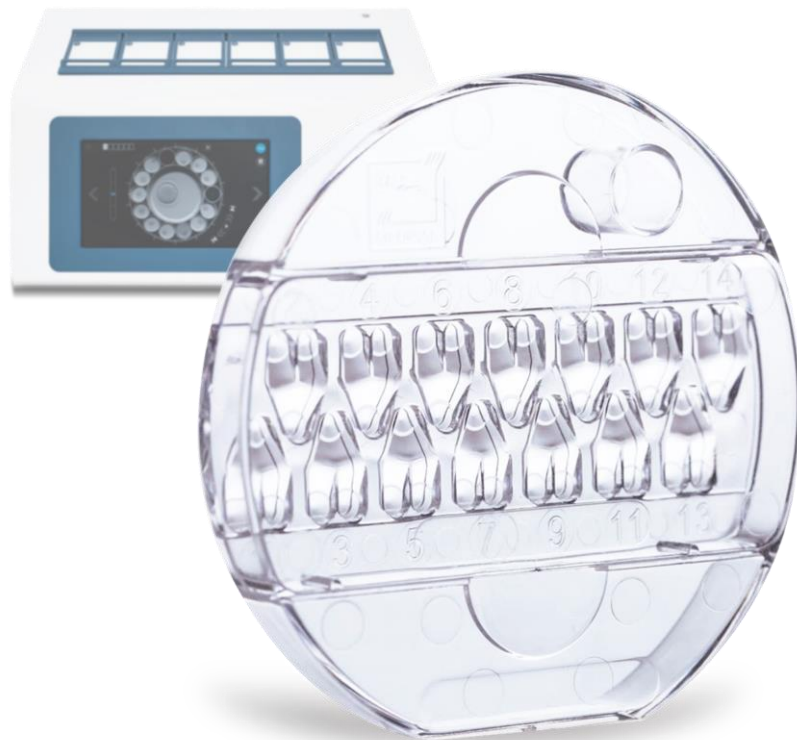




**CE 0088**



**MANUEL DE L'UTILISATEUR**


**CultureCoin®**

Rév. 5.0

Date de la révision 21/06/2021

Sur ordonnance uniquement



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

Pour le service technique, veuillez contacter  
Amérique du Nord  
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

Reste du monde  
Esco Micro Pte. Ltd.  
21 Changi South Street 1 • Singapour 486 777  
Tel +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920  
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

### Informations sur le copyright

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Tous droits réservés.  
Les informations contenues dans ce manuel et les produits associés sont protégés par les droits d'auteur et tous les droits sont réservés par Esco.  
Esco se réserve le droit d'apporter périodiquement des modifications mineures à la conception, sans obligation d'en informer quelque personne ou entité que ce soit.  
Sentinel™ est une marque déposée d'Esco.

Attention : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance délivrée par ce dernier

Ne doit être utilisé que par un professionnel formé et qualifié. Le dispositif est vendu conformément aux exonérations prévues au titre 21, partie 801, sous-partie D du code des réglementations fédérales.

*« Le contenu de ce manuel est fourni à titre d'information uniquement. Le contenu et le produit décrits dans ce manuel (y compris toute annexe, avenant, pièce jointe ou inclusion) peuvent être modifiés sans préavis. Esco ne fait aucune déclaration et ne donne aucune garantie quant à l'exactitude des informations contenues dans ce manuel. Esco ne pourra en aucun cas être tenu responsable de tout dommage, direct ou indirect, résultant ou lié à l'utilisation de ce manuel. »*

## **Déballage et inspection**

Suivez les pratiques de réception standard à la réception de l'instrument. Vérifiez que le carton d'expédition n'est pas endommagé. Si vous constatez un dommage, arrêtez le déballage de l'instrument. Informez le transporteur et demandez la présence d'un agent pendant le déballage de l'instrument. Il n'y a pas d'instructions particulières pour le déballage, mais veillez à ne pas endommager l'instrument lorsque vous le déballez. Vérifiez que l'instrument ne présente pas de dommages physiques tels que des parties pliées ou cassées, des bosses ou des rayures.

## **Réclamations**

Nous effectuons habituellement nos expéditions via un transporteur public. Si des dommages physiques sont constatés à la livraison, conservez tous les matériaux d'emballage dans leur état d'origine et contactez immédiatement le transporteur pour déposer une réclamation.

