

NÁVOD NA OBSLUHU

CultureCoin®

Rev. 10.0

Dátum revízie 26/06/2024

Iba Rx



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

Kontakt na technický servis:

Európa

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

Severná Amerika

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

Zvyšok sveta

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

Informácie o autorských právach

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Všetky práva vyhradené.

Informácie v tomto návode a na priloženom produkte sú chránené autorskými právami a spoločnosť Esco si vyhradzuje všetky práva.

Spoločnosť Esco si vyhradzuje právo na vykonávanie pravidelných menších zmien v dizajne bez povinnosti informovať o tom každú osobu alebo subjekt.

Sentinel™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti Esco.

Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia na predpis lekára alebo na jeho objednávku.

Môže ho používať iba vyškolený a kvalifikovaný odborník. Zariadenie sa predáva na základe výnimky 21 CFR 801, podčasť D.

„Materiál v tomto návode je poskytovaný iba na informačné účely. Obsah a produkt popísaný v tomto návode (vrátane všetkých doplnkov, dodatkov, príloh alebo zahrnutých častí) sa môžu meniť bez predchádzajúceho upozornenia. Spoločnosť Esco neposkytuje žiadne vyhlásenia ani záruky týkajúce sa presnosti informácií uvedených v tomto návode. Spoločnosť Esco v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za akékoľvek priame či následné škody, ktoré vzniknú v súvislosti s používaním tohto návodu.

Vybalenie a kontrola

Pri preberaní zariadenia postupujte podľa štandardných postupov preberania. Skontrolujte prepravný obal, či nie je poškodený. Ak zistíte nejaké poškodenie, prestaňte zariadenie rozbaľovať. Oznáňte to nákladnému prepravcovi a požiadajte, aby bol pri vybalovaní zariadenia prítomný jeho zástupca. Neexistujú žiadne osobitné pokyny pre vybalenie, dajte však pozor, aby ste zariadenie pri vybalení nepoškodili. Skontrolujte, či zariadenie nie je fyzicky poškodené, napr. či nemá ohnuté alebo zlomené časti, prehĺbenia alebo či nie je poškriabané.

Tvrdenia

Náš bežný spôsob prepravy sa uskutočňuje prostredníctvom spoločného prepravcu. Ak sa zistí fyzické poškodenie, po dodaní uschovajte všetky obalové materiály v pôvodnom stave a ihneď kontaktujte prepravcu pre uplatnenie reklamácie.

Ak je zariadenie dodané v dobrom fyzickom stave, ale nefunguje v súlade s technickými údajmi, alebo ak sa vyskytnú akékoľvek ďalšie problémy, ktoré neboli spôsobené poškodením pri preprave, ihneď kontaktujte miestneho obchodného zástupcu alebo spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB.

Štandardné obchodné podmienky

Vrátenie peňazí a kredity

Upozorňujeme, že na čiastočné vrátenie platby a/alebo pripísanie kreditu máte nárok iba pri sériových produktoch (produkty označené samostatným sériovým číslom) a príslušenstve. Je potrebné dodržať *postup vrátenia*.

Postup vrátenia

Každý výrobok vrátený na účely refundácie/dobropisu musí byť dodaný s číslom oprávnenia na vrátenie materiálu (RMA), ktoré získate od zákazníckeho servisu spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Všetky vrátené položky musia byť odoslané ako *vopred zaplatené* (preprava, clo, sprostredkovanie a dane) do nášho výrobného závodu.

Poplatky za doplnenie zásob

Na produkty vrátené do 30 dní od pôvodného nákupu sa vzťahuje minimálny poplatok za doplnenie zásob vo výške 20 % z katalógovej ceny. Za všetky vrátené produkty sa účtujú dodatočné poplatky za poškodenie a/alebo chýbajúce diely a príslušenstvo. Pri produktoch, ktoré nie sú v stave „ako nové“ a v predajnom stave, nemáte nárok na vrátenie kreditu a tieto sa vrátia zákazníkovi na jeho vlastné náklady.

