawa i procedurami obowiązującymi w kraju użytkownika produktu.

7 Tryb hodowli

Szalki CultureCoin® przeznaczone są wyłącznie do hodowli próbek biologicznych w pożywce do hodowli, znajdującej się w dołkach i zakrytej warstwą oleju. Nie nadają się do hodowli otwartej.

8 Informacje główne



Rysunek 8.1 Informacje o szalkach CultureCoin®

Szalka CultureCoin® składa się z 2 części:

- Szalki właściwej CultureCoin® (1) (części dolnej).
- Pokrywki (2) zamykającej szalkę CultureCoin® w całości.



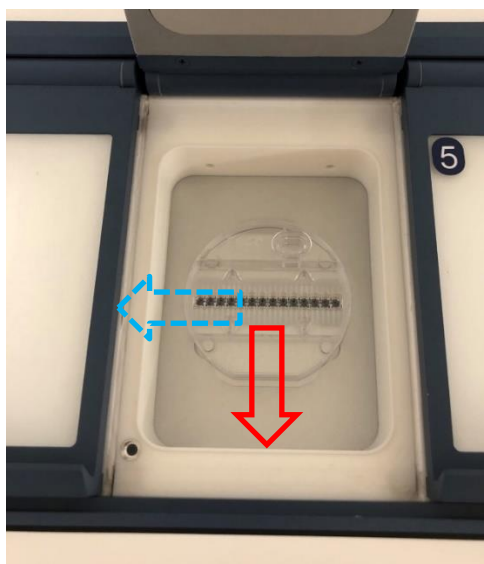
Rysunek 8.2 Części szalki CultureCoin®

9 Użytkowanie

1. Rozpakuj pokrywkę i szalkę w warunkach aseptycznych.
2. Pozostaw rozpakowane szalki, nie zdejmując z nich pokrywek, na 12 godzin (tj. np. na noc) w warunkach aseptycznych – służy to odgazowaniu rozpakowanego produktu.
3. Podgrzej szalki na odpowiednim do tego urządzeniu lub w inkubatorze, zanim napełnisz je czynnikami.
4. W warunkach aseptycznych napełnij każdy dołek do hodowli mniej więcej 25 μ l przygotowanej i zrównoważonej pożywki.
5. Nie trzeba koniecznie napełniać dołków do przemywania. Jeden dołek do przemywania może pomieścić ok. 23 μ l cieczy. Mogą one służyć do manipulacji komórkowej, przechowywania czynnika do przemywania lub czynnika na wymianę.
6. Sprawdź pod mikroskopem, czy w dołkach nie ma pęcherzyków powietrza. Pęcherzyki powietrza należy usunąć końcówką bagietki do mieszania.
7. Wlej olej przekrywający, by utworzył warstwę pełną na wierzchu pożywki – użyj odpowiedniego oleju mineralnego lub parafinowego. Zaleca się użyć 6 ml. Nie wolno wlać nadmiernej ilości.
8. Zamknij szalkę pokrywką i pozostaw ją na 4 godziny w inkubatorze CO₂ aż do zrównoważenia stanu (najlepiej jest użyć inkubatora z nawilżaniem).
9. Sprawdź, czy po zrównoważeniu nie pojawiły się pęcherzyki powietrza w dołkach do hodowli. Usuń pęcherzyki powietrza końcówką bagietki do mieszania.
10. Wprowadź zarodki do dołków do hodowli. Każdy zarodek należy umieścić dokładnie na środku dołka do hodowli – zarodek nie powinien dotykać ścianki bocznej.
11. Możesz, wedle potrzeby, napełnić dołek do pomiaru odczynu pH pożywki, aż do najniższego występu w dołku (zalecana ilość wynosi 350 μ l), po czym zakryj zawartość warstwą oleju (jego zalecana ilość wynosi 150 μ l).
12. Załóż pokrywkę na szalkę CultureCoin®.
13. Wstaw zamkniętą szalkę CultureCoin® do wielokomorowego inkubatora do IVF z rodziny MIRI® TL w sposób opisany w rozdziale 10.

