

UPORABNIŠKI PRIROČNIK

CultureCoin®

Rev. 10.0

Datum rev. 26. 6. 2024

Samo na recept.



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

Za tehnično službo se obrnite na:

Evropa

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

Severna Amerika

Esco Technologies, Inc.

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

Tel. 215-441-9661 • Faks 484-698-7757

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

Ostali svet

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapur 486 777

Tel. +65 6542 0833 • Faks +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informacije o avtorskih pravicah

© Avtorske pravice 2014 Esco Micro Pte Ltd. Vse pravice pridržane.

Za informacije v tem priročniku in priloženi izdelek veljajo avtorske pravice, vse pravice pa so pridržane s strani družbe Esco.

Družba Esco si pridržuje pravico do občasnih manjših oblikovnih sprememb in pri tem nima obveznosti, da bi katero koli osebo ali subjekt obvestila o takšni spremembi.

Sentinel™ je registrirana blagovna znamka družbe Esco.

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravstvenega delavca ali na njegovo naročilo.

Uporaba je dovoljena samo usposobljenim in kvalificiranim strokovnjakom. Ta pripomoček se prodaja v skladu z izjemo 21 CFR 801, poddel D.

»Gradivo v tem priročniku je namenjeno samo za informativne namene. Vsebine in izdelek, opisan v tem priročniku (vključno z morebitnimi prilogami, dodatki, spremnimi dokumenti in vključki), se lahko spreminjajo brez obvestila. Družba Esco ne daje nobenih zagotovil ali jamstev o točnosti informacij v tem priročniku. Družba Esco v nobenem primeru ni odgovorna za morebitno škodo, neposredno ali posledično, ki bi izhajala iz uporabe tega priročnika ali bi bila povezana z njo.

Odstranjevanje embalaže in pregled

Po prejemu medicinskega pripomočka upoštevajte standardno sprejemno prakso. Transportno škatlo preglejte glede poškodb. Če opazite poškodbo, prenehajte z odstranjevanjem embalaže medicinskega pripomočka. Obvestite prevoznika in zaprosite, naj bo med odstranjevanjem embalaže prisoten njihov predstavnik. Posebnih navodil za odstranjevanje embalaže ni, vendar pazite, da med odstranjevanjem ne boste poškodovali medicinskega pripomočka. Medicinski pripomoček preglejte glede fizičnih poškodb, kot so ukrivljeni ali zlomljeni deli, udrtine ali praske.

Zahtevki

Naša rutinska metoda odpreme je z običajnim prevoznikom. Če ob dostavi ugotovite prisotnost fizičnih poškodb, zadržite vso ovojnino v prvotnem stanju in se takoj obrnite na prevoznika, da vložite zahtevek.

Če je medicinski pripomoček dobavljen v dobrem fizičnem stanju, vendar ne deluje v okviru specifikacij, ali so prisotne druge težave, ki niso posledica poškodb med pošiljanjem, se takoj obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika ali družbo Esco Medical Technologies, UAB.

Standardni pogoji

Povračila in dobropisi

Do delnega povračila in/ali dobropisa so upravičeni samo sterilizirani izdelki z oznako serije (označeni z razločno serijsko številko) in dodatki. Upoštevati morate *postopek vračanja*.

Postopek vračanja

Vsakemu izdelku, ki ga vrnete in zanj želite vračilo/dobropis, mora biti priložena številka dovoljenja za vračilo (RMA), ko jo prejmete od službe za pomoč strankam družbe Esco Medical Technologies, UAB. Vse artikule, ki jih vračate, morate poslati z *že plačanimi stroški pošiljanja* (prevoz, carina, stroški posredništva in davki) na lokacijo naše tovarne.

Pristojbine za vračilo v skladišče

Za izdelke, ki jih vrnete v 30 dneh od prvotnega nakupa, se plača minimalna pristojbina za vračilo v skladišče, ki znaša 20 % maloprodajne cene. Za vsa vračila se obračunajo dodatne pristojbine za poškodbe in/ali manjkajoče dele in dodatke. Izdelki, ki niso v stanju, kot bi bili novi, in niso v stanju, primernem za prodajo, niso upravičeni do vračila z dobropisom in bodo vrnjeni kupcu na njegove stroške.

Certificiranje

Ta medicinski pripomoček je bil temeljito preskušen/pregledan in je ob odpremi iz tovarne ustrezal proizvodnim specifikacijam družbe Esco Medical Technologies, UAB.