Certifikácia

Toto zariadenie bolo pri dodaní z výroby dôkladne odskúšané/skontrolované a bolo zistené, že spĺňa výrobné špecifikácie spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Záruka a podpora produktu

Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB zaručuje, že toto zdravotnícke zariadenie je bez materiálových a výrobných chýb pri bežnom používaní a servise až do dátumu „Použitelné do“ uvedeného na štítku. Počas záručnej doby spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB bezplatne opraví alebo vymení produkt, ktorý vykazuje chyby, a to za predpokladu, že produkt (vopred zaplatené poštovné, clo, sprostredkovanie a dane) vrátite spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB. Za akékoľvek vzniknuté náklady na prepravu nesie zodpovednosť kupujúci a tieto nie sú zahrnuté do tejto záruky. Táto záruka sa vzťahuje iba na pôvodného kupujúceho. Nezahŕňa škody spôsobené zneužitím, zanedbaním, nehodou alebo nesprávnym použitím, resp. vzniknuté v dôsledku servisu alebo úpravy inými stranami ako spoločnosťou Esco Medical Technologies, UAB.

SPOLOČNOSŤ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NEBUDE NIESŤ V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.

Záruka sa neuplatní, ak poškodenie spôsobí niektorá z nasledujúcich situácií:

- Poškodenie pri preprave alebo pri premiestňovaní zariadenia
- Nehoda, zmena, zneužitie alebo nesprávne použitie zariadenia
- Požiar, poškodenie vodou, krádež, vojna, nepokoje, nepriateľstvo, zásahy vyššej moci, ako sú hurikány, povodne atď.

Táto záruka sa vzťahuje na produkty CultureCoin®, len ak sa balenie nepoškodilo počas skladovania a prepravy.

ZÁRUKA NEPOKRÝVA FYZICKÉ POŠKODENIE SPÔSOBENÉ NESPRÁVNYM POUŽITÍM ALEBO FYZICKÝM ZNEUŽITÍM.

Táto záruka vám dáva konkrétne zákonné práva, pričom môžete mať aj ďalšie práva, ktoré sa líšia v závislosti od provincie, štátu alebo krajiny. Táto záruka sa obmedzuje na opravu zariadenia podľa špecifikácií spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB.

Keď vraciate zariadenie spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB na prešetrovanie, odporúčame vám použiť pôvodnú prepravnú penu a obal. Ak nie sú k dispozícii pôvodné obalové materiály, pre opätovné zabalenie odporúčame nasledujúce kroky:

- Použite dvojvrstvový kartón dostatočnej pevnosti pre prepravovanú hmotnosť. V prepravnej krabici so zdravotníckym zariadením nesmie byť voľné miesto, inak sa ten bude pohybovať a môže spôsobiť prípadné poškodenie
- V prípade, že sa posielajú jedno zdravotnícke zariadenie, môže sa použiť obálka s upraveným bublinkovým obalom

Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB nebude zodpovedná za stratu zásielok alebo zdravotníckych zariadení v poškodenom stave v dôsledku nesprávneho balenia alebo manipulácie. Všetky zásielky so záručným nárokom musia byť uskutočňované s vopred zaplateným poplatkom (dopravné, clo, sprostredkovanie a dane). Bez čísla autorizácie vrátenia materiálu („RMA“) nebudú akceptované žiadne vrátené produkty. Obráťte sa na spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB, aby ste získali číslo RMA a pomoc s prepravnou/colnou dokumentáciou.

Zrieknutie sa záruky

S miskami CultureCoin® by mali pracovať len osoby s formálnym vzdelaním v príslušnej oblasti zdravotníctva alebo medicíny. Ak toto zdravotnícke zariadenie používa iná osoba, spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB nenesie žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené používateľom, pacientom a majetku.

Ak sa primárne balenie CultureCoin® poškodí pred otvorením, spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB nenesie žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené používateľom, pacientom a majetku.

VAROVANIE

Spoločnosť Esco Medical Technologies, UAB nenesie zodpovednosť za prípadné zranenia a vedľajšie účinky spôsobené neoprávnenými úpravami zariadenia.

SPOLOČNOSŤ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES UAB SA ZRIEKA VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, VYJADRENÝCH ALEBO IMPLIKOVANÝCH, VRÁTANE AKEJKOL'VEK ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO POUŽITIE.


TENTO PRODUKT NEOBSAHUJE ŽIADNE KOMPONENTY, KTORÉ MÔŽE POUŽÍVATEĽ OPRAVIŤ.

