Gebruikershandleiding



CultureCoin®

Rev. 11.0
Herzieningsdatum 31/07/2026
Alleen Rx

CE 0123

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

Neem voor technische service contact op met:

Europa

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

Noord-Amerika

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

Rest van de wereld

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

Informatie over copyright

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alle rechten voorbehouden.
De informatie in deze handleiding en het bijbehorende product is auteursrechtelijk beschermd en alle rechten zijn voorbehouden aan Esco.
Esco behoudt zich het recht voor om periodiek kleine ontwerpwijzigingen aan te brengen zonder de verplichting om een persoon of entiteit van een dergelijke wijziging op de hoogte te stellen.
Sentinel™ is een geregistreerd handelsmerk van Esco.

Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

Alleen te gebruiken door een opgeleide en gekwalificeerde professional. Het apparaat wordt verkocht onder vrijstelling 21 CFR 801 subdeel D.

"Het materiaal in deze handleiding is uitsluitend bedoeld voor informatieve doeleinden. De inhoud en het product beschreven in deze handleiding (inclusief appendix, addendum, bijlage of insluitsel) kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Esco geeft geen verklaringen of garanties met

betrekking tot de nauwkeurigheid van de informatie in deze handleiding. Esco kan in geen geval aansprakelijk worden gesteld voor enige schade, direct of indirect, die voortvloeit uit of verband houdt met het gebruik van deze handleiding".

Het uitpakken en de inspectie

Volg de standaard ontvangstprocedures na ontvangst van het medisch hulpmiddel. Controleer de transportdoos op beschadigingen. Stop met het uitpakken van het medisch hulpmiddel als er schade wordt aangetroffen. Breng de vrachtvervoerder op de hoogte en vraag een vertegenwoordiger om aanwezig te zijn terwijl het medisch hulpmiddel wordt uitgepakt. Er zijn geen speciale instructies voor het uitpakken, maar pas op dat u het medisch hulpmiddel niet beschadigt tijdens het uitpakken. Inspecteer het medisch hulpmiddel op fysieke schade, zoals verbogen of gebroken onderdelen, deuken of krassen.

Claims

Onze routinematige manier van transport is via een gewone koerier. Als er fysieke schade wordt geconstateerd, bewaar dan bij levering alle verpakkingsmaterialen in hun originele staat en neem onmiddellijk contact op met de koerier om een claim in te dienen.

Als het medisch hulpmiddel in goede fysieke staat wordt geleverd, maar niet binnen de specificaties werkt, of als er andere problemen zijn die niet door transportschade zijn veroorzaakt, neem dan onmiddellijk contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of met Esco Medical Technologies, UAB.

Algemene voorwaarden

Restituties & creditering

Houd er rekening mee dat alleen gesteriliseerde producten en accessoires (producten met een apart serienummer) in aanmerking komen voor een gedeeltelijke terugbetaling en/of creditering. De *retourneringsprocedure* moet worden gevolgd.

Retourneringsprocedure

Elk product dat voor restitutie/creditering wordt geretourneerd, moet vergezeld gaan van een Return Material Authorization (RMA)-nummer, verkregen van de klantenservice van Esco Medical Technologies, UAB. Alle items die worden geretourneerd, moeten *vooruitbetaald* (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen) naar onze fabriekslocatie worden verzonden.

Kosten herbevoorrading

Voor producten die binnen 30 dagen na de oorspronkelijke aankoop worden geretourneerd, wordt een minimumvergoeding voor herbevoorrading van 20% van de catalogusprijs in rekening gebracht. Op alle retourzendingen worden extra kosten in rekening gebracht voor schade en/of ontbrekende onderdelen en accessoires. Producten die niet in "als nieuw" en verkoopbare staat verkeren, komen niet in aanmerking voor retourneringscreditering en zullen op eigen kosten aan de klant worden geretourneerd.

Certificering

Dit medisch hulpmiddel is grondig getest/geïnspecteerd en voldoet aan de productiespecificaties van Esco Medical Technologies, UAB bij verzending vanuit de fabriek.

