Brugsvejledning



CultureCoin®

Rev. 11.0
Revisionsdato 31/07/2026
Kun Rx

CE 0123

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Lithuania
Tlf. +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

For teknisk service, bedes du kontakte:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Lithuania
Tlf. +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Nordamerika

Esco Technologies, Inc.
903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, • PA 19044, USA
Tlf. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Resten af verdenen

Esco Micro Pte. Ltd.
19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779
Tlf. +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Oplysninger om ophavsret

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle rettigheder forbeholdes.
Oplysningerne i denne vejledning og det medfølgende produkt er ophavsretligt beskyttet, og alle rettigheder forbeholdes af Esco.
Esco forbeholder sig retten til at lave mindre designændringer uden foregående varsel til nogen personer eller virksomhed om sådanne ændringer.
Sentinel™ er et registreret varemærke tilhørende Esco.

Advarsel: Dette udstyr skal sælges af eller med godkendelse af en godkendt sundhedsperson.

Produktet må kun bruges af en uddannet og kvalificeret professionel. Produktet sælges under undtagelse 21 CFR 801 underafsnit D.

"Materiale I denne manual er lavet udelukkende til informationsformål. Indholdet og produktet beskrevet i denne vejledning (herunder alle vedlæg, tillæg, vedhæftede filer eller inkluderinger) kan ændres uden varsel. Esco giver ingen garantier for nøjagtigheden af oplysningerne i denne vejledning. Esco kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for skader, hverken direkte skader eller følgeskader, der opstår som følge af eller i forbindelse med brugen af denne vejledning."

Udpakning og eftersyn

Følg den almindelige praksis for modtagelse af produkter, når du har modtaget dette medicinske udstyr. Se pakken efter for skader. Hvis du kan se skader, må det medicinske udstyr ikke pakkes ud. Underret godstransportøren, og få en af deres medarbejdere til at komme, når det medicinske udstyr pakkes ud. Der er ingen særlige vejledninger for udpakningen, men vær forsigtig med ikke at beskadige det medicinske udstyr, når det pakkes ud. Undersøg det medicinske udstyr for fysiske skader, såsom bøjede eller ødelagte dele, buler eller ridser.

Erstatningskrav

Vores rutinemæssige forsendelsesmetode er via almindelig godstransport. Hvis der er en fysisk skade på produktet ved levering, skal du beholde al emballagen i dens oprindelige tilstand og straks kontakte transportøren for at søge om erstatning.

Hvis det medicinske udstyr leveres i god fysisk tilstand, men ikke virker inden for specifikationerne, eller hvis der er andre problemer, der ikke er forårsaget af forsendelsen, skal du straks kontakte din lokale forhandler eller Esco Medical Technologies, UAB.

Standard vilkår og betingelser

Refusioner og kreditter

Bemærk, at kun seriemærkede produkter (produkter mærket med et særskilt serienummer) og tilbehør er berettiget til delvis refusion og/eller kreditter. *Returproceduren* skal følges.

Returprocedure

Hvert produkt, der returneres til refusion/kredit, skal mærkes med et RMA-nummer (Return Material Authorization), der fås fra Esco Medical Technologies, UAB' kundeservice. Alle varer, der returneres, skal sendes *forudbetalt* (fragt, told, mæglervirksomhed og skat) til vores fabrik.

Genopfyldningsafgifter

Produkter, der returneres inden for 30 dage efter det oprindeligt køb, er underlagt et minimumsgebyr for genopfyldning på 20 % af listeprisen. Yderligere gebyrer for skader og/eller manglende dele og tilbehør opkræves på alle returneringer. Produkter der ikke er helt "som nye" og som kan sælges igen, er ikke berettiget til kreditafkast og skal returneres til kunden på egen regning.

Certificering

Dette medicinske udstyr er blevet grundigt testet og undersøgt, og det opfylder Esco Medical Technologies, UAB produktionsspecifikationer, når det sendes fra fabrikken.