Obsah

1 Ako používať tento návod na použitie.....	7
2 Bezpečnostné varovanie.....	7
3 Zamýšľaný účel/použitie	7
4 O produkte	8
5 Bezpečnostné symboly a štítky.....	10
6 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania.....	11
6.1 Pred použitím.....	11
6.2 Počas používania.....	11
6.3 Popoužití	12
7 Režim kultivácie.....	12
8 Prehľad.....	12
9 Použitie.....	13
10 Umiestnenie CultureCoin® v komore.....	13
11 Odstránenie krytu CultureCoin®	14
12 Použitie zobrazené	15
13 Meranie pH.....	16
14 Oblasť zápisu na zariadení CultureCoin® a na veku	16
15 Riešenie problémov používateľa.....	17
16 Špecifikácie.....	17
17 Ostatné krajiny	18
17.1 Švajčiarsko	18
18 Hlásenie závažných incidentov	18

1 Ako používať tento návod na použitie

Návod je potrebné prečítať od začiatku až do konca.

 **Digitálna verzia anglickej používateľskej príručky a všetky dostupné preložené verzie sú k dispozícii na našej webovej stránke www.esco-medical.com.**

Ak chcete nájsť túto používateľskú príručku, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Kliknite na kartu „Produkty“ v navigačnom menu.
2. Posuňte sa nadol a vyberte „CultureCoin® - Kultivačná miska pre embryá pre MIRI® TL“.
3. Pokračujte ďalej a nájdite časť „Literatúra a zdroje“.
4. Kliknite na kartu „Informácie pre používateľov“.

2 Bezpečnostné varovanie

- Tento návod by si mal prečítať každý, kto pracuje s týmto zariadením, na ňom alebo v jeho blízkosti. Ak si neprečítate pokyny uvedené v tejto dokumentácii, ak ich nepochopíte a nebudete ich dodržiavať, môže to mať za následok poškodenie jednotky, zranenie obsluhujúceho personálu a/alebo slabý výkon zariadenia.
- Používanie akýchkoľvek nebezpečných materiálov v tomto zariadení musí monitorovať priemyselný hygienik, bezpečnostný pracovník alebo iná osoba s príslušnou kvalifikáciou.
- V tomto návode budú dôležité body týkajúce sa bezpečnosti označené nasledujúcimi symbolmi:



POZNÁMKA

Používa sa na upriamenie pozornosti na konkrétny predmet.



VAROVANIE

Konajte so zvýšenou opatrnosťou.

- Ak sa zariadenie používa spôsobom, ktorý nie je uvedený v tomto návode, môže sa znížiť ochrana poskytovaná týmto zariadením.

3 Zamýšľaný účel/použitie

Príprava, skladovanie a prenos ľudských embryí. Iba na použitie so zariadením MIRI® TL zariadenia.

4 O produkte

Zariadenie Esco Medical CultureCoin® je sterilná kultivačná nádoba na jedno použitie vyvinutá špeciálne na použitie pri IVF. Skladá sa z dvoch častí: misky a krytu. Miska uchováva až 14 embryí v centrálne umiestnenej línii kultivačných jamiek. Kultivačná jamka obsahuje opticky čistú oblasť veľkosti 300µm, v ktorej sa nachádza embryo. Oblasť je optimalizovaná pre mikroskopiu. Okolo kultivačnej oblasti je viditeľný kruh s cieľom uľahčiť algoritmus automatického zaostrovania pri hľadaní oblasti pri mikroskopickom získavaní obrazov. Kultivačné jamky sú očíslované (1 – 14) pre jednoduché lokalizovanie každej jamky používateľom. Miska má 4 umývacie jamky na manipuláciu s bunkami, umývacie médiá alebo náhradné médiá.

Na vonkajšej strane kultivačnej oblasti sa nachádza veľká jamka na meranie pH bez ovplyvnenia kultivovaných vzoriek. Miska má ploché dno, takže je ideálna na prenos tepla zospodu.

Kryt je namontovaný na hornej časti misky a úplne zakrýva celú hornú plochu. Používateľ uchopí misku pri manipulácii iba stlačením úchopových prvkov misky bez rizika straty misky držaním iba za kryt – ako je to v prípade všetkých tradične navrhnutých misiek.

Spôsob používania: Esco Medical CultureCoin® bol navrhnutý tak, aby zabezpečil bezpečné a určené prostredie na pomoc pri liečbe problémov s neplodnosťou pacientov a na pomoc pri počatí dieťaťa. Rast embryí v zariadení CultureCoin® sa dosahuje pomocou špecifického plastu bez toxických účinkov na plodnosť alebo reprodukčnú funkciu, médií, ktoré poskytujú výživné prostredie, a viacmiestneho inkubátora IVF radu MIRI® TL, ktorý vytvára a udržiava stabilnú teplotu prostredia a koncentráciu plynov.