Garantie en productondersteuning

Esco Medical Technologies, UAB garandeert dat dit medisch hulpmiddel vrij van defecten is in materiaal en vakmanschap bij normaal gebruik en onderhoud tot de datum "Te gebruiken tot" die op het label staat vermeld. Tijdens de garantieperiode zal Esco Medical Technologies, UAB een product dat defect blijkt te zijn kosteloos vervangen, op voorwaarde dat u het product retourneert (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen vooruitbetaald) naar Esco Medical Technologies, UAB. Eventuele gemaakte transportkosten zijn de verantwoordelijkheid van de koper en vallen niet onder deze garantie. Deze garantie is alleen van toepassing op de oorspronkelijke koper. De garantie dekt geen schade als gevolg van misbruik, verwaarlozing, ongeval of verkeerd gebruik, of als gevolg van service of wijziging door andere partijen dan Esco Medical Technologies, UAB

IN GEEN GEVAL ZAL ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR GEVOLGSCHADE.

Er is geen garantie van toepassing als een van de volgende zaken schade veroorzaakt:

- Schade tijdens het transit of bij het verplaatsen van het medisch hulpmiddel
- Ongeval, wijziging, oneigenlijk gebruik of misbruik van het medisch hulpmiddel
- Brand, waterschade, diefstal, oorlog, oproer, vijandigheid, overmacht zoals orkanen, overstromingen, enz.

Alleen CultureCoin® valt onder deze garantie als het pakket niet is beschadigd tijdens opslag en transport.

FYSIEKE SCHADE VEROORZAAKT DOOR VERKEERD GEBRUIK OF FYSIEK MISBRUIK WORDT NIET GEDEKT ONDER DE GARANTIE.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en het is mogelijk dat u nog andere rechten hebt, die van provincie tot provincie, van staat tot staat of van land tot land kunnen verschillen. Deze garantie is beperkt tot het repareren van het medisch hulpmiddel volgens de specificaties van Esco Medical Technologies, UAB.

Wanneer u een medisch hulpmiddel naar Esco Medical Technologies, UAB retourneert voor onderzoek, raden wij u aan het hulpmiddel te verzenden met het originele transportschuim en de originele verpakking. Als het originele verpakkingsmateriaal niet beschikbaar is, raden we de volgende leidraad aan voor het opnieuw verpakken:

- Gebruik een dubbelwandige doos die sterk genoeg is voor het te verzenden gewicht. Er mag geen vrije ruimte zijn in de verzenddoos met het medisch hulpmiddel; anders zal het bewegen en kan het mogelijke schade oplopen

- Bij verzending van één enkel medisch hulpmiddel mag een envelop met een aangepaste bubble-envelop worden gebruikt

Esco Medical Technologies, UAB is niet verantwoordelijk voor zoekgeraakte zendingen of medische hulpmiddelen die in beschadigde staat zijn ontvangen als gevolg van onjuiste verpakking of behandeling. Alle zendingen met garantieclaims moeten op vooruitbetaalde basis worden gedaan (vrachtkosten, invoerrechten, provisie en belastingen). Er worden geen retourzendingen geaccepteerd zonder een Return Materials Authorization ("RMA")-nummer. Neem contact op met Esco Medical Technologies, UAB om een RMA-nummer te verkrijgen en hulp te krijgen met verzend-/douanedocumentatie.

Garantieverklaring

Met CultureCoin®-schalen mogen alleen personen werken met een formele opleiding in een relevant gebied van gezondheidszorg of medische discipline. Als dit medische apparaat door een andere persoon wordt gebruikt, neemt Esco Medical Technologies, UAB geen verantwoordelijkheid voor schade of letsel aan gebruikers, patiënten en eigendommen.

Als een primaire verpakking van CultureCoin® is beschadigd voordat deze wordt geopend, neemt Esco Medical Technologies, UAB geen verantwoordelijkheid voor schade aan gebruikers, patiënten en eigendommen.

WAARSCHUWING

Esco Medical Technologies, UAB is niet verantwoordelijk voor enig mogelijk letsel en bijwerkingen die worden opgelopen als gevolg van ongeautoriseerde aanpassingen aan de apparatuur.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB WIJST ALLE ANDERE GARANTIES AF, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF ENIGE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF TOEPASSING.

DIT PRODUCT BEVAT GEEN ONDERDELEN DIE DOOR DE GEBRUIKER KUNNEN WORDEN ONDERHOUDEN.