Garanti og produktsupport

Esco Medical Technologies, UAB garanterer, at dette medicinske udstyr er fri for defekter i materialer og produktion under regelmæssig brug og service frem til datoen, der står under "Brug før" på mærkatet. I garantiperioden vil Esco Medical Technologies, UAB udskifte et produkt, der viser sig at være defekt uden beregning, forudsat at du returnerer produktet (forsendelse, told, formidling og forudbetalt skat) til Esco Medical Technologies, UAB. Eventuelle transportomkostninger er købers ansvar og er ikke inkluderet i denne garanti. Denne garanti gælder kun for den oprindelige køber. Den dækker ikke skader, der skyldes hårdhændet behandling, forsømmelse, uheld eller forkert brug, eller som skyldes service eller ændringer udført af andre end Esco Medical Technologies, UAB

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR FØLGESKADER.

Garantien gælder ikke, hvis produktet beskadiges i følgende tilfælde:

- Ved skader under transport eller ved flytning af det medicinske udstyr
- Ved ulykke, ændringer, forkert brug eller misbrug af det medicinske udstyr
- Ved brand, vandskader, tyveri, krig, optøjer, fjendtlige handlinger, naturkatastrofer, såsom orkaner, oversvømmelser og lignende.

Denne garanti dækker kun CultureCoin®, hvis emballagen ikke beskadiges under opbevaring og transport.

FYSISKE SKADER, SOM FØLGE AF MISBRUG ELLER FYSISK MISBRUG, DÆKKES IKKE AF GARANTIEN.

Denne garanti giver dig særlige juridiske rettigheder, og du har muligvis også andre rettigheder, hvilket varierer fra område til område, stat til stat eller land til land. Denne garanti er begrænset til reparation af det medicinske udstyr i henhold til Esco Medical Technologies, UAB' specifikationer.

Hvis du returnerer et medicinsk udstyr til Esco Medical Technologies, UAB til undersøgelse, anbefaler vi at det sendes i den originale forsendelsesindpakning. Hvis du ikke har de originale pakkematerialer, anbefaler vi følgende vejledning til ompakning:

- Brug dobbeltsidet karton, der er stærk nok til at holde vægten på produktet, der skal sendes. Der ikke være fri plads omkring det medicinske udstyr i forsendelseskassen, da dette kan beskadige den, når den rystes omkring under transport
- Hvis der kun sendes ét medicinsk udstyr, er det muligt at bruge en passende boblekonvolut

Esco Medical Technologies, UAB er ikke ansvarlig for mistede forsendelser eller medicinsk udstyr, der modtages i beskadiget tilstand på grund af forkert emballage eller håndtering. Alle forsendelser med hensyn til garantikrav, skal betales på forhånd (fragt, told, mæglervirksomhed og skatter). Ingen returneringer vil ske uden et RMA-nummer (Return

Materials Authorization) Kontakt Esco Medical Technologies, UAB for at få et RMA-nummer og for hjælp til dokumenterne til forsendelse/told.

Ansvarsfraskrivelse

Kun personer med formel uddannelse inden for et relevant område inden for sundhedspleje eller medicin må arbejde med CultureCoin®-skålene. Hvis dette medicinske udstyr bruges af en anden person, kan Esco Medical Technologies, UAB ikke holdes ansvarlig for skader på brugere, patienter eller ejendom.

Hvis en pakke med CultureCoin® er beskadiget, før den åbnes, kan Esco Medical Technologies, UAB ikke holdes ansvar for skader på brugere, patienter eller ejendom.

ADVARSEL

Esco Medical Technologies, UAB er ikke ansvarlig for mulige skader eller bivirkninger, som følge af uautoriserede ændringer af udstyret.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER ALLE GARANTIER FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL ELLER ANVENDELSE.

DETTE PRODUKT INDEHOLDER INGEN DELE, SOM BRUGEREN SELV KAN SERVICERE.