Princípy fungovania zariadenia: CultureCoin® je určený na kultiváciu buniek len v multikomorových inkubátoroch IVF Esco Medical Technologies radu MIRI® TL na obdobie do 6 dní. Objem kvapiek v inkubačných jamkách je 25µl. Takéto množstvo média je dostatočné na vývoj buniek počas takehoto obdobia. Vysoká stena obklopuje oblasť kvapiek, aby sa zabezpečil dostatočný priestor na prekrytie olejom na zabezpečenie médií pred odparovaním. Inkubačné jamky sú umiestnené v jednej línii, v rovnakej výške a v presnej vzdialenosti medzi stredmi jamiek. Dokonale sa hodí ku konštrukcii multikomorových inkubátorov IVF radu MIRI® TL, ktorých kamera sa pohybuje pod CultureCoin® pozdĺž inkubačných jamiek.

Misky CultureCoin® sú balené jednotlivo. Balenie obsahuje 25 kusov riadu.

Kód modelu: MRI-CC. Referenčné číslo 1821493.

S miskami CultureCoin® by mali pracovať len osoby s formálnym vzdelaním v príslušnej oblasti zdravotníctva alebo medicíny.

Esco Medical CultureCoin® sa používa pre pacientov, ktorí podstúpili oplodnenie *in vitro* (IVF). Pacientkami sú ženy v reprodukčnom veku, ktoré majú zdravotné problémy s plodnosťou. Zamýšľanou indikáciou cieľovej skupiny je liečba IVF. Neexistujú žiadne kontraindikácie pre cieľovú skupinu.

CultureCoin® je zdravotnícke zariadenie určené na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku. Nie je určený na opätovné spracovanie (čistenie, dezinfekciu/sterilizáciu) a použitie na inom pacientovi.

CultureCoin® sa môže používať len s multikomorovými inkubátormi IVF radu MIRI® TL a sekvenčnými médiami špeciálne navrhnutými na liečbu IVF. CultureCoin® sa nemôže používať s nemedicínskymi zariadeniami a inými médiami, ktoré nie sú určené na liečbu IVF.

Zariadenie sa vyrába v súlade s kompletným systémom manažérstva kvality certifikovaného v EÚ podľa normy ISO 13485.

Spĺňa tiež požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 týkajúceho sa zdravotníckych pomôcok a je klasifikované ako pomôcka triedy IIa podľa pravidla II.

Osobné ochranné prostriedky (89/686/EHS) a Smernica o strojoch (2006/42/ES) sa nevzťahujú na produkty CultureCoin®. CultureCoin® tiež neobsahuje ani nezahŕňa: zdravotnícku látku vrátane ľudskej krvi alebo derivátu plazmy; tkanivá ani bunky alebo ich deriváty ľudskeho pôvodu; alebo tkanivá alebo bunky zvieracieho pôvodu alebo ich deriváty podľa nariadenia (EÚ) č. 722/2012.

5 Bezpečnostné symboly a štítky


Na povrchoch zariadenia CultureCoin® je niekoľko štítkov používateľa, ktoré poskytujú používateľovi rôzne informácie. Štítky používateľa sú zobrazené nižšie.

Tabuľka 5.1 Označenie baliaceho vrečka

Popis	Obrázok
Štítk na baliacom vrečku:	
1. Logo	
2. Model	
3. Katalógové číslo	
4. Kód dávky	
5. Teplotný limit	
6. Iba Rx	
7. Pozrite si pokyny k použitiu	
8. Nepoužívajte, ak je obal poškodený	
9. Chráňte pred priamym slnečným svetlom	
10. Výrobca	
11. Kód UDI	
12. Značka CE	
13. Dátum spotreby	
14. Sterilizované ožarovaním	
15. Sterilný bariérový systém	
16. Skladujte v suchu	
17. Zdravotnícka pomôcka	
18. WEEE	
19. Nesterilizujte	
20. Nepyrogénne	
21. Nepoužívajte opakovane	

Tabuľka 5.2 Štítk baliacej škatule

Popis	Obrázok
Štítk škatule balenia:	
1. Logo	
2. Model	
3. Katalógové číslo	
4. Kód dávky	
5. Pozrite si pokyny k použitiu	
6. Nepoužívajte, ak je obal poškodený	
7. Chráňte pred priamym slnečným svetlom	
8. Výrobca	
9. Kód UDI	
10. Značka CE	
11. Dátum spotreby	
12. Skladujte v suchu	
13. Teplotný limit	
14. Zdravotnícka pomôcka	
15. Sterilizované ožarovaním	
16. Množstvo misiek	

Popis	Obrázok
<p>Štítok s indikáciou sterilizácie</p> <p>Zdravotnícka pomôcka sa nemôže používať, ak štítok nie je červený.</p> <p>Prosím kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies alebo miestneho zástupcu.</p>	

6 Dôležité bezpečnostné pokyny a varovania

6.1 Pred použitím

1. Nepoužívajte produkt, ak je poškodený obal. Kontaktujte spoločnosť Esco Medical Technologies alebo miestneho zástupcu.
2. Tieto pokyny vždy uchovávajte na mieste, kde sú ľahko prístupné.