Inhoudsopgave

1 Hoe deze handleiding te gebruiken 8

2 Veiligheidswaarschuwing 8

3 Beoogd doel/gebruik 9

4 Over het product 9

5 Transport, opslag en verwijdering 11

5.1 Transportvereisten 11

5.2 Vereisten voor opslag- en bedrijfsomgeving 11

5.3 Verwijdering 11

6 Veiligheidssymbolen en labels 12

7 Belangrijke veiligheidsinstructies en waarschuwingen 14

7.1 Vóór gebruik 14

7.2 Tijdens gebruik 14

7.3 Na gebruik 15

8 Kweekmodus 15

9 Overzicht 15

10 Gebruiksinstructies 16

10.1 CultureCoin®-plaatsing in de kamer 16

10.2 Het deksel van de CultureCoin® verwijderen 17

10.3 Geïllustreerde gebruiksinstructies 18

10.4 pH-meting 19

10.5 Schrijfgedeelte op het CultureCoin®-deksel 19

11 Problemen oplossen door gebruikers 20

12 Specificaties 20

13 Andere landen 21

13.1 Zwitserland 21

14 Rapporteren van ernstige incidenten 21

1 Hoe deze handleiding te gebruiken

De handleiding is bedoeld om van begin tot eind gelezen te worden.

Digitale versie van de Engelse gebruikershandleiding en alle beschikbare vertaalde versies zijn beschikbaar op onze website www.esco-medical.com.

Volg deze stappen om deze gebruikershandleiding te vinden:

1. Klik op het tabblad "Producten" in het navigatiemenu.
2. Scroll naar beneden en selecteer "CultureCoin® - Embryo Culture Dish for the MIRI® TL" (Embryokweekschaal voor de MIRI® TL).
3. Scroll verder naar beneden om het gedeelte "Literatuur en bronnen" te vinden.
4. Klik op het tabblad "Informatie voor gebruikers".

2 Veiligheidswaarschuwing

- Iedereen die met, aan of in de buurt van deze apparatuur werkt, dient deze handleiding te lezen. Het niet lezen, begrijpen en opvolgen van de instructies in deze documentatie kan leiden tot schade aan het apparaat, letsel bij het bedieningspersoneel en/of slechte prestaties van de apparatuur.
- Het gebruik van gevaarlijke materialen in deze apparatuur moet worden gecontroleerd door een industriële hygiënist, veiligheidsfunctionaris of andere voldoende gekwalificeerde personen.
- In deze handleiding worden belangrijke veiligheidsgerelateerde punten gemarkeerd met de volgende symbolen:

OPMERKING

Het wordt gebruikt om de aandacht op een specifiek item te vestigen.

WAARSCHUWING

Wees voorzichtig.

- Als de apparatuur wordt gebruikt op een manier die niet in deze handleiding wordt gespecificeerd, kan de bescherming die door deze apparatuur wordt geboden, worden aangetast.

3 Beoogd doel/gebruik

Voorbereiden, bewaren en overbrengen van menselijke embryo's. Alleen te gebruiken met het MIRI® TL-apparaat.

4 Over het product

De Esco Medical CultureCoin® is een steriel kweekvat voor eenmalig gebruik, speciaal ontwikkeld voor gebruik bij IVF. Hij bestaat uit twee delen: schaal en deksel. De schaal biedt plaats aan maximaal 14 embryo's in de centraal geplaatste lijn van kweekputjes. Het kweekputje heeft een optisch helder gebied van 300 µm waar het embryo zich bevindt. Het gebied is geoptimaliseerd voor microscopie. Een duidelijke cirkel is aanwezig rond het kweekgebied om het voor een automatisch focusalgoritme gemakkelijk te maken om het gebied onder microscopische beeldacquisitie te vinden. De kweekputjes zijn genummerd (1 – 14) zodat de gebruiker elk putje gemakkelijk kan vinden. De schaal heeft 4 wasputjes voor celmanipulaties, wasmedia of vervangingsmedia.

Buiten het kweekgebied is een grote put voorzien voor het meten van de pH zonder de gekweekte monsters te beïnvloeden. De schaal heeft een vlakke bodem, dus ideaal voor warmteoverdracht van onderaf.