Si l'instrument est livré en bon état physique mais ne fonctionne pas conformément aux spécifications, ou s'il y a d'autres problèmes qui ne sont pas causés par des dommages d'expédition, veuillez immédiatement contacter votre représentant commercial local ou Esco Medical.

## **Conditions générales de vente**

### **Remboursements et crédits**

Veuillez noter que seuls les produits sérialisés (produits étiquetés avec un numéro de série distinct) et les accessoires confèrent le droit à un remboursement partiel et/ou à un crédit. Les pièces non sérialisées et les articles accessoires (câbles, étuis de transport, modules auxiliaires, etc.) ne peuvent être retournés ou remboursés. Pour bénéficier d'un remboursement partiel ou d'un crédit, le produit ne doit pas avoir été endommagé. Il doit être retourné complet (c'est-à-dire avec tous les manuels, câbles, accessoires, etc.), "neuf" et en état d'être revendu, dans les 30 jours suivants l'achat initial. La *procédure de retour* doit être suivie.

### **Procédure de retour**

Tout produit retourné pour remboursement/crédit doit être accompagné d'un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) obtenu auprès du service clientèle d'Esco Medical. Tous les articles retournés doivent être envoyés *en port payé* (fret, droits, courtage et taxes) à notre usine.

### **Frais de réapprovisionnement**

Les produits retournés dans les 30 jours suivant l'achat initial sont soumis à des frais de reconstitution de stock d'au moins 20 % du prix catalogue. Des frais supplémentaires pour les pièces et accessoires endommagés et/ou manquants seront appliqués à tous les retours. Les produits qui ne sont pas « neufs » et en état d'être revendus ne bénéficient pas de retour avec crédit et seront retournés au client à ses frais.

### **Certification**

Cet instrument a été minutieusement testé/inspecté et s'est avéré conforme aux spécifications de fabrication d'Esco Medical lorsqu'il a été expédié de l'usine. Les mesures d'étalement et les essais sont traçables et réalisés conformément à la certification ISO d'Esco Medical.

## Garantie et assistance du produit

Esco Medical garantit que cet instrument est sans défauts de matériaux et de fabrication dans le cadre d'une utilisation et d'un entretien réguliers pendant deux (2) ans à compter de la date d'achat initial. La condition est que l'instrument soit étalonné et entretenu suivant ce manuel. Pendant la période de garantie, Esco Medical réparera ou remplacera gratuitement, à sa discrétion, un produit qui s'avèrera défectueux, à condition que vous lui retourniez le produit (frais d'expédition, droits, courtages et taxes prépayés). Tous les frais de transport encourus sont à la charge de l'acheteur et ne sont pas inclus dans cette garantie. Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur initial. Elle ne couvre pas les dommages résultant d'un abus, d'une négligence, d'un accident ou d'une mauvaise utilisation, ou résultant d'un service ou d'une modification par des parties autres que Esco Medical.

ESCO MEDICAL LTD. NE SERA EN AUCUN CAS RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS.

Aucune garantie ne s'appliquera lorsque l'un des éléments suivants provoque des dommages :

- Panne, surtensions ou pics de courant
- Dommages lors du transport ou du déplacement de l'instrument
- Une alimentation électrique inadéquate telle qu'une basse tension, une tension incorrecte, un câblage défectueux ou des fusibles inadéquats.
- Accident, altération, abus ou mauvaise utilisation de l'instrument.
- Incendie, dégâts des eaux, vol, guerre, émeute, hostilité, cas de force majeure tels que des ouragans, des inondations, etc.

Seuls les produits sériés (ceux qui portent une étiquette avec un numéro de série distinct) et leurs accessoires sont couverts par cette garantie.

LES DOMMAGES PHYSIQUES CAUSÉS PAR UNE MAUVAISE UTILISATION OU PAR UN ABUS PHYSIQUE NE SONT PAS COUVERTS PAR LA GARANTIE. Les articles tels que les câbles et les modules non sériés ne sont pas couverts par cette garantie.

Cette garantie vous confère des droits légaux spécifiques et vous pouvez bénéficier d'autres droits, qui varient d'une province à l'autre, d'un État à l'autre ou d'un pays à l'autre. Cette garantie est limitée à la réparation de l'instrument conformément aux spécifications d'Esco Medical.

Lorsque vous retournez un instrument à Esco Medical pour un service, une réparation ou un étalonnage, nous vous recommandons d'utiliser de la mousse et le conteneur d'expédition d'origine. Si les matériaux d'emballage d'origine ne sont pas disponibles, nous recommandons le guide suivant pour le emballage:

- Utilisez un carton à double paroi suffisamment résistant au poids expédié.