⚠ S miskami CultureCoin® by mali pracovať len osoby s formálnym vzdelaním v príslušnej oblasti zdravotníctva alebo medicíny.

Základné školenie o tom, ako používať CultureCoin® s multikomorovými IVF inkubátormi radu MIRI® TL, sa poskytuje spolu s inštaláciou multikomorových IVF inkubátorov radu MIRI® TL.

6.2 Počas používania

1. Používajte len na účel uvedený v časti určenej na tento účel.
2. Misky sú určené iba na jedno použitie. Nepokúšajte sa ich vyčistiť a opätovne použiť.
3. Len na použitie kultivačných médií na báze vody, minerálneho alebo parafínového oleja.
4. Nepoužívajte tento výrobok vo viacmiestnych inkubátoroch IVF radu MIRI® TL pri teplotách vyšších ako 40,0 °C.

Funkcie súvisiace s BEZPEČNOSŤOU:

- Identifikácia správnej misky;
- Vyberanie a zdvíhanie misky;
- Predchádzanie krížovej kontaminácii;
- Správne umiestnenie embrya.

👉 Ďalšie informácie o správnom používaní CultureCoin® nájdete v častiach 9 – 14 tejto príručky.

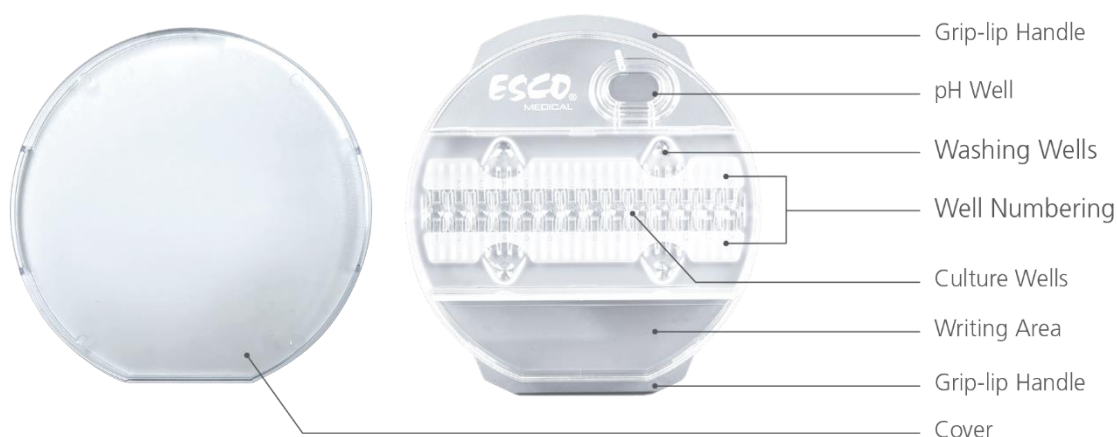
6.3 Popoužití

Ak sa miska používala na skladovanie/inkubáciu biologických vzoriek, mala by sa zlikvidovať ako biologicky nebezpečný odpad podľa zákonov a postupov platných v krajine používateľa.

7 Režim kultivácie

Zariadenie CultureCoin® je možné použiť iba na kultiváciu s kultivačným médiom naplneným do jamiek a s olejovou vrstvou. Nemôže sa použiť na otvorenú kultiváciu.

8 Prehľad



Obrázok 8.1 CultureCoin® prehľad

Miska CultureCoin® sa skladá z 2 častí:

- Misky CultureCoin® (1).
- Kryt (2), ktorý pokrýva celú plochu CultureCoin®.