Garancija in podpora za izdelke

Družba Esco Medical Technologies, UAB, jamči, da je ta medicinski pripomoček ob redni uporabi in servisu brez napak v materialu in izdelavi do datuma »Uporabno do«, ki je naveden na oznaki. V garancijskem obdobju družba Esco Medical Technologies, UAB, brezplačno zamenjala izdelek, za katerega se izkaže, da je okvarjen, pod pogojem, da izdelek vrnete (s plačanimi stroški pošiljanja, carine, posredništva in davkov) družbi Esco Medical Technologies, UAB. Vsi nastali stroški prevoza so odgovornost kupca in jih ta garancija ne vključuje. Ta garancija velja samo za prvotnega kupca. Ne zajema poškodb zaradi zlorabe, zanemarjanja, nesreče ali napačne uporabe ali poškodb, ki so posledica servisiranja ali spreminjanja s strani kogar koli drugega razen družbe Esco Medical Technologies, UAB.

DRUŽBA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, V NOBENEM PRIMERU NI ODGOVORNA ZA POSLEDIČNO ŠKODO.

Garancija ne velja za škodo, ki nastane v naslednjih primerih:

- Poškodbe pri prevozu ali premikanju medicinskega pripomočka
- Nesreča, spreminjanje, zloraba ali napačna uporaba medicinskega pripomočka
- Požar, poškodbe zaradi vode, kraja, vojna, izgred, sovražnost, višja sila, kot so orkani, poplave itd.

Ta garancija krije samo petrijevke CultureCoin®, če pakiranje ni bilo poškodovano med shranjevanjem in prevozom.

TA GARANCIJA NE KRIJE FIZIČNE POŠKODBE, KI JE POSLEDICA NAPAČNE UPORABE ALI FIZIČNE ZLORABE.

Ta garancija vam zagotavlja določene zakonske pravice, lahko pa imate tudi druge pravice, ki se med regijami in državami razlikujejo. Ta garancija je omejena na popravila medicinskega pripomočka v skladu s specifikacijami družbe Esco Medical Technologies, UAB.

Ko medicinski pripomoček vrnete družbi Esco Medical Technologies, UAB, na preiskavo, priporočamo, da ga pošljete z originalno transportno peno in v originalnem vsebniku. Če originalna ovojnina ni na voljo, priporočamo, da se pri ponovnem pakiranju držite naslednjih navodil:

- Uporabite karton z dvojno steno, ki je dovolj močan za maso, ki jo pošiljate. V škatli za pošiljanje skupaj z medicinskim pripomočkom ne sme biti praznega prostora, saj se sicer premika in se lahko poškoduje.
- Če pošiljate samo en medicinski pripomoček, lahko uporabite ovoj s prilagodljivimi mehurčki.

Družba Esco Medical Technologies, UAB, ne bo odgovorna za izgubljene pošiljke ali medicinske pripomočke, prejete v poškodovanem stanju zaradi neustreznega pakiranja ali ravnanja. Vse pošiljke v sklopu garancijskih zahtevkov morajo imeti plačane vse stroške (prevoz, carino, posredništvo in davke). Vračil brez številke dovoljenja za vračilo

(RMA) ne sprejemamo. Za pridobitev številke RMA in pomoč pri dokumentaciji za pošiljanje/carino se obrnite na družbo Esco Medical Technologies, UAB.

Zavrnitev garancije

S petrijevki CultureCoin® lahko delajo samo posamezniki s formalno izobrazbo na področju zdravstva ali medicine. Če ta medicinski pripomoček uporablja druga oseba, družba Esco Medical Technologies, UAB, ne prevzema odgovornosti za poškodbe uporabnikov, pacientk in lastnine.

Če je primarna ovojnina petrijevki CultureCoin® že pred odpiranjem poškodovana, družba Esco Medical Technologies, UAB, ne prevzema odgovornosti za poškodbe uporabnikov, pacientk in lastnine.

OPOZORILO

Družba Esco Medical Technologies, UAB, ni odgovorna za nobene morebitne telesne poškodbe in neželene učinke, ki bi bili posledica nepooblaščenega spreminjanja opreme.

DRUŽBA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, ZAVRAČA VSE DRUGE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO Z GARANCIJO PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN ALI UPORABO.


TA IZDELEK NE VSEBUJE SESTAVNIH DELOV, KI BI JIH UPORABNIK LAHKO SERVISIRAL SAM.

Kazalo vsebine

1 Kako uporabljati ta priročnik	7
2 Varnostno opozorilo.....	7
3 Predvideni namen/uporaba.....	7
4 O izdelku	8
5 Varnostni simboli in oznake.....	10
6 Pomembna varnostna navodila in opozorila.....	11
6.1 Pred uporabo	11
6.2 Med uporabo.....	11
6.3 Po uporabi.....	12
7 Način gojenja.....	12
8 Pregled.....	12
9 Uporaba.....	13
10 Namestitev petrijevke CultureCoin® v komoro	14
11 Odstranjevanje pokrova petrijevke CultureCoin®.....	14
12 Prikaz uporabe.....	15
13 Merjenje pH.....	16
14 Območje za pisanje na petrijevki CultureCoin® in pokrovu	17
15 Uporabniško odpravljanje težav	18
16 Specifikacije	18
17 Druge države	18
17.1 Švica.....	18
18 Poročanje o resnih incidentih	19

1 Kako uporabljati ta priročnik

Priročnik je treba prebrati od začetka do konca.