10 Wstawianie szalek CultureCoin® do komory inkubatora

Przed wykonaniem zdjęć poklatkowych inkubacji, należy przede wszystkim wstawić szalki CultureCoin® w prawidłowy sposób do komór inkubatora. Szalka CultureCoin® musi być prawidłowo ustawiona w komorze (po to, aby kamera mogła rozpoznać wszystkie dołki do hodowli) – ustaw szalkę CultureCoin® na miejscu i przymocuj, **dociskając szalkę w dół i do siebie**, a następnie w [lewą stronę](#).

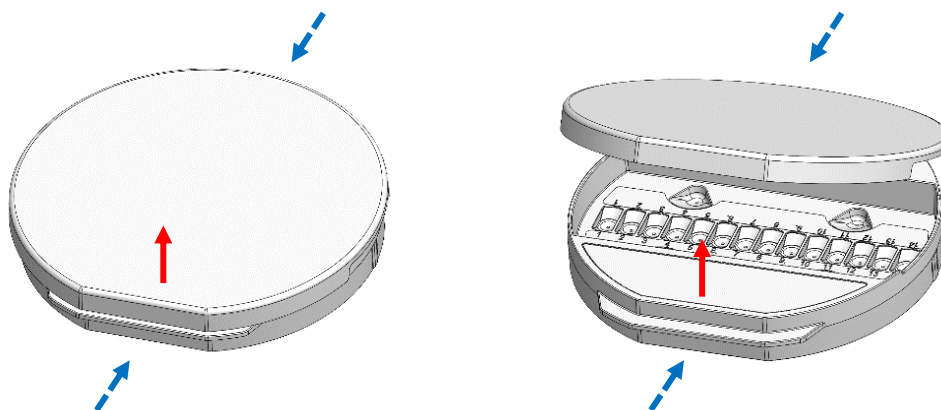


Rysunek 10.1 Ustawianie szalki CultureCoin® w komorze inkubatora

11 Zdejmowanie pokrywy z szalki CultureCoin®

Pokrywa zamkniętej szalki CultureCoin® nie ma szczególnie dużego luzu, lecz może przesunąć się nieco podczas transportu. Pokrywa może obracać się nieco na szalce CultureCoin® i w ten sposób zaciąć na jej krawędziach. Wówczas trudniej jest ją zdjąć z szalki.

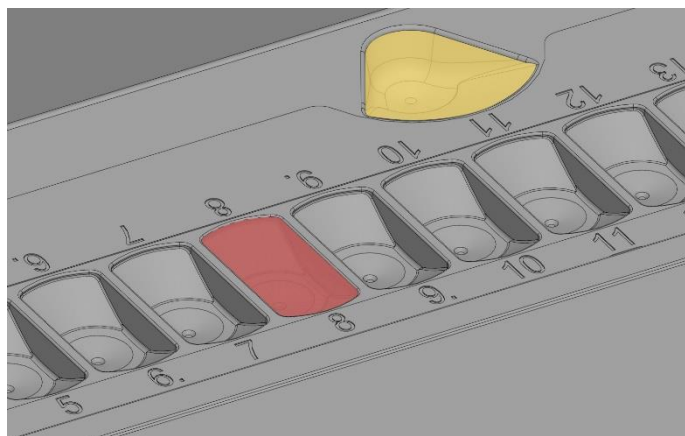
W takich przypadkach można otworzyć szalkę CultureCoin® w specjalny sposób. **Chwyć szalkę za kryzę i zdejmij pokrywę znad ciętej krawędzi.**



Rysunek 11.1 Otwieranie pokrywy CultureCoin®

👉 Nie wolno otwierać pokrywy szalki CultureCoin® obracając ją niczym zakrętkę – w ten sposób pokrywa utknie mocniej i będzie trudniej ją zdjąć.