- Utilisez du papier épais ou du carton pour protéger toutes les surfaces des instruments. Utilisez un matériau non abrasif autour de toutes les parties saillantes.
- Utilisez au moins 10 centimètres de matériau absorbant les chocs, approuvé par l'industrie et bien tassé tout autour de l'instrument.

Esco Medical ne sera pas responsable des expéditions perdues ou des instruments reçus dans un état endommagé en raison d'un emballage ou d'une manipulation inappropriés. Tous les envois au titre d'une demande de garantie doivent être effectués en port payé (fret, droits, courtage et taxes). Aucun retour ne sera accepté sans numéro d'autorisation de retour de matériel ("RMA"). Veuillez contacter Esco Medical pour obtenir un numéro d'autorisation de retour d'article et recevoir de l'aide pour les documents d'expédition et de douane.

Le ré-étalonnage des instruments qui ont une fréquence d'étalonnage annuelle recommandée n'est pas couvert par la garantie.

### **Clauses de non garantie**

Si votre instrument est entretenu et/ou étalonné par une personne autre qu'Esco Medical Ltd. et ses représentants, veuillez noter que la garantie initiale couvrant votre produit est annulée lorsque le sceau de qualité inviolable est retiré ou brisé sans l'autorisation appropriée de l'usine.

Dans tous les cas, il faut éviter à tout prix de briser le sceau de qualité inviolable, car ce sceau est la clé de la garantie de votre instrument d'origine. Dans le cas où le sceau doit être brisé pour accéder à l'intérieur de l'instrument, vous devez d'abord contacter Esco Medical Ltd.

Il vous sera demandé de nous fournir le numéro de série de votre instrument, ainsi qu'une raison valable justifiant la rupture du sceau de qualité. Il est préférable de ne briser ce sceau qu'après avoir reçu l'autorisation de l'usine. Ne brisez pas le sceau de qualité avant de nous avoir contactés ! En suivant ces étapes, vous vous assurez de conserver la garantie initiale de votre instrument sans interruption.

### **AVERTISSEMENT**

Les modifications ou applications non autorisées effectuées par l'utilisateur et n'entrant pas dans le cadre des spécifications publiées peuvent entraîner des risques d'électrocution ou un mauvais fonctionnement. Esco Medical ne sera pas tenu responsable de toute blessure subie en raison de modifications non autorisées de l'équipement.

ESCO MEDICAL LTD. DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE OU UNE APPLICATION PARTICULIÈRE.

CE PRODUIT NE CONTIENT AUCUN COMPOSANT RÉPARABLE PAR L'UTILISATEUR.

LE RETRAIT NON AUTORISÉ DU COUVERCLE DE L'INSTRUMENT ANNULERA CETTE GARANTIE ET TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES.

# Table des matières

1 Comment utiliser ce manuel .....	8
2 Avertissement de sécurité .....	8
3 Indication pour l'utilisation.....	8
4 À propos du produit .....	9
5 Symboles et étiquettes de sécurité.....	9
6 Consignes de sécurité et avertissements importants.....	10
6.1 Avant utilisation .....	10
6.2 Lors de l'utilisation.....	10
6.3 Après utilisation .....	10
7 Mode de culture .....	10
8 Vue d'ensemble .....	10
9 Utilisation .....	10
10 Illustration.....	11
11 Mesure du pH .....	12
12 Zone d'écriture sur le CultureCoin® et le couvercle.....	13
13 Dépannage de l'utilisateur .....	14
14 Caractéristiques .....	15

## 1 Comment utiliser ce manuel

Le manuel doit être lu du début à la fin.

## 2 Avertissement de sécurité

- Il faut que toute personne travaillant avec, sur ou autour de cet équipement lise ce manuel. Si vous ne lisez pas, ne comprenez pas et ne suivez pas les instructions fournies dans cette documentation, vous risquez d'endommager l'appareil, de blesser le personnel en charge de son fonctionnement et/ou de nuire aux performances de l'équipement.
- Tout réglage interne, toute modification ou tout entretien de cet équipement doit être effectué par un personnel de service qualifié.
- Si l'équipement doit être déplacé, assurez-vous qu'il soit correctement fixé sur un support ou une base et déplacez-le sur une surface plane. Si nécessaire, déplacez l'équipement et le support/la base séparément.
- L'utilisation de toute matière dangereuse dans cet équipement doit être contrôlée par un hygiéniste industriel, un responsable de la sécurité ou toute autre personne dûment qualifiée.
- Avant de commencer, vous devez bien comprendre les procédures d'installation et prendre note des exigences environnementales/électriques.
- Dans ce manuel, les points importants relatifs à la sécurité sont signalés par les symboles suivants:



### REMARQUE

Il est utilisé pour attirer l'attention sur un élément spécifique.



