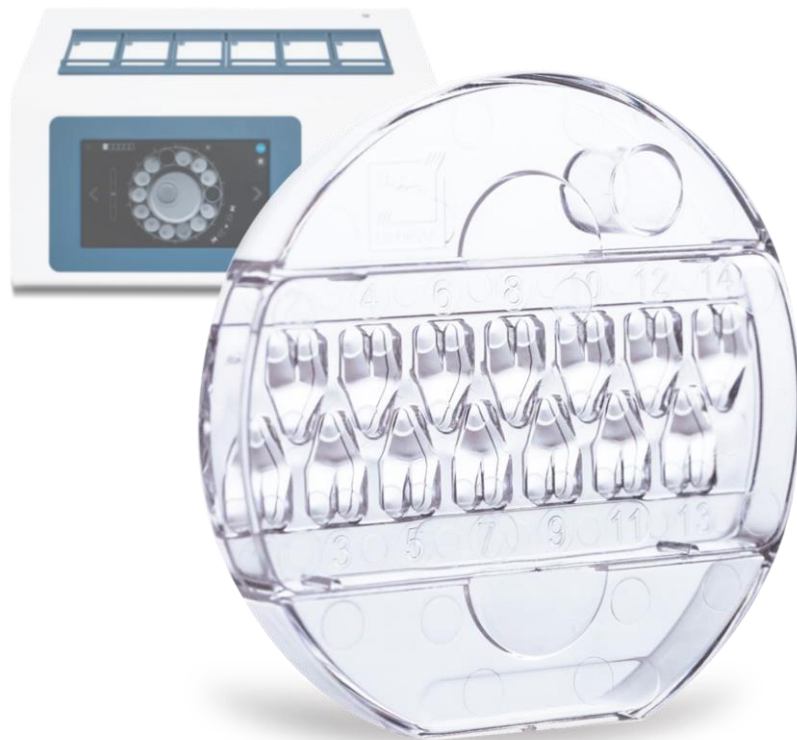




CE 0088




BENUTZERHANDBUCH

CultureCoin®

Rev. 4.0
Revisionsdatum 18.01.2021
Nur Rx



 Esco Medical Technologies, Ltd.
Draugystės Street 19 • Kaunas, Litauen
Tel. +370 37 470 000
medical.escoglobal.com • support-medical@escoglobal.com

Für technischen Service, wenden Sie sich bitte an
Nordamerika

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

Rest der Welt

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

Copyright-Informationen

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle Rechte vorbehalten.
Die Informationen in diesem Handbuch und dem dazugehörigen Produkt sind urheberrechtlich geschützt und alle Rechte sind Esco vorbehalten.
Esco behält sich das Recht vor, in regelmäßigen Abständen geringfügige Konstruktionsänderungen vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung besteht, eine Person oder Einrichtung über eine solche Änderung zu informieren.
Sentinel™ ist eine meine eingetragene Marke von Esco.

Achtung: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines lizenzierten medizinischen Experten

Nur von geschultem und qualifiziertem Fachpersonal zu verwenden. Das Gerät wird unter der Ausnahme 21 CFR 801, Unterteil D verkauft.

„Das Material in diesem Handbuch wird nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Der Inhalt und das in diesem Handbuch beschriebene Produkt (einschließlich aller Anhänge, Ergänzungen, Anlagen oder Einfügungen) können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Esco gibt keine Zusicherungen oder Garantien hinsichtlich der Richtigkeit der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen. In keinem Fall kann Esco für direkte oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, die sich aus der Verwendung dieses Handbuchs ergeben oder damit in Zusammenhang stehen.“

Auspacken und Überprüfen

Befolgen Sie bei Empfang des Geräts die üblichen Empfangsverfahren. Prüfen Sie den Versandkarton auf Beschädigungen. Wenn Schäden festgestellt werden, hören Sie auf, das Gerät auszupacken. Benachrichtigen Sie den Frachtführer und bitten Sie um die Anwesenheit eines Vertreters, während das Gerät ausgepackt wird. Es gibt keine besonderen Anweisungen zum Auspacken, aber achten Sie darauf, das Gerät beim Auspacken nicht zu beschädigen. Überprüfen Sie das Gerät auf physische Schäden wie verbogene oder gebrochene Teile, Dellen oder Kratzer.