Het deksel wordt bovenop de schaal gemonteerd en bedekt het hele bovenste gedeelte volledig. De gebruiker grijpt de schaal tijdens het hanteren alleen vast door de greeplip van de schaal vast te knijpen zonder het risico te lopen de schaal te verliezen door alleen het deksel vast te houden – zoals het geval kan zijn bij alle traditioneel ontworpen schalen.

Actiemodus: Esco Medical CultureCoin® is ontworpen om een veilige en bestemde omgeving te bieden om vruchtbaarheidsproblemen van patiënten te helpen behandelen en om te helpen bij de conceptie van een kind. Embryogroei in de CultureCoin® wordt bereikt met behulp van specifiek niet-toxisch plastic voor vruchtbaarheid of voortplantingsfunctie, media die een verzorgende omgeving bieden, en de MIRI® IVF-incubator met meerdere kamers uit de TL-familie die een stabiele omgevingstemperatuur en gasconcentratie creëert en behoudt.

Werkingsprincipes van het apparaat: CultureCoin® is ontworpen om cellen alleen te kweken in de Esco Medical Technologies MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers van de TL-familie gedurende een periode van maximaal 6 dagen. De capaciteit van druppeltjes in incubatieputjes is 25µl. Een dergelijke hoeveelheid media is voldoende voor celontwikkeling gedurende een dergelijke periode. Een hoge rand omringt het druppelgebied om voldoende ruimte te bieden voor een olie-overlay om media te beschermen tegen verdamping. Incubatieputjes bevinden zich in één lijn, op dezelfde hoogte en over de exacte afstand tussen de putcentra. Het past perfect bij het ontwerp van de MIRI® IVF-incubatoren met meerdere

kamers uit de TL-familie, waarvan de camera onder CultureCoin® langs incubatieputjes beweegt.

De CultureCoin®-schalen zijn per stuk verpakt. De verpakkingsdoos bevat 25 schalen.

Modelcode: MRI-CC. Ref.nr.: 1821493.

Alleen personen met een formele opleiding op een relevant gebied van gezondheidszorg of medische discipline mogen met CultureCoin®-schalen werken.

Esco Medical CultureCoin® wordt gebruikt voor patiënten met *in-vitrofertilisatie* (IVF). Patiënten zijn vrouwen in hun voortplantingsjaren die vruchtbaarheidsproblemen hebben. De beoogde doelgroepindicatie is IVF-behandeling. Er zijn geen beoogde doelgroepcontra-indicaties.

CultureCoin® is een medisch hulpmiddel bedoeld voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure. Het is niet bedoeld om opnieuw te worden verwerkt (gereinigd, gedesinfecteerd/gesteriliseerd) en bij een andere patiënt te worden gebruikt.

CultureCoin® kan alleen worden gebruikt met de MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie en sequentiële media die speciaal zijn ontworpen voor IVF-behandeling. CultureCoin® kan niet worden gebruikt met niet-medische apparaten en andere niet-IVF-behandeling ontworpen media.

Het apparaat is vervaardigd onder een volledig EU-gecertificeerd 13485 ISO-kwaliteitsmanagementsysteem.

Dit product voldoet aan de vereisten van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en is geclassificeerd als IIa-apparaat volgens regel II.

De Richtlijnen voor Persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEG) en de Machinerichtlijn (2006/42/EG) zijn niet van toepassing op de CultureCoin®. Ook bevat of omvat de CultureCoin® geen: medische substantie, waaronder een menselijk bloed- of plasmaderivaat; weefsels of cellen, of derivaten daarvan, van menselijke oorsprong; of weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of derivaten daarvan, zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012.

5 Transport, opslag en verwijdering

5.1 Transportvereisten

CultureCoin®-schalen zijn verpakt in een Tyvek LTS1025-zak van 100×250. Verpakte schalen van 25 stuks worden in witte dozen geplaatst, samen met een gedrukte flyer die verwijst naar de gebruikershandleiding.

Er moet een visuele inspectie worden uitgevoerd om te zien of er schade is. Als er geen schade wordt vastgesteld, kunnen de CultureCoin®-schalen worden klaargemaakt voor transport.

Deze labels moeten op de doos worden geplakt:

- Label met verwerkingssymbolen, partijnummer en de gemarkeerde verpakkingsdatum.
- Bestralingsindicatielampje.