### AVERTISSEMENT

Faites attention.

- Si l'équipement est utilisé d'une manière non spécifiée par ce manuel, la protection fournie par cet équipement peut être altérée.

## 3 Indication pour l'utilisation

Préparation, conservation et transfert d'embryons humains. Utilisation uniquement avec le dispositif MIRI® TL.



## 4 À propos du produit

Esco Medical CultureCoin® est un récipient de culture stérile, à usage unique, spécialement conçu pour la FIV (Fécondation In Vitro). La boîte peut contenir jusqu'à 14 embryons dans la ligne centrale des puits de culture. Le puits de culture comporte une zone visible de 300 µ où se trouve l'embryon. La zone est optimisée pour la microscopie. Un cercle visible autour de la zone de culture facilite la recherche de la zone par un algorithme de mise au point automatique lors de l'acquisition d'une image microscopique. Les puits de culture sont numérotés (1 à 14) pour que l'utilisateur puisse les localiser facilement. Chaque puits de culture comporte deux puits de lavage pour les manipulations de cellules, les milieux de lavage ou les milieux de remplacement.

Le couvercle est monté dans la circonférence de la boîte couvrant entièrement la zone de culture (l'utilisateur ne devra saisir la boîte que pendant la manipulation et ne risquera pas de la perdre s'il la tient uniquement par le couvercle) comme sur toutes les boîtes de conception traditionnelle. Un grand puits est présent hors de la zone de culture pour mesurer le pH sans affecter les échantillons en culture. La boîte à un fond plat et est donc idéale pour le transfert de chaleur par le bas.

## 5 Symboles et étiquettes de sécurité

La surface du CultureCoin® comporte plusieurs étiquettes destinées à guider l'utilisateur. Les étiquettes des utilisateurs sont présentées ci-dessous.

**Tableau 5.1** Étiquettes

Description	Image
<p><b>Boîte d'emballage et étiquette de sac :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Modèle.</li> <li>2. Numéro de référence.</li> <li>3. Numéro de lot.</li> <li>4. Utilisation – par date.</li> <li>5. Adresse et pays d'origine du fabricant.</li> <li>6. Marque CE.</li> <li>7. Consulter le mode d'emploi.</li> <li>8. Uniquement sur ordonnance.</li> <li>9. Poubelle à roulettes DEEE.</li> <li>10. Usage unique.</li> <li>11. Ne pas réutiliser.</li> <li>12. Garder au sec.</li> <li>13. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.</li> <li>14. Limite de température.</li> <li>15. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</li> <li>16. Méthode de stérilisation.</li> </ol>	<p>The diagram shows the packaging and label for Esco Medical Technologies CultureCoin. It includes the following elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>1:</b> Esco Medical Technologies CultureCoin logo.</li> <li><b>2:</b> REF 1821072 (Reference number).</li> <li><b>3:</b> LOT (Lot number).</li> <li><b>4:</b> Use by date symbol.</li> <li><b>5:</b> Manufacturer information: Esco Medical Technologies, Ltd, Draugystes 19, Kaunas, 51230 Lithuania.</li> <li><b>6:</b> CE 0088 mark.</li> <li><b>7:</b> Information icon: Consult instruction for use.</li> <li><b>8:</b> Rx only symbol (Prescription only).</li> <li><b>9:</b> Debris bin symbol: Not for general waste.</li> <li><b>10:</b> Single use symbol.</li> <li><b>11:</b> Do not resterilize symbol.</li> <li><b>12:</b> Keep dry symbol (umbrella).</li> <li><b>13:</b> Keep away from direct sunlight symbol (sun with slash).</li> <li><b>14:</b> Temperature limitation symbol (thermometer with 15°C and 25°C).</li> <li><b>15:</b> Do not use if the package is damaged symbol (box with slash).</li> <li><b>16:</b> Sterilization using irradiation symbol (S, R, and irradiation symbol).</li> </ul> <p>Additional text on the label includes: "Sterile only if package is undamaged!", "Caution: 1-Cell MEA ≥ 80% expanded blastocysts at 96h. This lot is certified non-pyrogenic at less than 20 endotoxin units/device. Sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-6</sup>."</p>

## 6 Consignes de sécurité et avertissements importants

### 6.1 Avant utilisation

1. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé. Contactez Esco Medical ou le représentant local.
2. Lisez attentivement le manuel d'utilisation avant l'utilisation.
3. Gardez toujours ces consignes à portée de main.