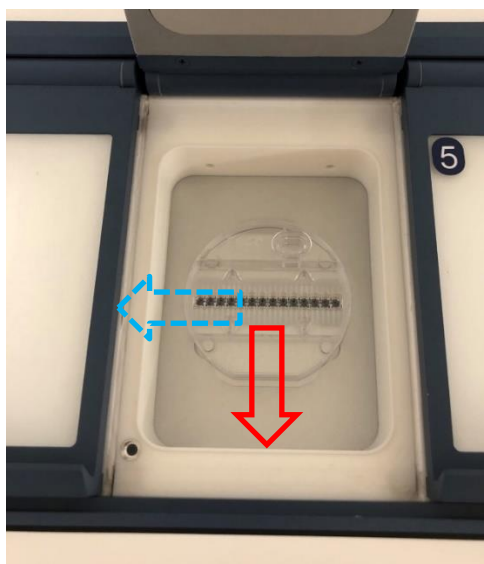
Obrázok 8.2 Časti misky CultureCoin®

9 Použitie

1. Kryt aj miskú rozbaľte v aseptickom prostredí.
2. Kvôli odplynovaniu nechajteisky so zatvorenými krytmi v aseptickom prostredí po dobu 12 hodín (cez noc).
3. Pred naplnením misiek médiom ich zohrejte na vyhriatom stolčeku alebo v inkubátore.
4. Naplňte všetky kultivačné jamky približne 25 µl predkultivovaného vyváženého kultivačného média v aseptickom prostredí.
5. Plnenie premývacích jamiek nie je povinné. Jedna premývacia jamka obsahuje približne 23 µl. Môžu sa používať na manipuláciu s bunkami, premývacie médiá alebo náhradné médiá.
6. Pod mikroskopom skontrolujte prítomnosť viditeľných vzduchových bublín a odstráňte ich pomocou stripovacej špičky.
7. Olejovú plochu vyplňte súvislou vrstvou vhodného minerálneho alebo parafínového oleja, aby sa pokrylo kultivačné médium. Odporúčané množstvo je 6 ml. Neprepĺňajte.
8. Na miskú nasadíte kryt a nechajte ju 4 hodiny vyvažovať v inkubátore s CO₂ (vhodnejší je zvlhčený inkubátor).
9. Po ekvilibracii skontrolujte, či v kultivačných jamkách nie sú vzduchové bubliny. Odstráňte všetky bubliny pomocou stripovacej špičky.
10. Vložte embryá do kultivačných jamiek. Dbajte na to, aby sa embryá nachádzali veľmi presne v strede kultivačnej jamky a nie na bočnej strane.
11. Voliteľne naplňte jamku pH kultivačným médiom až po najnižší stupeň (odporúčaný objem – 350 µl) jamky pH a zakryte ju olejovou vrstvou (odporúčaný objem – 150 µl).
12. Nasadíte kryt CultureCoin®.
13. Vložte zariadenie CultureCoin® do viacmiestneho inkubátora IVF radu MIRI® TL podľa pokynov v časti 10 nižšie.

10 Umiestnenie CultureCoin® v komore

Pred začatím časozberného snímania je nevyhnutné správne umiestniť zariadenie CultureCoin® do komory. Aby ste zaistili správnu polohu zariadenia CultureCoin® (aby kamera mohla identifikovať všetky jamky s kultúrami), umiestnite zariadenie CultureCoin® na jeho miesto a zaistíte jeho polohu zatlačením **smerom nadol a k sebe**, potom k [ľavému okraju](#).

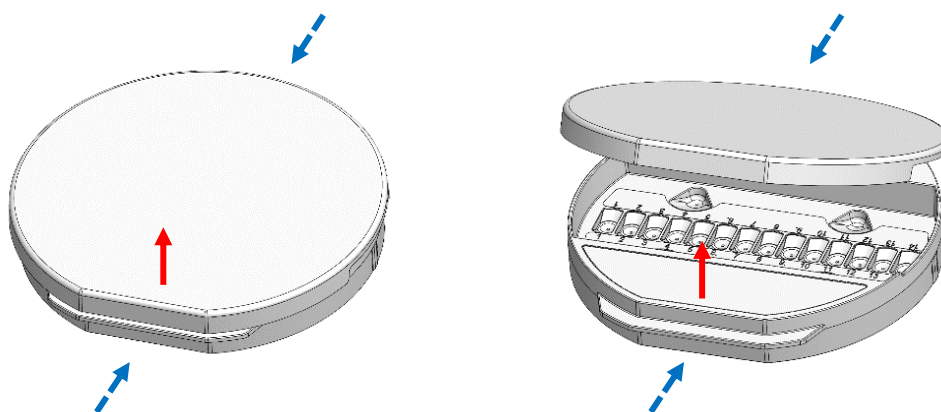


Obrázok 10.1 Umiestnenie CultureCoin® v priehradke

11 Odstránenie krytu CultureCoin®

Kryt CultureCoin® nemá v zatvorenom stave veľký voľný pohyb na miske, ale počas prepravy sa môže mierne pohybovať. Kryt sa môže na zariadení CultureCoin® trochu otáčať a zaseknúť sa o okraje misky. V dôsledku toho môže byť ťažšie ho otvoriť.