Ansprüche

Der Versand erfolgt in der Regel per Spedition. Wenn bei der Lieferung physische Schäden festgestellt werden, bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien in ihrem ursprünglichen Zustand auf und setzen Sie sich sofort mit dem Spediteur in Verbindung, um eine Reklamation einzureichen.

Wenn das Gerät in einem guten physischen Zustand geliefert wird, aber nicht entsprechend der Spezifikationen funktioniert, oder wenn andere Probleme auftreten, die nicht auf Transportschäden zurückzuführen sind, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter oder an Esco Medical.

Standardbedingungen und Konditionen

Rückerstattungen & Gutschriften

Bitte beachten Sie, dass nur serialisierte Produkte (Produkte, die mit einer eindeutigen Seriennummer gekennzeichnet sind) und Zubehör für teilweise Rückerstattungen und/oder Gutschriften in Frage kommen. Nicht serialisierte Teile und Zubehörartikel (Kabel, Tragetaschen, Zusatzmodule usw.) sind von Rückgaben oder Rückerstattungen ausgeschlossen. Um teilweise Rückerstattungen/Gutschriften zu erhalten, darf das Produkt nicht beschädigt worden sein. Es muss vollständig (d. h. mit allen Handbüchern, Kabeln, Zubehörteilen usw.) innerhalb von 30 Tagen nach dem ursprünglichen Kauf in „neuwertigem“ und wiederverkaufsfähigem Zustand zurückgegeben werden. Das *Rückgabeverfahren* muss eingehalten werden.

Rückgabeverfahren

Jedem Produkt, das zur Rückerstattung/Gutschrift zurückgegeben wird, muss eine RMA-Nummer (Return Material Authorization) beiliegen, die Sie vom Esco Medical-Kundendienst erhalten. Alle zurückzusendenden Artikel müssen *frachtfrei* (Fracht, Zoll, Maklergebühren und Steuern) an unseren Werksstandort geschickt werden.

Wiedereinlagerungsgebühren

Für Produkte, die innerhalb von 30 Tagen nach dem ursprünglichen Kauf zurückgegeben werden, wird eine Wiedereinlagerungsgebühr von mindestens 20 % des Listenpreises erhoben. Zusätzliche Gebühren für beschädigte und/oder fehlende Teile und Zubehör werden für alle Rückgaben berechnet. Produkte, die sich nicht in „neuwertigem“ und wiederverkaufsfähigem Zustand befinden, können nicht gutgeschrieben werden und werden dem Kunden auf eigene Kosten zurückgesandt.

Zertifizierung

Dieses Gerät wurde gründlich getestet/geprüft und entspricht bei Auslieferung ab Werk den Fertigungsspezifikationen von Esco Medical. Kalibrierungsmessungen und -tests sind rückverfolgbar und erfolgen gemäß der ISO-Zertifizierung von Esco Medical.

Garantie und Produktsupport

Esco Medical garantiert, dass dieses Gerät bei regelmäßigem Gebrauch und Service für zwei (2) Jahre ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Das mitgelieferte Gerät wird gemäß dieser Anleitung kalibriert und gewartet. Während der Garantiezeit wird Esco Medical ein Produkt, das sich als defekt erweist, nach eigenem Ermessen entweder kostenlos reparieren oder ersetzen, vorausgesetzt, Sie senden das Produkt (Versand, Zoll, Maklergebühren und Steuern im Voraus bezahlt) an Esco Medical zurück. Alle anfallenden Transportkosten liegen in der Verantwortung des Käufers und sind nicht in dieser Garantie enthalten. Diese Garantie erstreckt sich nur auf den Erstkäufer. Sie deckt keine Schäden ab, die durch Missbrauch, Vernachlässigung, Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch oder als Folge von Wartung oder Änderung durch andere Parteien als Esco Medical entstanden sind.

IN KEINEM FALL HAFTET ESCO MEDICAL LTD. FÜR FOLGESCHÄDEN.