Indholdsfortegnelse

1 Sådan bruges denne vejledning 8

2 Sikkerhedsadvarsel 8

3 Anvendelsesformål 8

4 Om produktet 9

5 Transport, opbevaring og bortskaffelse 10

5.1 Transportkrav 10

5.2 Krav til opbevarings- og driftsmiljø 11

5.3 Bortskaffelse 11

6 Mærker med sikkerhedssymboler 11

7 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler 14

7.1 Før brug 14

7.2 Under brug 14

7.3 Efter brug 14

8 Dyrkningsfunktion 15

9 Oversigt 15

10 Brugsvejledninger 15

10,1 Placering af CultureCoin®-skålene i kamrene 16

10.2 Fjernelse af låget på CultureCoin®-skålen 17

10.3 Brugsvejledninger med billeder 17

10.4 pH-måling 18

10.5 Skriveområde på låget til CultureCoin®-skålen 18

11 Fejlfinding af brugeren selv 19

12 Specifikationer 19

13 Andre lande 20

13.1 Schweiz 20

14 Anmeldelse af alvorlige hændelser 20

1 Sådan bruges denne vejledning

Denne vejledning skal læses fra start til slut.

Digitale udgaver af den engelske brugsvejledning og alle oversatte udgaver kan findes på vores hjemmeside, www.esco-medical.com.

Brugsvejledningen findes på følgende måde:

1. Klik på fanen "Produkter" i navigationsmenuen.
2. Rul ned og vælg "CultureCoin® - dyrkningsskål til MIRI® TL".
3. Rul længere ned og find afsnittet "Litteratur og ressourcer".
4. Klik på fanen "Information til brugerne".

2 Sikkerhedsadvarsel

- Alle, der arbejder med, på eller omkring dette udstyr, skal læse denne vejledning. Hvis vejledningerne i denne dokumentation ikke læses, forstås og overholdelse, kan det beskadige enheden, påføre skade på personale og/eller gøre at udstyret virker dårligt.
- Hvis der bruges farlige materialer i dette udstyr, skal det gøres under opsyn af en professionel hygiejnist, en sikkerhedsansvarlig eller en anden passende kvalificeret person.
- Vigtige sikkerhedsrelaterede punkter er markeret med følgende symboler i denne brugervejledning:

BEMÆRK

Det bruges til at rette opmærksomheden mod et bestemt objekt.

ADVARSEL

Vær forsigtig.

- Hvis udstyret bruges på en måde, der ikke er angivet i denne vejledning, kan det påvirke måden dette udstyr beskytter på.

3 Anvendelsesformål

Forberedelse, opbevaring og overførsel af menneskelige fostre. Produktet må kun bruges med MIRI® TL enheder.

4 Om produktet

Esco Medical CultureCoin® er en steril engangsbeholder til vækstmedier, der er udviklet særligt til brug i IVF. Den består af to dele: en skål og et låg. Skålen kan rumme op til 14 fostre i rækken af dyrkningsbrønde, der ligger midt i skålen. Kulturbrønden har et optisk gennemsigtigt område på 300 µm, hvor fostret skal placeres. Dette område er optimeret til mikroskopi. Der er en gennemsigtig cirkel omkring dyrkningsområdet, der gør det nemmere for en automatisk fokusalgoritme, at finde området under optagelse af mikroskopiske billeder. Kulturbrøndene er nummererede (1 – 14), så det er nemmere for brugere, at placere hver brønd. Skålen har 4 vaskebrønde til cellemanipulationer, vaskemedier eller erstatningsmedier.

Der er en stor brønd uden for vækstmedieområdet, der er beregnet til pH-måling, uden at det påvirke de dyrkede prøver. Skålen har en flad bund, så den er ideelt til varmeoverførsel nedefra.

Låget sættes på skålen, så det dækker hele skålens øverste flade. Under håndteringen tager brugeren kun fat i skålen ved at klemme om grebet på skålens kant, så skålen ikke tabes, fordi man kun holder fast i låget – hvilket kan ske med alle traditionelt udformede skåle.

Virkemåde: Esco Medical CultureCoin® er designet til at lave et sikkert og tilsigtet miljø til behandling patienters infertilitetsproblemer og til at hjælpe med undfangelsen af et barn. Det er muligt at danne et foster i denne CultureCoin® ved brug af særlige ikke-toksisk fertilitets- eller reproduktionsfunktionsplastik, medier, der giver et nærende miljø, og MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubator, der danner og holder en stabil miljøtemperatur og gaskoncentration.