### 6.2 Lors de l'utilisation

1. Uniquement pour l'usage indiqué.
2. Les boîtes sont à un seul usage. N'essayez pas de les nettoyer et de les réutiliser.
3. Uniquement pour utilisation de milieux de culture à base d'eau et d'huile minérale.
4. N'utilisez pas ce produit à des températures supérieures à 40 °C.

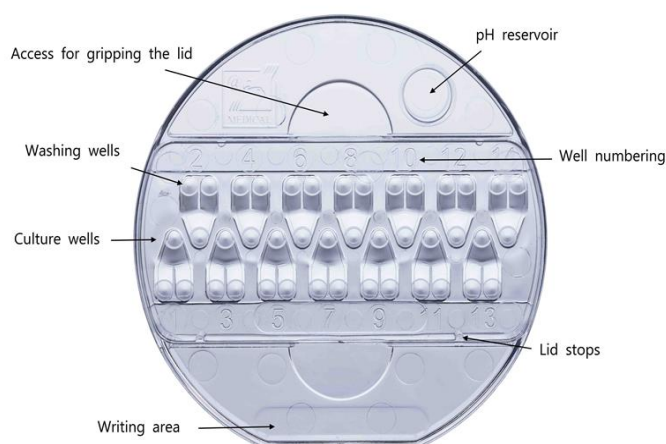
### 6.3 Après utilisation

1. Éliminez les boîtes en suivant les procédures correctes.

## 7 Mode de culture

CultureCoin® ne peut être utilisé pour la culture qu'avec des milieux de culture remplis dans les puits et la couche d'huile. Il ne peut pas être utilisé pour la culture ouverte.