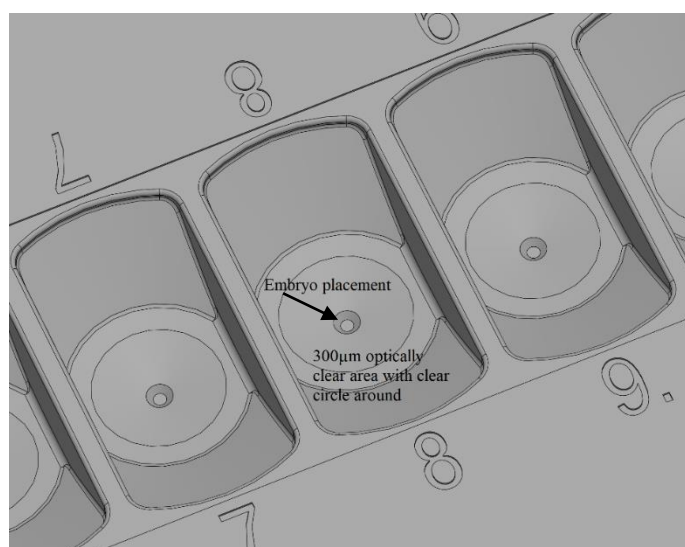
12 Ilustracje użytkowania produktu



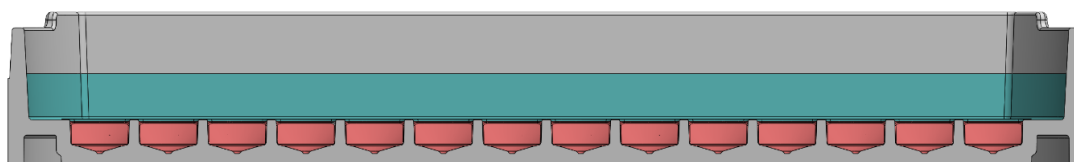
Rysunek 12.1 Dołek do hodowli (w kolorze czerwonym) i dołek do przemywania (w kolorze żółtym)

Każdy z 14 dołków do hodowli może pomieścić ok. 25 μ l pożywki. Zarodek umieszcza się na dnie dołka napełnionego pożywką, jak na rys. 12.2.

Dołki do przemywania można napełnić 23 μ l pożywki każdy, choć nie jest to konieczne.



Rysunek 12.2 Umieszczanie zarodków na przejrzystym obszarze o średnicy 300 μ m



Rysunek 12.3 Dołki do hodowli pokrywa się warstwą oleju mineralnego lub parafinowego, po czym zamyka się szalkę pokrywką

Pożywkę podaje się do dołków do hodowli (w kolorze czerwonym), po czym zakrywa się całe lustro pożywki olejem (w kolorze niebiesko-zielonym).

13 Pomiar odczynu pH

Walidacja pH pożywki hodowlanej powinna być procedurą standardową. Na szalce CultureCoin® znajduje się duży dołek, poza strefą na hodowlę zarodków (rys. 8.1). Dołek ułatwia bezpieczne wykonywanie kontroli wyrywkowej odczynu pH, nie zakłócając hodowli próbek biologicznych.

Procedura pomiaru odczynu pH jest następująca:

1. Skalibruj elektrodę pH w sposób opisany w rozdziale 18 instrukcji obsługi wielokomorowych inkubatorów do IVF z rodziny MIRI® TL.
2. Usuń warstwę oleju z dołka do pomiaru odczynu pH.
3. Włóż elektrodę pH, sprawdź, czy cały jej czujnik jest zanurzony w pożywce.
4. Zmierz odczyn pH pożywki.
5. Jeśli odczyn pH będzie ponownie mierzony po jakimś czasie, należy pamiętać o dodaniu warstwy oleju pod pożywką (zalecana ilość oleju wynosi 150 μ l).
6. Pomiar odczynu pH powtarza się od pkt 1 procedury.