 **Digitalna različica uporabniškega priročnika v angleščini in vse prevedene različice so na voljo na našem spletnem mestu www.esco-medical.com.**

Ta uporabniški priročnik najdete po naslednjih korakih:

1. V navigacijskem meniju kliknite zavihek »Products« (Izdelki).
2. Pomaknite se navzdol in izberite »CultureCoin® - Embryo Culture Dish for the MIRI® TL« (Petrijevke CultureCoin® – petrijevke za gojenje zarodkov za MIRI® TL).
3. Pomaknite se še bolj navzdol in poiščite poglavje »Literature & Resources« (Literatura in viri).
4. Kliknite zavihek »Information for Users« (Informacije za uporabnike).

2 Varnostno opozorilo

- Ta priročnik mora prebrati vsak, ki dela s to opremo, na njej ali v njeni bližini. Če ne preberete, razumete in upoštevate navodil v tej dokumentaciji, lahko pride do poškodb enote, operativnega osebja in/ali slabega delovanja opreme.
- Uporabo kakršnih koli nevarnih materialov v tej opremi mora nadzorovati industrijski higienik, odgovorna oseba za varnost pri delu ali drug primerno kvalificiran posameznik.
- V tem priročniku so pomembne točke, povezane z varnostjo, označene z naslednjimi simboli:



OPOMBA

Uporablja se za pritegnitev pozornosti na določen element.



OPOZORILO

Bodite previdni.

- Če opremo uporabljate na način, ki ni določen v tem priročniku, je zaščita, ki jo oprema zagotavlja, lahko oslABLJENA.

3 Predvideni namen/uporaba

Priprava, shranjevanje in prenos človeških zarodkov. Za uporabo samo s pripomočkom MIRI® TL.

4 O izdelku

Petrijevka CultureCoin® Esco Medical je sterilna posoda za gojenje za enkratno uporabo, zasnovana posebej za uporabo pri IVF. Sestavljena je iz dveh delov: spodnjega dela petrijevke in pokrova. Petrijevka sprejme do 14 zarodkov, ki se namestijo v središčno linijo jamic za gojenje. Jamica za gojenje ima prozorno območje velikosti 300 µm, v katerem so nameščeni zarodki. Območje je optimizirano za mikroskopiranje. Okoli območja za gojenje je jasen krog, ki algoritmu za samodejno izostritev med pridobivanjem mikroskopskih slik omogoči, da lažje poišče območje. Jamice za gojenje so oštevilčene (1–14), da jih uporabnik lažje najde. Petrijevka ima štiri jamice za spiranje, namenjene delu s celicami, gojišču za spiranje ali nadomestnemu gojišču.

Zunaj območja za gojenje je velika jamica za merjenje pH, ki ne vpliva na gojene vzorce. Petrijevka ima ravno dno, zato je idealna za prenos toplote od spodaj.

Pokrov je nameščen na vrh spodnjega dela petrijevke in v celoti prekriva zgornjo površino. Uporabnik petrijevko prijema samo med rokovanjem, tako da jo prime za oprijemalni del. Tako ni nevarnosti, da bi mu padla, kot če bi jo držal samo za pokrov – taka nevarnost je prisotna pri vseh tradicionalno zasnovanih petrijevkah.

Način delovanja: Petrijevka CultureCoin® Esco Medical je bila zasnovana za zagotavljanje varnega in predvidenega okolja za zdravljenje pacientk, ki imajo težave s plodnostjo, kot pomoč pri spočetju otroka. Rast zarodkov v petrijevkah CultureCoin® se doseže s posebnimi gojišči, ki ne vsebujejo plastike, strupene za plodnost ali reproduktivno funkcijo ter zagotavljajo hranljivo okolje, in z večprostorskim inkubatorjem za IVF družine MIRI® TL, ki ustvarja ter ohranja stabilno temperaturo okolja in koncentracijo plinov.

Načela delovanja pripomočka: Petrijevka CultureCoin® je zasnovana samo za gojenje celic v večprostorskih inkubatorjih za IVF družine MIRI® TL Esco Medical Technologies v do 6-dnevnem obdobju. Volumen kapljic v inkubacijskih jamicah je 25 µl. Takšna količina gojišča zadošča za celični razvoj v tem obdobju. Visoka stena, ki obdaja območje kapljice, zagotavlja dovolj prostora za prekrivno plast olja, ki gojišče ščiti pred izhlapevanjem. Inkubacijske jamice so nameščene v eni vrstici, na isti višini in z enakimi razdaljami med središči jamic. Petrijevka je popolnoma prilagojena zasnovi večprostorskih inkubatorjev za IVF družine MIRI® TL, ko se njihova kamera premika pod petrijevkami CultureCoin® vzdolž jamic za inkubiranje.