5.2 Vereisten voor opslag- en bedrijfsomgeving

Het apparaat mag alleen onder de volgende voorwaarden worden opgeslagen:

- Het apparaat kan twee jaar worden opgeslagen.
- Het apparaat kan worden opgeslagen bij temperaturen tussen +15 °C en +25 °C.
- Vermijd direct zonlicht.
- Niet gebruiken als het verpakkingsmateriaal beschadigd is.
- Houd droog.

⚠ **Raadpleeg de begeleidende documenten voor belangrijke veiligheidsgerelateerde informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het apparaat zelf kunnen worden weergegeven.**

⚠ **Het apparaat mag niet worden geïnstalleerd of gebruikt in de buurt van ramen.**

5.3 Verwijdering

Het apparaat moet worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale regelgeving.

⚠ **Het apparaat is mogelijk gebruikt voor het behandelen en verwerken van infectieuze stoffen. Daarom kunnen het apparaat en de apparaatcomponenten vervuild zijn. Het apparaat moet worden gedesinfecteerd of ontsmet voordat het wordt weggegooid.**

6 Veiligheidssymbolen en labels

Tabel 6.1 Productinformatielabels

Label	Beschrijving
CE 0123	CE-markering en nummer van aangemelde instantie
REF	Modelreferentienummer
LOT	Batchcode
UDI	Unieke apparaatidentificatie
	Temperatuurlimiet
	Vermijd direct zonlicht
	Niet gebruiken als het verpakkingsmateriaal beschadigd is
Rx only	Alleen Rx
MD	Medisch hulpmiddel

Label	Beschrijving
	Houd droog
	Gebruiken-tot-datum
	Niet-pyrogeen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
	Gesteriliseerd met bestraling
	Naam en adres van de fabrikant
	Steriel barrièresysteem
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Observeer de AEEA

Label	Beschrijving
	Aantal schalen

7 Belangrijke veiligheidsinstructies en waarschuwingen

7.1 Vóór gebruik

1. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is. Neem contact op met Esco Medical Technologies of de plaatselijke vertegenwoordiger.
2. Deze instructies altijd op een plaats bewaren waar ze gemakkelijk toegankelijk zijn.

⚠ **Alleen personen met een formele opleiding op een relevant gebied van gezondheidszorg of medische discipline mogen met CultureCoin®-schalen werken.**

Er wordt een basistraining gegeven over het gebruik van CultureCoin® met de MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie, samen met de installatie van de MIRI® -incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie.

7.2 Tijdens gebruik

1. Alleen gebruiken voor het doel vermeld onder het beoogde doel.
2. De schalen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Probeer ze niet schoon te maken en opnieuw te gebruiken.
3. Alleen voor het gebruik van kweekmedia op waterbasis, minerale olie of paraffineolie.
4. Gebruik dit product niet in de MIRI® IVF-incubatoren met meerdere kamers uit de TL-familie bij temperaturen hoger dan 40,0 °C.

Functies gerelateerd aan VEILIGHEID:

- De juiste schaal identificeren;
- Het pakken en tillen van de schaal;
- Kruisbesmetting vermijden;
- Het embryo correct plaatsen.

☞ **Raadpleeg hoofdstuk "10 Gebruiksinstructies" en de volgende paragrafen in deze handleiding voor meer informatie over het juiste gebruik van CultureCoin®.**