Betjeningsprincipper: CultureCoin® er kun beregnet til kun at dyrke celler i Esco Medical Technologies MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer i en periode på op til 6 dage. Inkubationsbrøndene kan indeholder op til 25µl. Dette er nok medie til celleudvikling i en sådan periode. Der er en høj side omkring dråbeområdet, så der er nok plads til et olielag, så medierne ikke fordamper. Inkubationsbrønde er placeret på én linje, i samme højde og med en nøjagtige afstand mellem midten af brøndene. Det passer perfekt til designet på MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer, hvor kamera bevæger sig under CultureCoin®-skålene langs inkubationsbrøndene.

CultureCoin®-skålene er pakket ind hver for sig. Pakken indeholder 25 skåle.

Modelkode: MRI-CC. Referencenummer: 1821493.

Kun personer med formel uddannelse inden for et relevant område inden for sundhedspleje eller medicin må arbejde med CultureCoin®-skålene.

Esco Medical CultureCoin® bruges til *in-vitro* befrugtningspatienter (IVF). Patienterne er kvinder i deres reproduktive år, som har problemer med fertilitet. Målgruppens påtænkte indikation er IVF-behandling. Der er ingen påtænkte kontraindikationer til målgruppen.

CultureCoin®-skålene er et medicinsk udstyr, der er beregnet til brug på én patient i én procedure. De må ikke genbruges (hverken hvis rengjort, desinficeret/steriliseret) eller bruges på andre patienter.

CultureCoin®-skålene kan kun bruges med MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer og sekventielle medier, der er beregnet til IVF-behandling. CultureCoin®-skålene må ikke bruges med ikke-medicinsk udstyr og andre medier, der ikke er beregnet til IVF-behandlinger.

Enheden er fremstillet under et fuldt EU-certificeret 13485 ISO-kvalitetsstyringssystem.

Dette produkt overholder også kravene i forordning (EU) 2017/745 vedrørende medicinsk udstyr og er klassificeret som en klasse IIa-enhed i henhold til regel II.

Personligt beskyttelsesudstyr (89/686/EEC) og maskindirektivet (2006/42/EF) gælder ikke for disse CultureCoin®-skåle. CultureCoin®-skålene indeholder heller ikke: medicinske substanser, hellere ikke menneskeligt blod eller plasmaderivat; væv eller celler, eller deres derivater af menneskeligt oprindelse; eller væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres derivater, som der henvises til i Forordning (EU) nr. 722/2012.

5 Transport, opbevaring og bortskaffelse

5.1 Transportkrav

CultureCoin®-skålene pakkes i en Tyvek LTS1025 100×250-pose. Pakker med 25 skåle lægges i hvide æsker sammen med en trykt folder, der henviser til brugsvejledningen.

Se produktet efter for eventuelle skader. Hvis der ikke findes nogen skader, kan CultureCoin®-skålene klargøres til transport.

Disse mærkater skal limes på kassen:

- Et mærkat med håndteringssymboler, partinummer og pakkedato.
- Bestrålingsindikator.

5.2 Krav til opbevarings- og driftsmiljø

Enheden må kun opbevares under følgende forhold:

- Enheden kan opbevares i to år.
- Enheden kan opbevares i temperaturer mellem +15 °C og +25 °C.
- Enheden skal holdes væk fra direkte sollys.
- Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- Enheden skal holdes tør.