Petrijevke CultureCoin® so pakirane posamično. Ena embalaža vsebuje 25 petrijevke.

Koda modela: MRI-CC. Ref. št.: 1821493.

S petrijevkami CultureCoin® smejo delati samo posamezniki s formalno izobrazbo na področju zdravstva ali medicine.

Petrijevke CultureCoin® Esco Medical se uporabljajo za pacientke, pri katerih se opravlja oploditev *in vitro* (IVF). Pacientke so ženske v rodni dobi, ki imajo zdravstvene težave s plodnostjo. Indikacija za predvideno ciljno skupino je zdravljenje z IVF. Kontraindikacij za predvideno ciljno skupino ni.

Petrijevka CultureCoin® je medicinski pripomoček, ki se uporablja za eno pacientko pri enem samem postopku. Ni namenjena ponovni obdelavi (čiščenju, razkuževanju/sterilizaciji) in uporabi na drugi pacientki.

Petrijevke CultureCoin® se lahko uporabljajo samo z večprostorskimi inkubatorji za IVF družine MIRI® TL in zaporednimi gojišči, posebej zasnovanimi za zdravljenja za IVF. Petrijevke CultureCoin® se ne smejo uporabljati z nemedicinskimi pripomočki in drugimi gojišči, ki niso zasnovani za zdravljenje za IVF.

Pripomoček je izdelan v skladu s sistemom obvladovanja kakovosti s polnim certifikatom EU ISO 13485.

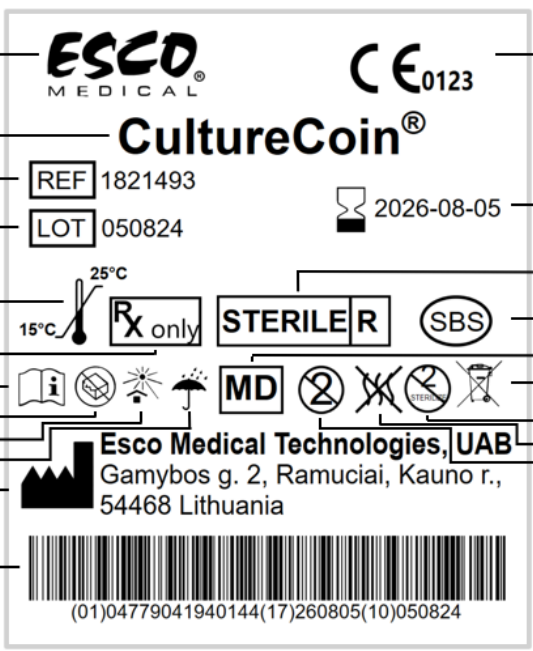
Ta izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in je razvrščen kor pripomoček razreda IIa v skladu s pravilom II.

Direktiva o osebni varovalni opremi (89/686/EGS) in direktiva o strojih (2006/42/ES) se za petrijevke CultureCoin® ne uporabljata. Petrijevka CultureCoin® tudi ne vsebuje ali vključuje naslednjega: zdravilnih učinkovin, vključno s pripravki iz človeške krvi ali plazme, tkiv ali celic človeškega izvora ali njihovih pripravkov, tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih pripravkov, kot navaja Uredba (EU) št. 722/2012.

5 Varnostni simboli in oznake

Uporabniku je v pomoč več uporabniških oznak na površini petrijevk CultureCoin®. Uporabniške oznake so prikazane spodaj.

Preglednica 5.1 Oznaka embalažne vrečke

Opis	Slika
<p>Oznaka embalažne vrečke:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Logotip 2. Model 3. Kataloška številka 4. Oznaka serije 5. Temperaturna omejitev 6. Samo na recept 7. Glejte navodila za uporabo 8. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana 9. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo 10. Proizvajalec 11. Koda UDI 12. Oznaka CE 13. Rok uporabnosti 14. Sterilizirano z obsevanjem 15. Sistem sterilne pregrade 16. Hranite na suhem 17. Medicinski pripomoček 18. OEEO 19. Ne sterilizirajte ponovno 20. Apirogeno 21. Ni za ponovno uporabo 	 <p>The diagram shows a rectangular label for 'CultureCoin' with the following elements and callouts:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1: ESCO MEDICAL logo 2: CultureCoin® text 3: REF 1821493 4: LOT 050824 5: Temperature control icons (15°C, 25°C) and 'Rx only' box 6: 'STERILE' text 7: 'SBS' logo 8: CE mark (0123) 9: Hourglass icon and '2026-08-05' expiration date 10: 'MD' logo 11: 'Esco Medical Technologies, UAB' and address: Gamybos g. 2, Ramuciai, Kauno r., 54468 Lithuania 12: Barcode with UDI: (01)04779041940144(17)260805(10)050824 13: 'Rx only' box 14: Hourglass icon and '2026-08-05' expiration date 15: 'STERILE' text 16: 'SBS' logo 17: 'MD' logo 18: OEEO symbol (no re-sterilization) 19: Apirogen symbol (no sterilization) 20: Apyrogen symbol (no sterilization) 21: No reuse symbol (no reuse)