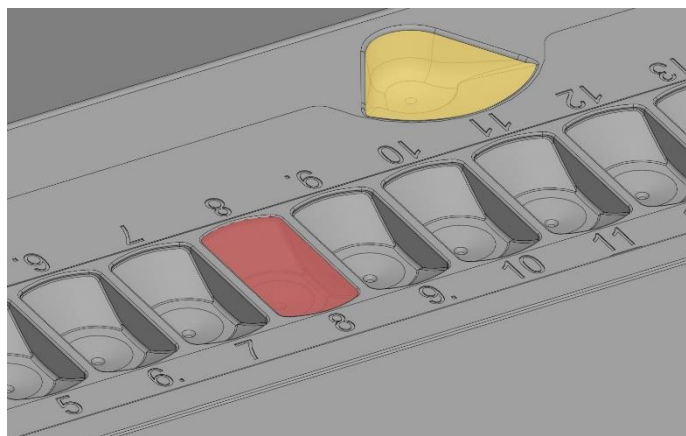
V takomto prípade existuje špecifická technika otvárania krytu CultureCoin®. [Držte miskú na rukoväti](#) a **zdvihnite kryt z reznej hrany**.



Obrázok 11.1 Otvorenie krytu CultureCoin®

 **Neotáčajte krytom misky CultureCoin®, pretože bude uzamknutý a bude ešte ťažšie ho otvoriť.**

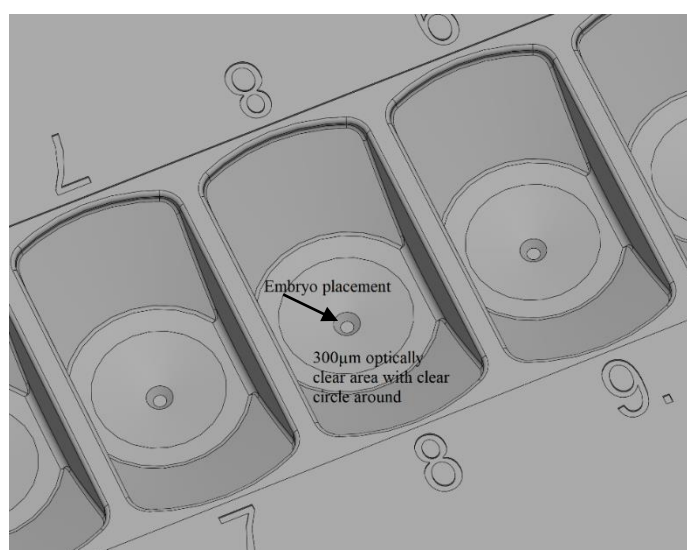
12 Použitie zobrazené



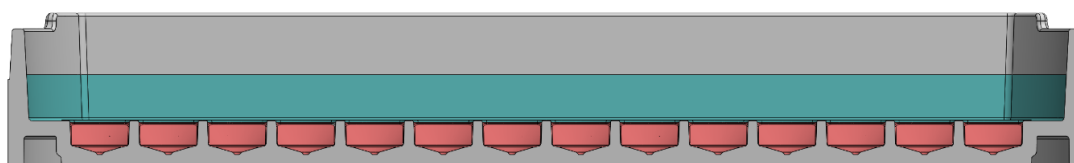
Obrázok 12.1 Kultivačná jamka (označená červenou farbou) a premývacía jamka (označená žltou farbou)

Každá zo 14 kultivačných jamiek je naplnená približne 25 μ l kultivačného média. Embryo sa umiestni na dno kultivačného priestoru, ako je znázornené na obrázku 12.2.

Do premývacích jamiek sa môže naliať aj 23 μ l kultivačného média, ale nie je to podmienkou.



Obr. 12.2 Podrobný obraz umiestnenia embrya v opticky čistej oblasti veľkosti 300 μ m



Obrázok 12.3 Kultivačné jamky sa pokryjú vrstvou minerálneho alebo parafínového oleja a nasadí sa kryt

Kultivačné médium sa naplní do kultivačných jamiek (označených červenou farbou) a potom sa pridá olej (označený modrozelenou farbou) tak, aby pokryl celú kultivačnú plochu.