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen, wenn eine der folgenden Ursachen zu einem Schaden führt:

- Stromausfall, Überspannung oder Spannungsspitzen
- Beschädigung beim Transport oder beim Bewegen des Geräts
- Eine unsachgemäße Stromversorgung wie Unterspannung, falsche Spannung, defekte Verdrahtung oder unzureichende Sicherungen
- Unfall, Abänderung, Missbrauch oder Fehlgebrauch des Geräts
- Feuer, Wasserschäden, Diebstahl, Krieg, Aufruhr, Feindseligkeit, höhere Gewalt wie Wirbelstürme, Überschwemmungen usw.

Diese Garantie gilt nur für serialisierte Produkte (d. h. Produkte, die mit einer eindeutigen Seriennummer versehen sind) und deren Zubehörteile.

PHYSISCHE SCHÄDEN, DIE DURCH UNSACHGEMÄSSEN GEBRAUCH ODER PHYSISCHEN MISSBRAUCH VERURSACHT WURDEN, WERDEN NICHT VON DER GARANTIE ABGEDECKT. Artikel wie Kabel und nicht serialisierte Module fallen nicht unter diese Garantie.

Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte, und Sie haben möglicherweise weitere Rechte, die von Provinz zu Provinz, von Staat zu Staat oder von Land zu Land unterschiedlich sind. Diese Garantie ist auf die Reparatur des Geräts gemäß den Spezifikationen von Esco Medical beschränkt.

Wenn Sie ein Gerät zu Service-, Reparatur- oder Kalibrierungszwecken an Esco Medical zurücksenden, empfehlen wir, den Original-Versandschaum und -behälter zu verwenden.

Wenn die Originalverpackungsmaterialien nicht vorhanden sind, empfehlen wir die folgende Anleitung zum Wiederverpacken:

- Verwenden Sie doppelwandigen Karton mit ausreichender Festigkeit für das zu versendende Gewicht
- Verwenden Sie schweres Papier oder Karton, um alle Geräteoberflächen zu schützen. Verwenden Sie abriebfestes Material um alle hervorstehenden Teile
- Verwenden Sie mindestens 10 cm dicht gepacktes, industrietaugliches, stoßabsorbierendes Material um das Gerät herum

Esco Medical übernimmt keine Verantwortung für verloren gegangene Sendungen oder Instrumente, die aufgrund von unsachgemäßer Verpackung oder Handhabung in beschädigtem Zustand eingehen. Alle Sendungen mit Garantieansprüchen müssen frachtfrei erfolgen (Fracht, Zoll, Maklergebühren und Steuern). Rücksendungen ohne RMA-Nummer werden nicht angenommen. Bitte wenden Sie sich an Esco Medical, um eine RMA-Nummer zu erhalten und Hilfe bei der Versand-/Zolldokumentation zu bekommen.

Die Nachkalibrierung von Geräten, für die eine jährliche Kalibrierungsfrequenz empfohlen wird, wird nicht von der Garantie abgedeckt.

Garantieausschluss

Wenn Ihr Gerät von einer anderen Person als Esco Medical Ltd. und deren Vertretern gewartet und/oder kalibriert wird, beachten Sie bitte, dass die ursprüngliche Garantie für Ihr Produkt erlischt, wenn das manipulationssichere Qualitätssiegel ohne ordnungsgemäße Werksgenehmigung entfernt oder gebrochen wird.

In jedem Fall sollte das Brechen des manipulationssicheren Qualitätssiegels unbedingt vermieden werden, da dieses Siegel der Schlüssel zur Garantie Ihres Originalgeräts ist. In einem Fall, dass das Siegel gebrochen werden muss, um Zugang zum Inneren des Geräts zu erhalten, müssen Sie sich zuerst an Esco Medical Ltd. wenden

Sie müssen uns die Seriennummer Ihres Geräts sowie einen triftigen Grund für das Brechen des Qualitätssiegels mitteilen. Am besten brechen Sie dieses Siegel erst, wenn Sie die Werksfreigabe dazu erhalten haben. Bitte brechen Sie das Qualitätssiegel nicht, bevor Sie Kontakt mit uns aufgenommen haben! Wenn Sie diese Schritte befolgen, stellen Sie sicher, dass die ursprüngliche Garantie für Ihr Gerät ohne Unterbrechung erhalten bleibt.