Preglednica 5.2 Oznaka embalažne škatle

Opis	Slika
<p>Oznaka embalažne škatle</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Logotip 2. Model 3. Kataloška številka 4. Oznaka serije 5. Glejte navodila za uporabo 6. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana 7. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo 8. Proizvajalec 9. Koda UDI 10. Oznaka CE 11. Rok uporabnosti 12. Hranite na suhem 13. Temperaturna omejitev 14. Medicinski pripomoček 15. Sterilizirano z obsevanjem 16. Količina petrijevk 	
<p>Oznaka z navedbo sterilizacije</p> <p>Tega medicinskega pripomočka ne smete uporabljati, če oznaka ni rdeča.</p> <p>Obrnite se družbo Esco Medical Technologies ali lokalnega predstavnika.</p>	

6 Pomembna varnostna navodila in opozorila

6.1 Pred uporabo

1. Izdelka ne uporabite, če je pakiranje poškodovano. Obrnite se na družbo Esco Medical Technologies ali lokalnega predstavnika.
2. Ta navodila vedno hranite na mestu, kjer so zlahka dostopna.

⚠ S petrijevkami CultureCoin® lahko delajo samo posamezniki s formalno izobrazbo na področju zdravstva ali medicine.

Skupaj z namestitvijo večprostorskih inkubatorjev za IVF družine MIRI® TL je zagotovljeno osnovno usposabljanje za uporabo petrijevk CultureCoin® z večprostorskimi inkubatorji za IVF družine MIRI® TL.

6.2 Med uporabo

1. Uporabljajte samo za namen, naveden pod predvidenim namenom.

2. Petrijevke so samo za enkratno uporabo. Ne skušajte jih očistiti in ponovno uporabiti.
3. Namenjene so samo za uporabo z gojišči na vodni osnovi ter mineralnim ali parafinskim oljem.
4. Tega izdelka ne uporabljajte v večprostorskih inkubatorjih za IVF družine MIRI® TL pri temperaturah nad 40,0 °C.

Funkcije, povezane z VARNOSTJO:

- identifikacija prave petrijevke;
- pobiranje in dvigovanje petrijevke;
- preprečevanje navzkrižne kontaminacije;
- pravilna namestitev zarodka.

 Za več podrobnosti o pravilni uporabi petrijevke CultureCoin® glejte poglavja 9–14 tega priročnika.

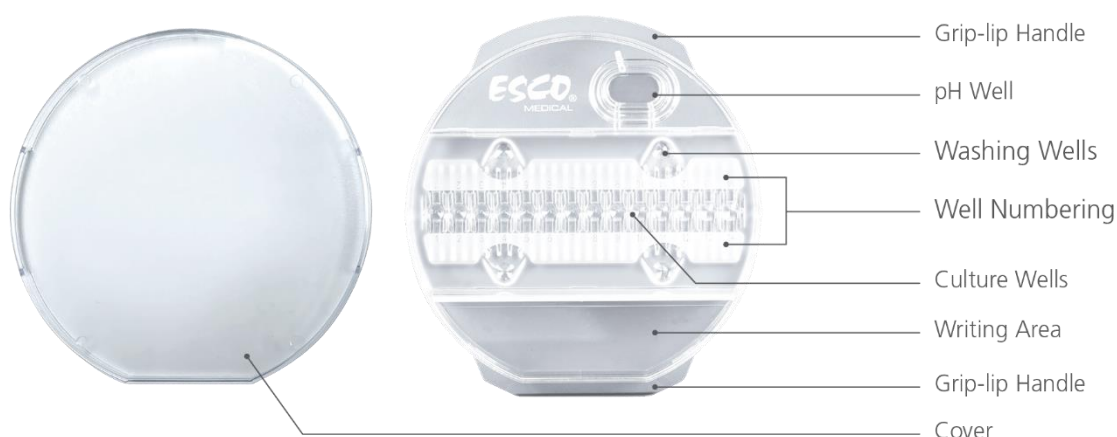
6.3 Po uporabi

Če ste petrijevko uporabljali za shranjevanje/inkubiranje bioloških vzorcev, jo je treba zavreči kot biološko nevaren odpadek v skladu z zakonodajo in postopki, ki veljajo v državi uporabnika.