13 Meranie pH

Validácia pH kultivačného média by mala byť štandardným postupom. Zariadenie CultureCoin® má veľkú jamku mimo kultivačného priestoru (obrázok 8.1). Umožňuje bezpečne a pohodlne vykonávať náhodné kontroly úrovne pH bez narušenia kultivačných jamiek.

Týmto postupom sa meria pH:

1. Kalibrujte pH elektródu podľa „Návodu na používanie multikomorových inkubátorov IVF radu MIRI® TL“, časť 18.
2. Odstráňte olejovú vrstvu z jamky pH.
3. Vložte pH elektródu a skontrolujte, či je senzor elektródy úplne zakrytý kultivačným médiom.
4. Zmerajte pH v kultivačnom médiu.
5. Ak sa bude pH merať po určitom čase, nezabudnite pod kultivačné médium doplniť olejovú vrstvu (odporúčaný objem - 150 µl).
6. Zopakujte postup merania pH od bodu 1.

Podľa potreby upravte hladinu CO₂.

Pri výbere pH elektródy je potrebné zohľadniť veľkosť sondy. Spoločnosť Esco Medical Technologies odporúča používať sondu s priemerom 3 mm.

14 Oblasť zápisu na zariadení CultureCoin® a na veku

Na ploche misky CultureCoin® je vyhradený priestor, kde môže používateľ napísať alebo umiestniť štítok s údajmi o pacientovi, ktorý je na obrázku 14.1 označený červenou farbou.

Používajte len špeciálne značky, ktoré neuvolňujú prchavé organické zlúčeniny (VOC).



Obr. 14.1 Vždy označte veko aj misku

15 Riešenie problémov používateľa

Tabuľka 15.1 Všeobecné otázky

Príznak	Príčina	Úkon
Embryá sú unášané na bočnú stranu jamky.	Umiestnenie embrya sa neuskutočňuje s dostatočnou presnosťou.	Precvičte si správne umiestnenie.
Počas kultivácie sa objavujú vzduchové bubliny.	Teplotné rozdiely počas vkladania alebo nesprávny postup pri odstraňovaní bublín.	Vyvarujte sa teplotných rozdielov a postupujte podľa správneho postupu. Precvičte si správne odstraňovanie bublín.
	Používajú sa nevyvážené médiá.	Používajte nevyvážené médiá.
Počas manipulácie s miskou dochádza k pretekaniu oleja.	Na prekryvanie olejom pod kultivačnými jamkami sa používa príliš veľa oleja.	Znížte objem oleja.

16 Špecifikácie

Tabuľka 16.1 Technické parametre zariadenia CultureCoin®

Technické špecifikácie	CultureCoin®
Celkové rozmery (priemer x výška)	Ø 71 × 10 mm
Celková hmotnosť zariadenia CultureCoin®	13,8 gramov
Materiál	Metylmetakrylát styrénu (SMMA)
Rozsah inkubačnej teploty	28,7 – 40,0 °C
Inkubačný rozsah CO ₂	1,9 – 10,0 %
Inkubačný rozsah O ₂	4,9 – 20,0 %
Spôsob sterilizácie	Gamma ožiarenie
Doba životnosti	2 roky
Testy biokompatibility	<ol style="list-style-type: none"> 1. Test na myších embryách (MEA) s rozmrazenými jednobunkovými myšími embryami. Kritériá prijatia: najmenej 80 % embryí sa vyvinulo do štádia blastocysty. 2. Test Limulus Amebocyte Lysate (LAL). Kritériá prijateľnosti: < 20 EU/zariadenie.

17 Ostatné krajiny

17.1 Švajčiarsko

Symbol švajčiarskeho autorizovaného zástupcu CH-REP je umiestnený na každej predajnej jednotke (baliacej krabici).



Obrázok 17.1 Švajčiarsky splnomocnený zástupca

Kontaktný e-mail švajčiarskeho autorizovaného zástupcu je „Vigilance@medenvoyglobal.com“.

18 Hlásenie závažných incidentov

V prípade akýchkoľvek závažných incidentov, ktoré sa vyskytli v súvislosti s pomôckou, je potrebné ich nahlásiť spoločnosti Esco Medical Technologies, UAB, prostredníctvom kontaktov uvedených na stránke s kontaktnými údajmi a autorizovanému zástupcovi, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Ak chcete kontaktovať autorizovaného zástupcu, pozrite si časť „Ostatné krajiny“ podľa vašej krajiny.