⚠ **Se de medfølgende dokumenter for vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan ses på selve enheden.**

⚠ **Enheden må ikke opstilles eller bruges i nærheden af vinduer.**

5.3 Bortskaffelse

Enheden skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

⚠ **Enheden har muligvis været brugt til behandling af smitsomme stoffer. Derfor kan enheden og dens dele være forurenede. Enheden skal desinficeres eller dekontamineres før den bortskaffes.**

6 Mærker med sikkerhedssymboler

Tabel 6.1 Mærkater med produktoplysninger

Etiket	Beskrivelse
CE 0123	CE-mærke og nummer på bemyndiget organ
REF	Modelreferencenummer
LOT	Parti-kode

Etiket	Beskrivelse
	Unik enhedsidentifikator
	Temperaturgrænse
	Enheden skal holdes væk fra direkte sollys
	Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Kun Rx
	Medicinsk udstyr
	Enheden skal holdes tør
	Sidste anvendelsesdato
	Ikke-pyrogen

Etiket	Beskrivelse
	Se brugsvejledningerne
	Steriliseret med bestråling
	Producentens navn og adresse
	Sterilt barrieresystem
	Produktet må ikke genbruges
	Produktet må ikke steriliseres igen
	Overhold WEEE-reglerne
	Antal skåle

7 Vigtige sikkerhedsinstruktioner og advarsler

7.1 Før brug

1. Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Kontakt Esco Medical Technologies eller din lokale forhandler.
2. Behold disse instruktioner et sted, hvor de nemt kan findes frem igen.

⚠ **Kun personer med formel uddannelse inden for et relevant område inden for sundhedspleje eller medicin må arbejde med CultureCoin®-skålene.**

Grundlæggende uddannelse i, hvordan CultureCoin®-skålene bruges med MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer, og som følger med MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer.

7.2 Under brug

1. Produktet må kun bruges til det formål, der er angivet under tilsigtet formål.
2. Skålene er kun til engangsbrug. De må ikke rengøres og bruges igen.
3. Det er kun til brug med vandbaserede dyrkningsmedier, mineral- eller paraffinolie.
4. Dette produkt må ikke bruges i MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer ved temperaturer over 40,0 °C.

Funktioner, der er forbundet med SIKKERHED:

- Identifikation af den rigtige skål;
- Plukning og løft af skålen;
- Undgå krydskontaminering;
- Korrekt placering af fostret.

☞ **I afsnittet "10 Brugsvejledninger" og de følgende underafsnit i denne vejledning kan du læse mere om, hvordan CultureCoin®-skålene bruges rigtigt.**

7.3 Efter brug

Hvis en skål er blevet brugt til at opbevare/inkubere biologiske prøver, skal den bortskaffes som biofarligt affald i henhold til lovgivningen og fremgangsmåderne, der er gældende i brugerens land.

8 Dyrkningsfunktion

CultureCoin®-skålene kan kun bruges til dyrkning, hvor dyrkningsmediet fyldes i brøndene og dækkes med et lag olie. De er ikke beregnet til åben dyrkning.

9 Oversigt



Figur 9.1 Oversigt over en CultureCoin®-skål

En CultureCoin®-skål består af 2 dele:

- En CultureCoin®-skål (1).
- Et låg (2), der dækker hele CultureCoin®-skålen.



Figur 9.2 Delene som en CultureCoin®-skål består af

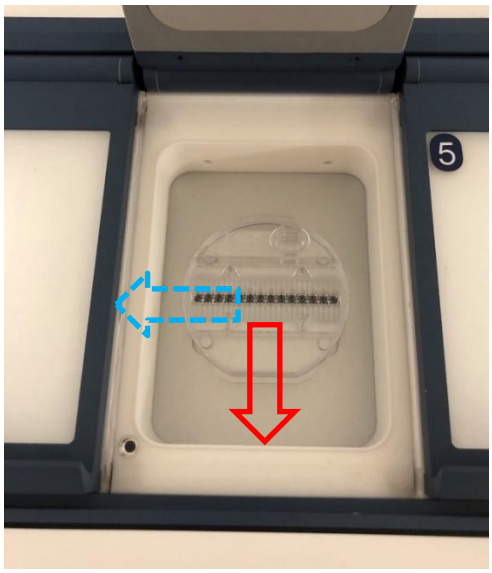
10 Brugsvejledninger

1. Både låget og skålen skal pakkes ud i et aseptisk miljø.
2. Lad skålene stå med låg på til afgasning i et aseptisk miljø i 12 timer (natten over).
3. Varm skålen op på en opvarmet plade eller en inkubator, før du fylder dem med mediet.