7 Način gojenja

Petrijevke CultureCoin® se smejo uporabljati samo za gojenje z gojišči, napolnjenimi v jamice, in prekrivno plastjo olja. Ne smejo se uporabljati za odprto gojenje.

8 Pregled



Slika 8.1 Pregled petrijevke CultureCoin®

Petrijevka CultureCoin® je sestavljena iz dveh delov:

- petrijevke CultureCoin® (1);
- pokrova (2), ki pokriva celotno območje petrijevke CultureCoin®.



Slika 8.2 Deli petrijevke CultureCoin®

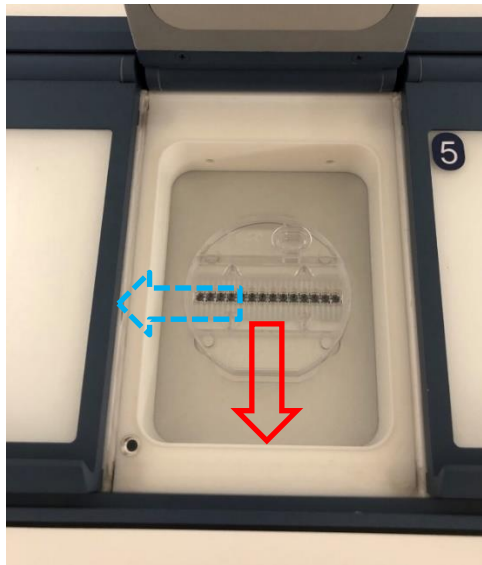
9 Uporaba

1. Pokrov in petrijevko vzemite iz embalaže v aseptičnem okolju.
2. Za odvajanje plinov petrijevke 12 ur (preko noči) pustite v aseptičnem okolju z nameščenim pokrovom.
3. Preden petrijevke napolnite z gojiščem, jih segrejte na ogrevanem podstavku ali v inkubatorju.
4. Vse jamice za gojenje v aseptičnem okolju napolnite s približno 25 μ l predgojenega ekvilibriranega gojišča.
5. Polnjenje jamic za spiranje je neobvezno. Ena jamica za spiranje vsebuje približno 23 μ l. Lahko se uporabljajo za delo s celicami, gojišča za spiranje ali nadomestna gojišča.
6. Pod mikroskopom preverite prisotnost morebitnih vidnih zračnih mehurčkov in jih odstranite s konico mikropipete Stripper.
7. Predel za olje napolnite s strnjeno plastjo primerne mineralnega ali parafinskega olja, da prekrijete gojišče. Priporočena količina je 6 ml. Ne napolnite prekomerno.
8. Na petrijevko postavite pokrov in jo štiri ure pustite, da se ekvilibrira v inkubatorju s CO₂ (najbolje v inkubatorju z vlaženjem).
9. Po ekvilibraciji v jamicah za gojenje preverite prisotnost zračnih mehurčkov. Morebitne mehurčke odstranite s konico mikropipete Stripper.
10. V jamice za gojenje postavite zarodke. Prepričajte se, da so zarodki nameščeni zelo natančno v sredino jamice za gojenje in ne na stranico.
11. Neobvezno napolnite jamico za merjenje pH z gojiščem do najnižje oznake (priporočeni volumen – 350 μ l) in ga prekrijte s prekrivno plastjo olja (priporočeni volumen – 150 μ l).

12. Namestite pokrov petrijevke CultureCoin®.
13. Petrijevko CultureCoin® postavite v večprostorski inkubator za IVF družine MIRI® TL po navodilih iz poglavja 10 v nadaljevanju.

10 Namestitev petrijevke CultureCoin® v komoro

Pred začetkom časovnega zamika je ključnega pomena, da petrijevko CultureCoin® pravilno postavite v komoro. Za zagotavljanje pravilnega položaja petrijevke CultureCoin® (tako da kamera lahko prepozna vse jamice) postavite petrijevko CultureCoin® na njeno mesto in jo pričvrstite tako, da jo potisnete **navzdol in proti sebi**, nato pa proti [levemu robu](#).