WARNUNG

Unerlaubte Änderungen durch den Benutzer oder Anwendungen, die über die veröffentlichten Spezifikationen hinausgehen, können zu einer Gefahr durch elektrischen Schlag oder unsachgemäßen Betrieb führen. Esco Medical haftet nicht für Verletzungen, die durch nicht autorisierte Geräteänderungen verursacht werden.

ESCO MEDICAL LTD. LEHNT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN AB, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEINE VOM BENUTZER ZU WARTENDEN KOMPONENTEN.

DAS UNBEFUGTE ENTFERNEN DER GERÄTEABDECKUNG FÜHRT ZUM ERLÖSCHEN DIESER UND ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN.

Inhaltsverzeichnis

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden.....	8
2 Sicherheitswarnung.....	8
3 Hinweise für den Einsatz.....	8
4 Über das Produkt.....	9
5 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen	9
6 Wichtige Sicherheitshinweise und Warnungen.....	10
6.1 Vor der Verwendung.....	10
6.2 Während der Verwendung.....	10
6.3 Nach der Verwendung.....	10
7 Der Kultur-Modus.....	10
8 Übersicht.....	10
9 Verwendung.....	11
10 Die Verwendung in Abbildungen.....	11
11 pH-Messung.....	12
12 Schreibfläche auf dem CultureCoin® und Deckel	13
13 Fehlerbehebung durch den Benutzer.....	14
14 Spezifikationen.....	15

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden

Das Handbuch ist dazu gedacht, von Anfang bis Ende gelesen zu werden.

2 Sicherheitswarnung

- Jede Person, die mit, an oder in der Nähe dieses Geräts arbeitet, sollte dieses Handbuch lesen. Wenn Sie die Anweisungen in dieser Dokumentation nicht lesen, verstehen und befolgen, kann dies zu Schäden am Gerät, Verletzungen des Bedienpersonals und/oder einer schlechten Geräteleistung führen.
- Alle internen Einstellungen, Änderungen oder Wartungsarbeiten an diesem Gerät müssen von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Wenn das Gerät an einen anderen Ort gebracht werden muss, stellen Sie sicher, dass es angemessen auf einem Ständer oder Sockel befestigt ist und auf einer ebenen Fläche bewegt wird. Bewegen Sie das Gerät und das Stativ/den Sockel bei Bedarf separat.
- Die Verwendung von gefährlichen Stoffen in diesem Gerät muss von einem Industriehygieniker, Sicherheitsbeauftragten oder einer anderen entsprechend qualifizierten Person überwacht werden.
- Bevor Sie fortfahren, sollten Sie das Installationsverfahren verstehen und die Umgebungsbedingungen/elektrischen Anforderungen beachten.
- In diesem Handbuch werden wichtige sicherheitsrelevante Punkte mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet:



HINWEIS

Es wird verwendet, um die Aufmerksamkeit auf ein bestimmtes Element zu lenken.



WARNUNG

Seien Sie vorsichtig.

- Wenn das Gerät auf eine Art und Weise verwendet wird, die nicht in diesem Handbuch beschrieben ist, kann der von diesem Gerät gebotene Schutz beeinträchtigt werden.

3 Hinweise für den Einsatz

Aufbereitung, Lagerung und Transfer von menschlichen Embryonen. Nur in Verbindung mit dem MIRI® TL-Gerät zu verwenden.

4 Über das Produkt

Der Esco Medical CultureCoin® ist ein steriles Einweg-Kulturgefäß, das speziell für den Einsatz in der IVF entwickelt wurde. Die Schale fasst bis zu 14 Embryonen in der mittig angeordneten Reihe von Kulturvertiefungen. Die Kulturwanne verfügt über einen 300 µ großen, optisch klaren Bereich, in dem sich der Embryo befindet. Der Bereich ist für die Mikroskopie optimiert. Um den Kulturbereich ist ein deutlicher Kreis vorhanden, damit ein automatischer Fokus-Algorithmus den Bereich bei der mikroskopischen Bildaufnahme leicht finden kann. Die Kulturvertiefungen sind nummeriert (1 - 14), damit der Benutzer jede einzelne Vertiefung leicht finden kann. Jede Kulturvertiefung hat zwei Waschvertiefungen für Zellmanipulationen, Waschmedien oder Ersatzmedien.