4. Fyld alle dyrkningsbrøndene med ca. 25 µl fordyrket ækvilibrerede dyrkningsmedier i et aseptisk miljø.
5. Vaskebrøndene kan fyldes op efter eget ønske. En vaskebrønd indeholder ca. 23 µl. De kan bruges til cellemanipulationer, vaskemedier og til erstatningsmedier.
6. Se efter synlige luftbobler under et mikroskop, og fjern dem med en spids genstand.
7. Fyld olieområdet med et sammenflydende lag af passende mineral- eller paraffinolie, så dyrkningsmediet tildækkes. Den anbefalede mængde er 6 ml. Undgå, at fylde for meget i.
8. Læg låget på skålen, og lad den afbalancere i 4 timer i CO_2-inkubatoren (det anbefales at bruge en inkubator med fugtighed).
9. Efter afbalanceringen skal du se efter luftbobler i dyrkningsbrøndene. Fjern eventuelle luftbobler med en spids genstand.
10. Læg fostrene i kulturbrøndene. Sørg for, at fostrene placeres meget præcist midt i dyrkningsbrøndene, og at de ikke placeres ved siderne.
11. Fyld eventuelt pH-brønden med dyrkningsmedier op til det laveste trin (anbefalet mængde – 350 µl) i pH-brønden og tildæk den med et olieovertræk (anbefalet mængde – 150 µl).
12. Sæt låget på CultureCoin®-skålen.
13. Sæt CultureCoin®-skålen i MIRI® TL-familien af multiroom IVF-inkubatorer som beskrevet i afsnit 10.1 nedenfor.

10,1 Placering af CultureCoin®-skålene i kamrene

Før du starter en timelapse, er det vigtigt at placere CultureCoin®-skålen rigtigt i kammeret. For at du er sikker på, at CultureCoin®-skålen placeres rigtigt (så kameraet kan se alle brøndene), skal du placere CultureCoin®-skålen på sin plads og trykke den nedad og mod dig selv og derefter ud til venstre kant.

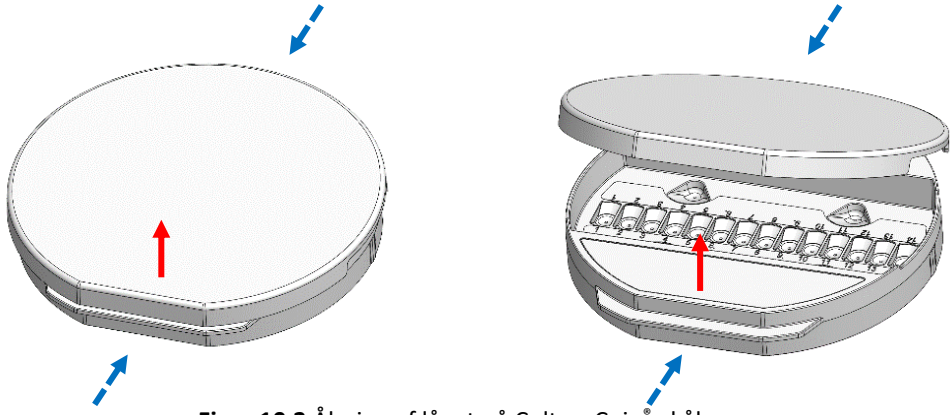


Figur 10.1 Placering af CultureCoin®-skålen i kammeret

10.2 Fjernelse af låget på CultureCoin®-skålen

Låget på CultureCoin®-skålen har ikke meget fri bevægelse, når det er sat på, men låget kan bevæge sig lidt under transport. Låget kan dreje en smule på CultureCoin®-skålen, og det kan sætte sig fast på skålens kanter. Derfor kan det være svært, at tage af.