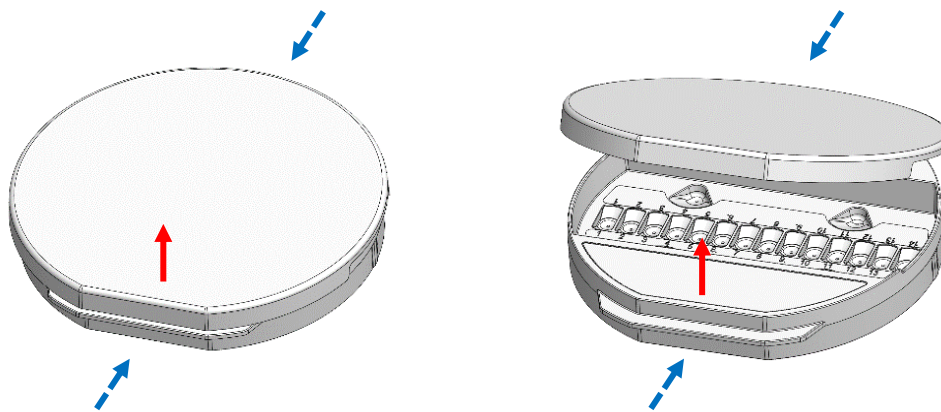


Slika 10.1 Namestitev petrijevke CultureCoin® v predelek

11 Odstranjevanje pokrova petrijevke CultureCoin®

Ko je pokrov petrijevke CultureCoin® nameščen, nima veliko prostega prostora za premikanje, vendar se med prevozom vseeno lahko nekoliko premika. Pokrov se na petrijevki CultureCoin® lahko nekoliko zavrti in se zatakne ob robove petrijevke. Posledično ga je morda težje odpreti.

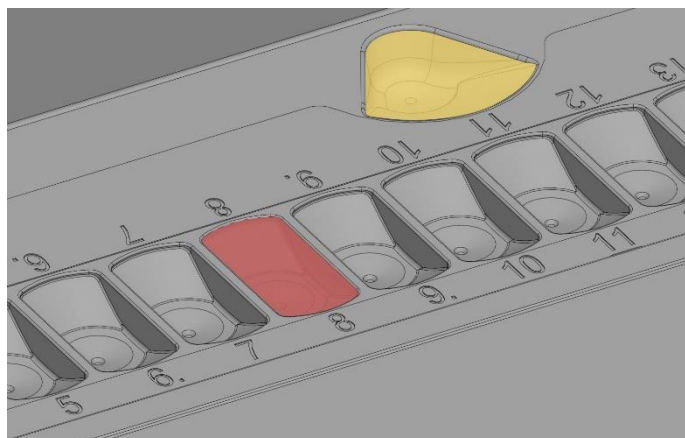
V takšnem primeru obstaja posebna tehnika za odpiranje pokrova petrijevke CultureCoin®. [Petrijevko primite za oprijemalni del](#) in **dvignite pokrov s prirezanega roba**.



Slika 11.1 Odpiranje pokrova petrijevke CultureCoin®

☝ Pokrova petrijevke CultureCoin® ne sukajte, saj se bo zaklenil in ga bo še težje odpreti.

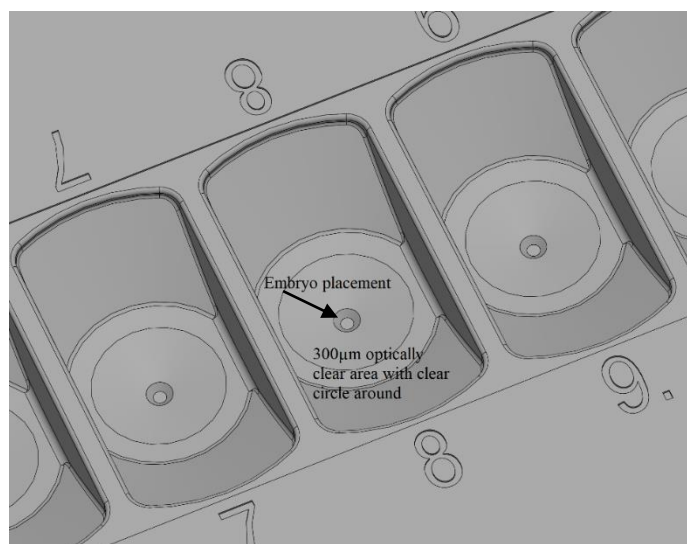
12 Prikaz uporabe



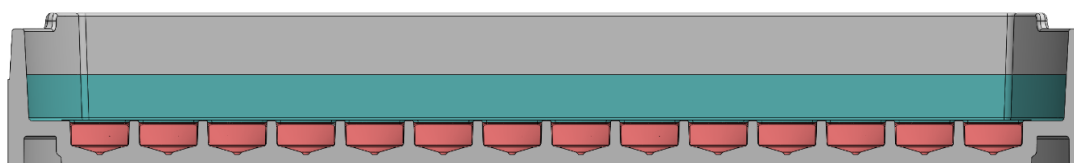
Slika 12.1 Jamica za gojenje (označena rdeče) in jamica za spiranje (označena rumeno)

Vsaka od 14 jamic za gojenje je napolnjena s približno 25 μ l gojišča. Zarodek se postavi na dno območja za gojenje, kot je prikazano na sliki 12.2.