Der Deckel ist innerhalb des Randes der Schale angebracht und deckt den Kulturbereich vollständig ab - der Benutzer greift nur während der Handhabung in die Schale und riskiert nicht, die Schale zu verlieren, indem er sich nur am Deckel festhält - wie es bei allen traditionell gestalteten Schalen der Fall sein kann. Außerhalb der Kulturvertiefung ist eine große Vertiefung für die pH-Messung vorgesehen, ohne die kultivierten Proben zu beeinflussen. Die Schale hat einen flachen Boden, daher ist sie ideal für die Wärmeübertragung von unten.

5 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen

Auf den Oberflächen des CultureCoin® befinden sich mehrere Benutzerschilder, die den Benutzer anleiten. Die Benutzerbeschriftungen werden unten angezeigt.

Tabelle 5.1 Etiketten

Beschreibung	Bild
Verpackungsschachtel und Beuteletikett:	
1. Modell.	<p>The diagram shows the packaging label for Esco Medical Technologies CultureCoin. It includes the following elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Esco Medical Technologies CultureCoin (Title) 2. REF 1821072 (Reference number) 3. LOT (Lot number) 4. Use by (Expiration date) 5. Esco Medical Technologies, Ltd. Draugystes 19, Kaunas Manufacturer 51230 Lithuania (Manufacturer information) 6. CE 0088 (CE mark) 7. Consult instruction for use (Instruction icon) 8. Single use (Single use icon) 9. Rx only (Prescription icon) 10. Do not resterilize (No re-sterilization icon) 11. Keep dry (Keep dry icon) 12. Not for general waste (Not for general waste icon) 13. Keep away from direct sunlight (Sun icon) 14. Temperature limitation (Temperature icon) 15. Do not use if the package is damaged (Damaged package icon) 16. STERILE R Sterilization using irradiation (Sterilization icon) <p>Additional text on the label includes: "Sterile only if package is undamaged!", "Caution: 1-Cell MEA ≥ 90% expanded blastocysts at 96h. This lot is certified non-pyrogenic at less than 20 endotoxin units/device. Sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶."</p>
2. Ref. Nr.	
3. Chargennr.	
4. Verwenden bis-Datum.	
5. Adresse des Herstellers und Herkunftsland.	
6. CE-Zeichen.	
7. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.	
8. Rezeptpflichtig.	
9. WEEE-fahrbare Mülltonne.	
10. Einmaliger Gebrauch.	
11. Nicht wiederverwenden.	
12. Trocken halten.	
13. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.	
14. Temperaturbegrenzung.	
15. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	
16. Die Sterilisationsmethode.	

6 Wichtige Sicherheitshinweise und Warnungen

6.1 Vor der Verwendung

1. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenden Sie sich an Esco Medical oder die örtliche Vertretung.
2. Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor der Verwendung sorgfältig durch.
3. Halten Sie dieses Handbuch immer griffbereit.

6.2 Während der Verwendung

1. Verwenden Sie das Gerät nur für den unter bestimmungsgemäßer Verwendung aufgeführten Zweck.
2. Die Schalen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte versuchen Sie nicht, diese zu reinigen und wiederzuverwenden.
3. Nur für die Verwendung von Nährmedien auf Wasserbasis und Mineralöl.
4. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Temperaturen von über 40 °C.

6.3 Nach der Verwendung

1. Entsorgen Sie die Schalen nach den vorgeschriebenen Verfahren.

7 Der Kultur-Modus

Der CultureCoin® kann nur für die Kultivierung mit in die Vertiefungen eingefüllten Kulturmedien und Ölüberzug verwendet werden. Er kann nicht für offene Kulturen verwendet werden.