W razie potrzeby skoryguj stężenie CO₂.

Elektrodę pH należy dobrać, kierując się wielkością sondy. Firma Esco Medical Technologies zaleca sondę o średnicy 3 mm.

14 Miejsce na opis na szalce i pokrywce CultureCoin®

Na powierzchni szalki CultureCoin® przewidziano miejsce przeznaczone do ręcznego wpisania danych pacjenta lub przyklejenia etykiety z danymi pacjenta – miejsce to wyróżniono czerwonym kolorem na rys. 14.1 poniżej.

Należy używać wyłącznie specjalistycznych flamastrów, które nie wydzielają lotnych związków organicznych (LZO).



Rysunek 14.1 Należy nanieść opis na szalkę i jej pokrywkę

15 Rozwiązywanie problemów

Tabela 15.1 Problemy ogólne

Objaw	Przyczyna	Rozwiązanie
Znosi zarodki ku ściance dołka.	Zbyt niedbale wprowadzono zarodek do dołka.	Należy nauczyć się prawidłowego wprowadzania zarodków.
Podczas hodowli pojawiają się pęcherzyki powietrza.	Temperatura podczas napełniania była inna lub nieprawidłowo usunięto pęcherze powietrza.	Należy unikać wahań temperatury i wykonywać powyższe czynności w prawidłowy sposób. Należy nauczyć się prawidłowego usuwania pęcherzyków powietrza.
	Użyto czynnika, który nie został zrównoważony.	Używaj pożywki zrównoważonej.
Olej przelewa się podczas przenoszenia szalki.	Nalano za dużo oleju przekrywającego dołki do hodowli.	Używaj mniej oleju.

16 Specyfikacje

Tabela 16.1 Specyfikacje szalek CultureCoin®

Specyfikacja techniczna	CultureCoin®
Wymiary zewnętrzne (średnica x wysokość)	Ø 71 × 10 mm
Łączny ciężar kompletnej szalki CultureCoin®	13,8 grama
Materiał	Metylometaakrylan styrenowy (SMMA)
Zakres temperatur inkubacji	28,7 – 40,0°C
Zakres stężenia CO ₂ podczas inkubacji	1,9 – 10,0%
Zakres stężenia O ₂ podczas inkubacji	4,9 – 20,0%
Sposób sterylizacji	Napromieniowanie promieniami gamma
Trwałość	2 lata
Badania kompatybilności biologicznej	<ol style="list-style-type: none"> Test na embrionie myszy (MEA, ang. Mouse Embryo Assay) na rozmrożonym, 1-komórkowym embrionie myszy. Kryteria pozytywnego odbioru wyników badania: co najmniej 80% embrionów rozwinęło się do stadium blastocysty. Badanie na lizacie amebocytów skrzypłocza atlantyckiego (LAL, ang. Limulus Amebocyte Lysate). Kryteria pozytywnego odbioru wyników badania: poniżej 20 EU na wyrób.

17 Pozostałe kraje

17.1 Szwajcaria

Na każdej sztuce handlowej produktu (opakowaniu kartonowym) umieszczono znak upoważnionego przedstawiciela na terenie Szwajcarii – CH-REP.



Rysunek 17.1 Znak upoważnionego przedstawiciela na terenie Szwajcarii

Adres korespondencyjny e-mail upoważnionego przedstawiciela na terenie Szwajcarii: Vigilance@medenvoyglobal.com.

18 Zgłaszanie poważnych incydentów

Jeżeli w związku z tym wyrobem medycznym doszło do poważnego incydentu, należy go zgłosić firmie Esco Medical Technologies, UAB, korzystając z danych teleadresowych podanych w instrukcji, oraz upoważnionemu przedstawicielowi o właściwości terytorialnej użytkownika wyrobu medycznego lub pacjenta.

Kontakt z właściwym upoważnionym przedstawicielem jest możliwy dzięki danym teleadresowym podanym w rozdziale „Pozostałe kraje”.