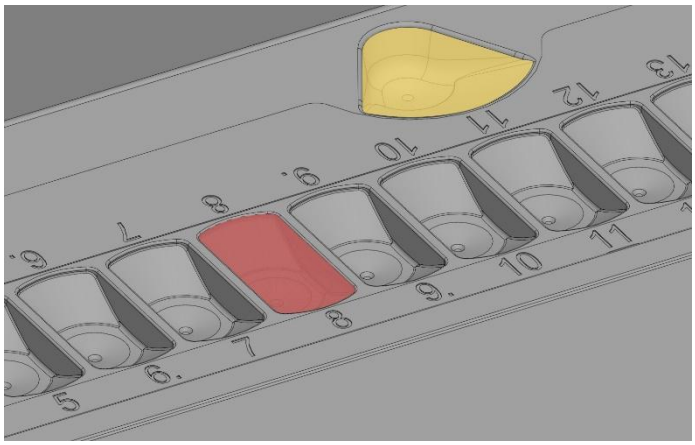
I dette tilfælde kan låget tages af CultureCoin®-skålen ved brug af en særlig teknik. Hold fat i grebet på skålen og løft låget op fra den afskårne kant.



Figur 10.2 Åbning af låget på CultureCoin®-skålen

Undgå at dreje låget på CultureCoin®-skålen, da det så låser sig fast og bliver endnu sværere at tage af.

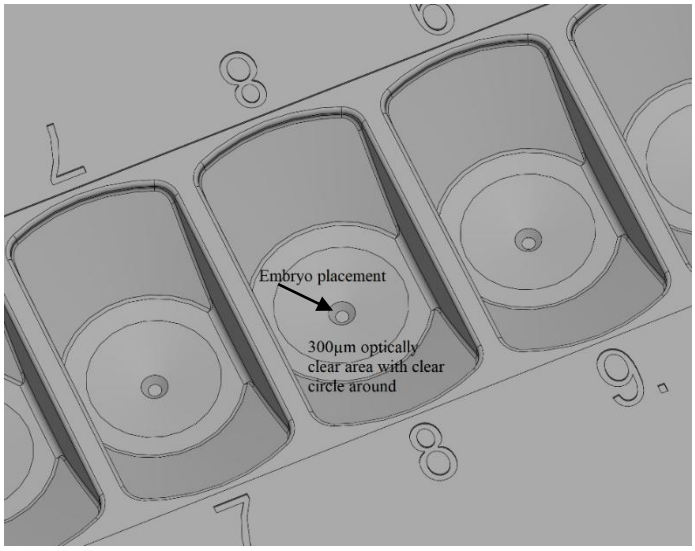
10.3 Brugsvejledninger med billeder



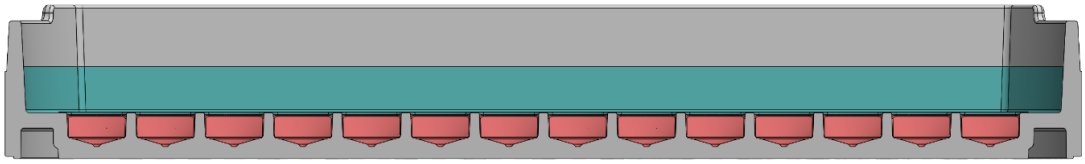
Figur 10.3 Dyrkningsbrønden (markeret med rød) og vaskebrønden (markeret med gul)

Hver af de 14 brønde er fyldt med ca. 25 µl dyrkningsmedie. Fostret placeres i bunden af dyrkningsområdet, som vist i figur 10.4.

Vaskebrøndene kan også fyldes med 23 µl dyrkningsmedie, men det er ikke et krav.



Figur 10.4 Placering af en foster set tydeligt i det optiske område på 300 µm



Figur 10.5 Dyrkningsbrøndene tildækkes med et lag mineralolie eller paraffinolie, og låget lægges på

Fyld først dyrkningsmediet i dyrkningsbrøndene (markeret med rød), og tilsæt derefter olie (markeret med blågrøn) for at dække hele dyrkningsområdet.