8 Übersicht

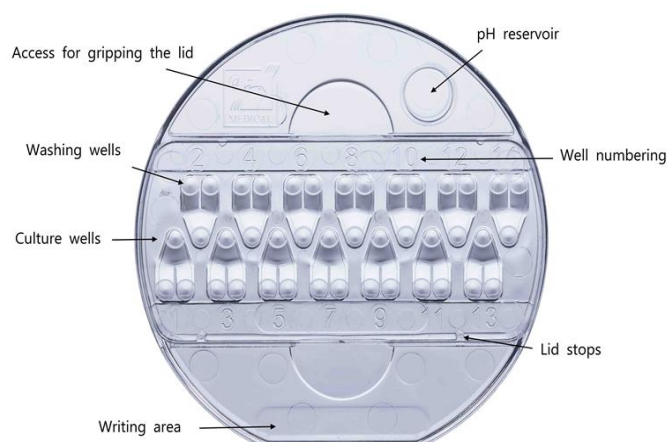


Abbildung 8.1 CultureCoin®

9 Verwendung

1. Packen Sie sowohl den Deckel als auch die Schale in einer aseptischen Umgebung aus.
2. Lassen Sie die Schalen mit den Deckeln zur Ausgasung 12 Stunden in der aseptischen Umgebung stehen.
3. Erwärmen Sie die Schalen auf einem Heiztisch oder einem Inkubator, bevor Sie sie mit Medien füllen.
4. Füllen Sie alle Vertiefungen mit ca. 25 µl vorkultiviertem äquilibrierten Kulturmedium in einer aseptischen Umgebung. Das Befüllen der Waschvertiefungen ist optional. Sie können jeweils ca. 23 µl fassen.
5. Prüfen Sie unter einem Mikroskop auf sichtbare Luftblasen und entfernen Sie diese mit einer Abstreiferspitze.
6. Füllen Sie die Ölfläche mit einer zusammenhängenden Schicht aus geeignetem Mineral- oder Paraffinöl, um die Nährböden zu bedecken. Nicht überfüllen
7. Setzen Sie den Deckel auf die Schale und lassen Sie diese für 4 Stunden zur Äquilibration im CO₂-Inkubator stehen.
8. Prüfen Sie nach der Äquilibration auf Luftblasen in den Kulturvertiefungen. Entfernen Sie eventuelle Blasen mit einer Abstreiferspitze.
9. Laden Sie die Embryonen in die Vertiefungen. Achten Sie darauf, dass die Embryonen sehr genau in der Mitte der Kultivierungsmulde liegen und nicht an der Seitenschräge.
10. Befüllen Sie optional das pH-Reservoir und setzen Sie den Silikonstopfen ein.
11. Inkubieren Sie den CultureCoin® im MIRI® TL.

10 Die Verwendung in Abbildungen

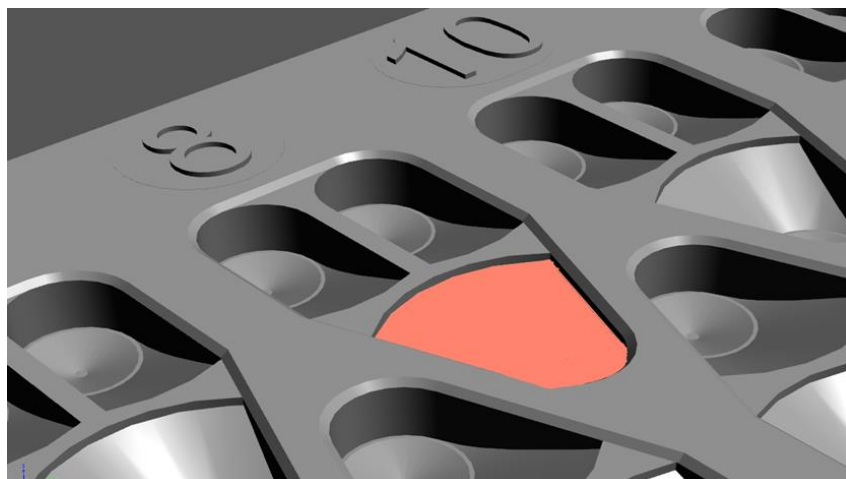


Abbildung 10.1 Die Vertiefungen

Jede der 14 Vertiefungen ist mit ca. 25 µl Kulturmedium gefüllt. Die Waschvertiefungen können auch befüllt werden, es ist aber keine Voraussetzung. Der Embryo wird auf den Boden des Kulturbereichs gelegt.