Tudi jamice za spiranje lahko napolnite s 23 μ l gojišča, vendar to ni nujno.



Slika 12.2 Podrobna postavitev zarodka na 300- μ m optično čisto območje



Slika 12.3 Jamice za gojenje so prekrite s plastjo mineralnega ali parafinskega olja in pokrov je nameščen

Jamice za gojenje se napolnijo z gojiščem (označeno rdeče), nato se doda olje (označeno modrozeleno), ki prekrije celotno območje gojenja.

13 Merjenje pH

Validacija vrednosti pH gojišča mora biti standardni postopek. Petrijevka CultureCoin® ima zunaj območja gojenja veliko jamico (slika 8.1). Ta omogoča varno in priročno občasno preverjanje vrednosti pH, brez poseganja v jamice za gojenje.

Merjenje pH poteka po naslednjem postopku:

1. Elektrodo za pH kalibrirajte po navodilih v poglavju 18 »Uporabniškega priročnika za večprostorske inkubatorje za IVF družine MIRI® TL«.
2. Z jamice za merjenje pH odstranite prekrivno plast olja.
3. Vstavite elektrodo za pH in preverite, ali je senzor elektrode v celoti prekrit z gojiščem.
4. Izmerite pH v gojišču.
5. Če boste pH ponovno merili pozneje, ne pozabite pod gojišče vliti prekrivne plasti olja (priporočeni volumen – 150 μ l).
6. Postopek merjenja pH ponavljajte od 1. točke.

Po potrebi prilagodite raven CO₂.

Pri izbiri elektrode za pH morate upoštevati velikost sonde. Družba Esco Medical Technologies priporoča uporabo sonde s premerom 3 mm.

14 Območje za pisanje na petrijevki CultureCoin® in pokrovu

Na predelu petrijevke CultureCoin®, ki je na spodnji sliki 14.1 označen rdeče, je namensko območje, na katerega lahko uporabnik piše ali nalepi oznako.

Uporabljajte samo posebna označevalna pisala, ki ne sproščajo hlapnih organskih spojin (VOC).



Slika 14.1 Vedno označite pokrov in petrijevko

15 Uporabniško odpravljanje težav

Preglednica 15.1 Splošne težave

Simptom	Vzrok	Ukrep
Zarodki se premaknejo na stran jamice.	Namestitev zarodka ni bila dovolj natančna.	Vadite pravilno namestitev.
Med gojenjem nastajajo zračni mehurčki.	Temperaturne razlike med nalaganjem ali nepravilen postopek odstranjevanja mehurčkov.	Izogibajte se temperaturnim razlikam in upoštevajte pravilen postopek. Vadite ustrezno odstranjevanje mehurčkov.
	Uporabljate neekvilibrirano gojišče.	Uporabite ekvilibrirano gojišče.
Med ravnanjem s petrijevko pride do preliivanja olja.	Za prekrivno plast olja pod jamicami za gojenje ste uporabili preveč olja.	Zmanjšajte volumen olja.

16 Specifikacije

Preglednica 16.1 Specifikacije petrijevke CultureCoin®

Tehnične specifikacije	CultureCoin®
Celotne mere (premer × višina)	Ø 71 × 10 mm
Skupna teža petrijevke CultureCoin®	13,8 grama
Material	Stiren-metil metakrilat (SMMA)
Razpon temperature inkubacije	28,7–40,0 °C
Razpon CO ₂ pri inkubaciji	1,9–10,0 %
Razpon O ₂ pri inkubaciji	4,9–20,0 %
Metoda sterilizacije	Sevanje gama
Življenjska doba	2 leti
Preskusi biološke združljivosti	<ol style="list-style-type: none">Test z mišjimi zarodki (MEA, Mouse Embryo Assay) z odtaljenimi enoceličnimi mišjimi zarodki. Merila sprejemljivosti: vsaj 80 % zarodkov se razvije do stadija blastociste.Preskus z limulusovim amebocitnim lizatom (LAL, Limulus Amebocyte Lysate). Merila sprejemljivosti: < 20 EU/pripomoček.

17 Druge države

17.1 Švica

Na vsak o prodajno enoto (embalažno škatlo) je nameščen simbol pooblaščenega predstavnika za Švico CH-REP.



Slika 17.1 Pooblaščen predstavnika za Švico

Kontaktni e-naslov pooblaščenega predstavnika za Švico je Vigilance@medenvoyglobal.com.

18 Poročanje o resnih incidentih

O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, je treba poročati družbi Esco Medical Technologies, UAB, z uporabo kontaktnih podatkov, navedenih na strani s kontaktnimi podatki, in pooblaščenemu predstavniku v državi, kjer ima uporabnik in/ali pacientka stalno prebivališče.

Za stik s pooblaščenim predstavnikom v svoji državi glejte poglavje »Druge države«.