## 8 Vue d'ensemble



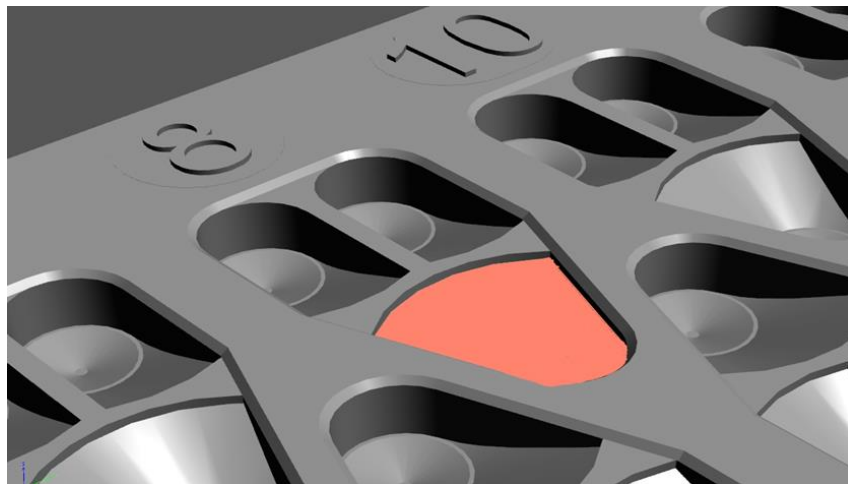
**Figure 8.1** CultureCoin®

## 9 Utilisation

1. Déballez le couvercle et la boîte dans un environnement aseptique.

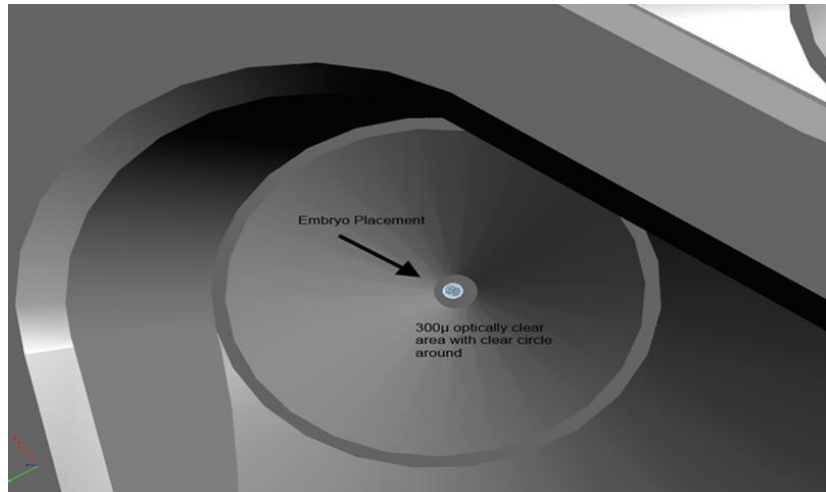
2. Laissez les boîtes avec les couvercles dans l'environnement aseptique pendant 12 heures pour dégazage.
3. Chauffez les boîtes sur une surface chaude ou un incubateur avant de les remplir.
4. Remplissez tous les puits avec l'application. 25  $\mu$ l de milieu de culture équilibré pré-cultivé dans un environnement aseptique. Le remplissage des puits de lavage est facultatif. Ils peuvent contenir environ 23  $\mu$ l chacun.
5. Vérifiez au microscope si des bulles d'air sont visibles et retirez-les à l'aide d'une pointe.
6. Remplissez la zone pour l'huile avec une couche confluyente d'huile minérale ou de paraffine appropriée pour couvrir le milieu de culture. Ne remplissez pas excessivement.
7. Placez le couvercle sur la boîte et attendez 4 heures pour que l'équilibrage dans l'incubateur à CO<sub>2</sub> se fasse.
8. Vérifiez l'absence de bulles d'air dans les puits de culture après l'équilibrage. Éliminez les bulles éventuelles à l'aide d'une pointe.
9. Placez les embryons dans les puits. Assurez-vous que les embryons sont situés très précisément au centre du puits de culture et non sur la pente latérale.
10. Remplissez éventuellement le réservoir pH et insérez le bouchon en silicone.
11. Incubez CultureCoin® dans le MIRI® TL.

## 10 Illustration



**Figure 10.1** Les puits

Chacun des 14 puits est rempli d'environ 25  $\mu$ l de milieu de culture. Les puits de lavage peuvent également être remplis mais il ne s'agit pas d'une obligation. L'embryon est placé au fond de la zone de culture.



**Figure 10.2** Placement de l'embryon en détail sur la zone visible de 300 µ



**Figure 10.3** Les puits de culture sont recouverts d'une couche d'huile minérale et le couvercle est replacé

## 11 Mesure du pH

La validation du pH des milieux de culture devrait être une procédure standard. Le CultureCoin® est équipé d'un réservoir qui se trouve situé hors de la zone de culture. Il permet d'effectuer des contrôles réguliers sûrs et faciles du niveau de pH.

Retirez le bouchon en silicone et mesurez le réservoir à l'aide d'une sonde pH calibrée. Ajustez le niveau de CO<sub>2</sub> si nécessaire.

Lors du choix d'une électrode (sonde), il est nécessaire de tenir compte de la taille de la sonde, car les mesures seront effectuées soit sur une boîte à 4 puits, soit sur une gouttelette.

## 12 Zone d'écriture sur le CultureCoin® et le couvercle



**Figure 12.1** Toujours marquer le couvercle et la boîte

## 13 Dépannage de l'utilisateur

**Tableau 13.1** Système de chauffage

Symptôme	Cause	Action
Les embryons glissent vers le côté du puits.	L'embryon n'est pas placé avec suffisamment de précision.	Appliquez un placement correct.
Des bulles d'air apparaissent pendant la culture.	Différences de température au cours du chargement ou procédure incorrecte d'élimination des bulles.	Évitez les différences de température et suivez la procédure correcte. Pratiquez une élimination correcte des bulles.
L'huile déborde lors de la manipulation de la boîte.	Excès d'huile dans le réservoir.	Réduisez le volume d'huile.

## 14 Caractéristiques

**Tableau 14.1** Caractéristiques de CultureCoin®

Caractéristiques techniques	CultureCoin®
Dimensions globales (diamètre x hauteur)	Ø 71 x 10 mm
Poids à vide	0,5 gramme
Matière	Styrolution PS 158 N
Température	25 – 40 °C
Variation du CO <sub>2</sub>	1,9 – 10,0 %
Variation de O <sub>2</sub>	4,9 – 20,0 %
Méthode de stérilisation	Faisceau gamma
Durée de vie	1 an
Essai de toxicité	Essai d'embryotoxicité sur des embryons de souris à 1 cellule décongelés. Taux de blastocystes élargi après 96 heures > 80 % (n=150), 0,6 bar (8,70 PSI)