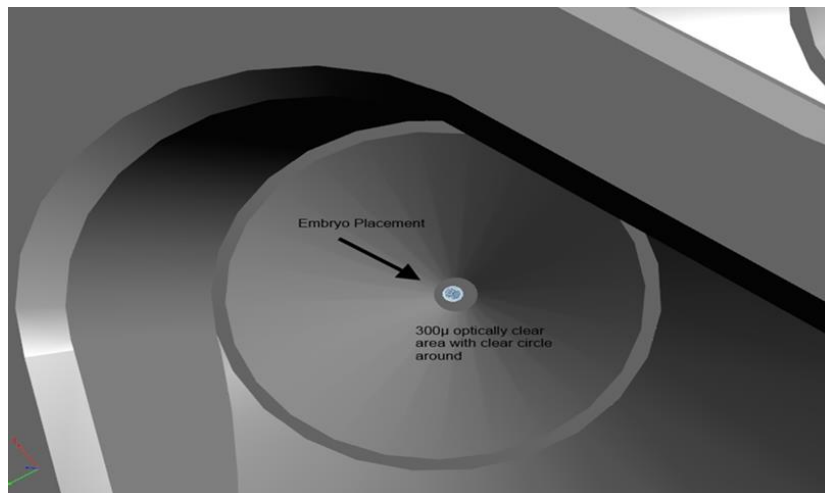


Abbildung 10.2 Embryo-Platzierung im Detail auf der 300 µ optisch freien Fläche



Abbildung 10.3 Die Kulturgefäße werden mit einer Mineralölschicht bedeckt und der Deckel wird aufgesetzt

11 pH-Messung

Die Validierung des pH-Werts der Kulturmedien sollte ein Standardverfahren sein. Der CultureCoin® ist mit einem Reservoir ausgestattet, das sich außerhalb des Kultivierungsbereichs befindet. Es ermöglicht eine sichere und komfortable stichprobenartige Kontrolle des pH-Wertes.

Entfernen Sie den Silikonstopfen und messen Sie mit einer kalibrierten pH-Sonde im Reservoir. Passen Sie den CO₂-Gehalt an, falls erforderlich.

Bei der Auswahl einer Elektrode (Sonde) ist es notwendig, die Größe der Sonde zu berücksichtigen, da die Messungen entweder an einer 4-Vertiefungs-Schale oder an einem Tropfen durchgeführt werden.

12 Schreibfläche auf dem CultureCoin® und Deckel



Abbildung 12.1 Markieren Sie immer sowohl den Deckel als auch die Schale

13 Fehlerbehebung durch den Benutzer

Tabelle 13.1 Heizsystem

Symptom	Ursache	Maßnahme
Die Embryonen treiben zur Seite der Vertiefung.	Die Platzierung des Embryos wird nicht mit ausreichender Genauigkeit durchgeführt.	Üben Sie die richtige Platzierung.
Während der Kultivierung treten Luftblasen auf.	Temperaturunterschiede beim Laden oder falsche Vorgehensweise bei der Blasenentfernung.	Vermeiden Sie Temperaturunterschiede und beachten Sie die richtige Vorgehensweise. Üben Sie das richtige Entfernen von Luftblasen.
Öl läuft bei der Handhabung der Schale über.	Zu viel Öl im Vorratsbehälter.	Verringern Sie die Ölmenge.

14 Spezifikationen

Tabelle 14.1 CultureCoin®-Spezifikationen

Technische Spezifikationen	CultureCoin®
Gesamtabmessungen (Durchmesser x Höhe)	Ø 71 x 10 mm
Leergewicht	0,5 g
Material	Styrolution PS 158 N
Temperaturbereich	25 - 40 °C
CO ₂ -Bereich	1,9 - 10,0 %
O ₂ -Bereich	4,9 - 20,0 %
Verfahren zur Sterilisation	Gammastrahl
Lebensdauer	1 Jahr
Toxizität getestet	Embryotoxizität getestet mit aufgetauten 1-Zell-Mausembryonen. Expandierte Blastozystenrate nach 96 Stunden > 80 % (n=150), 0,6 bar (8,70 PSI)