10.4 pH-måling

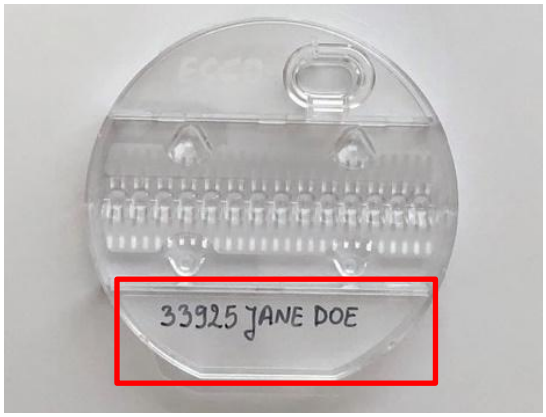
Kontrol af dyrkningsmediets pH-værdi skal være en standardprocedure. CultureCoin® har en stor brønd uden for dyrkningsområdet (figur 9.1). Dette gør det muligt at kontrollere pH-værdien med stikprøver sikkert og nemt, uden at forstyrre brøndene.

I afsnittet "18 pH-måling" i brugsvejledningen til MIRI® TL6- og MIRI® TL12-multiroom IVF-inkubatorerne kan du læse, hvordan du forbereder og udfører pH-målingen rigtigt.

10.5 Skriveområde på låget til CultureCoin®-skålen

Der er et sted, hvor brugeren kan skrive patientdataene eller sætte et mærkat med patientdataene på CultureCoin®-skålområdet, der er mærket med rød i figur 10.6 nedenfor.

Brug kun særlige tuscher, der ikke frigiver flygtige organiske forbindelser (VOC'er).



Figur 10.6 Marker altid både låget og skålen

11 Fejlfinding af brugeren selv

Tabel 11.1 Generelle forhold

Symptom	Årsag	Løsning
Fostrene flyder ud til siden af brønden.	Fostret placeres ikke nøjagtigt nok.	Sørg for, at det placeres rigtigt.
Der opstår luftbobler under dyrkningen.	Forskel i temperaturen under påfyldning, eller luftboblerne fjernes forkert.	Undgå temperaturforskelle, og sørg for at luftboblerne fjernes rigtigt. Lær, hvordan luftboblerne fjernes rigtigt.
	Der bruges medier der ikke er afbalanceret.	Brug afbalancerede medier.
Olien løber over ved håndteringen af skålen.	Der bruges for meget olie til olieoverlejring i dyrkningsbrøndene.	Reducer oliemængden.

12 Specifikationer

Tabel 12.1 Specifikationer til CultureCoin®-skålen

Tekniske specifikationer	CultureCoin®
Overordnede mål (diameter x højde)	Ø 71 x 10 mm
CultureCoin®-skålens samlede vægt	13,8 gram
Lågets vægt	5,3 gram
Skålens vægt	8,5 gram
Materialer	Styren-methylmethacrylat (SMMA)
Forhold under transport og opbevaring	• Temperaturområde +15 – +25°C • Enheden skal holdes væk fra direkte sollys • Enheden skal holdes tør
Temperaturområde under inkubation	28,7 – 40,0 °C
CO_2-område under inkubation	1,9 – 10,0 %
O_2-område under inkubation	4,9 – 20,0 %
Steriliseringsmetode	Gamma-bestråling
Type af overfladebehandling og grænser	Coronabehandlet (kun skålen)
Levetid	2 år

Tekniske specifikationer	CultureCoin®
Biokompatibilitetstest	1. MEA-test (Mouse Embryo Assay) test med et optøet musefoster med 1-celle. Acceptkriterier: Mindst 80 % af fostre, der er udviklet til blastocyststadiet. 2. LAL-test (Limulus Amebocyte Lysate). Godkendelseskriterier: < 20 EU/enhed.

13 Andre lande

13.1 Schweiz

Alle solgte enheder (pakker) er mærket med det schweiziske autoriserede CH-REP-symbol.



Figur 13.1 Autoriseret schweizisk repræsentant

Den autoriserede schweiziske repræsentants e-mailadresse er "Vigilance@medenvoyglobal.com".

14 Anmeldelse af alvorlige hændelser

I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal dette anmeldes til Esco Medical Technologies, UAB, til kontaktpersonerne, der står på siden med kontaktoplysningerne, og til den autoriserede repræsentant der, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Du kan finde kontaktoplysningerne til den autoriserede repræsentant i afsnittet "Andre lande".