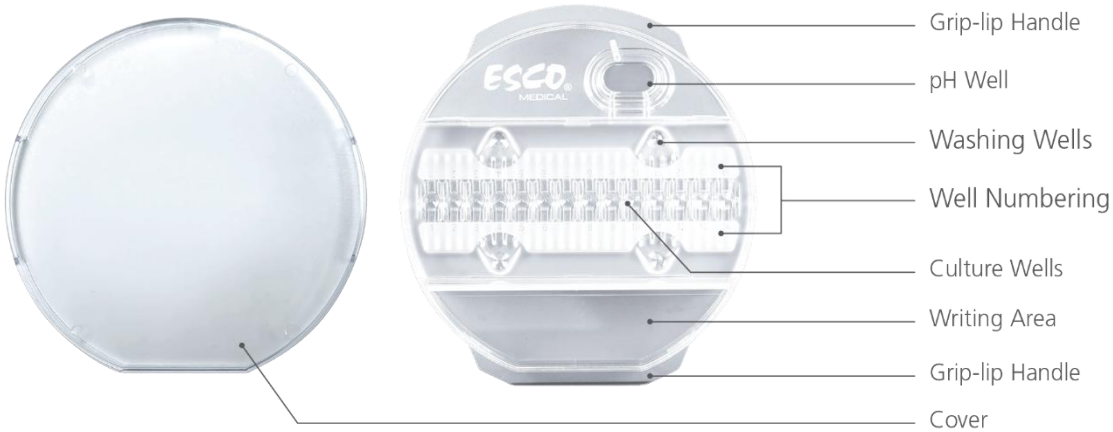
7.3 Na gebruik

Als de schaal is gebruikt om biologische monsters te bewaren/incuberen, moet deze worden weggegooid als biologisch gevaarlijk afval volgens de wetten en procedures die gelden in het land van de gebruiker.

8 Kweekmodus

De CultureCoin® kan alleen worden gebruikt voor het kweken met kweekmedia gevuld in de putjes en olie-overlay. Ze kunnen niet worden gebruikt voor open kweek.

9 Overzicht



Afbeelding 9.1 CultureCoin®-overzicht

De CultureCoin®-schaal bestaat uit 2 delen:

- CultureCoin®-schaal (1).
- Deksel (2) dat het hele CultureCoin®-gebied afdekt.



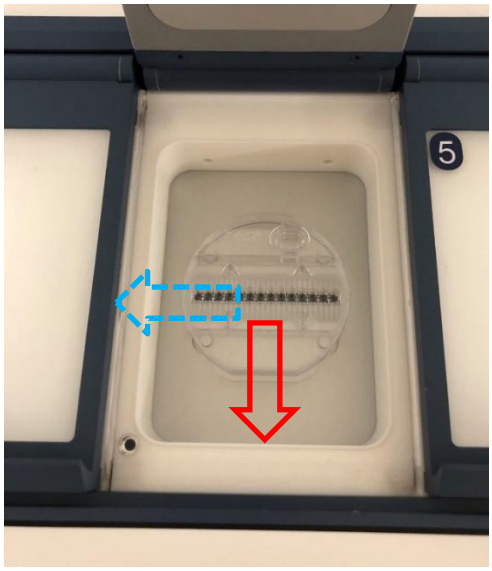
Afbeelding 9.2 CultureCoin®-schaaldelen

10 Gebruiksinstructies

1. Pak zowel het deksel als de schaal uit in een aseptische omgeving.
2. Laat de schalen met deksels erop staan om ze gedurende 12 uur in een aseptische omgeving te ontgassen (de volgende dag).
3. Verwarm de schalen op een verwarmde verhoging of een incubator voordat u ze met media vult.
4. Vul alle kweekputjes met ongeveer 25 µl voorgekweekte, geëquilibreerde kweekmedia in een aseptische omgeving.
5. Het vullen van de wasputjes is optioneel. Een wasputje bevat ongeveer 23 µl. Ze kunnen gebruikt worden voor celmanipulaties, wasmedia of vervangingsmedia.
6. Controleer onder een microscoop of er zichtbare luchtbellen zijn en verwijder ze met een strippertip.
7. Vul het oliegebied met een samenvloeiende laag geschikte minerale of paraffineolie om het kweekmedium te bedekken. De aanbevolen hoeveelheid is 6 ml. Niet laten overlopen.
8. Plaats het deksel op de schaal en laat het 4 uur in evenwicht komen in de CO_2-incubator (bevochtigde incubator heeft de voorkeur).
9. Controleer op luchtbellen in de kweekputjes na de equilibratie. Verwijder eventuele luchtbellen met een strippertip.
10. Laad de embryo's in de kweekputjes. Zorg ervoor dat de embryo's heel precies in het midden van het kweekputje zitten en niet op de schuine wand.
11. Vul eventueel het pH-putje met kweekmedia tot aan de laagste stap (aanbevolen hoeveelheid – 350 µl) van het pH-putje en bedek deze met een olie-overlay (aanbevolen hoeveelheid – 150 µl).
12. Plaats het CultureCoin®-deksel.
13. Plaats de CultureCoin® in de MIRI® IVF-incubator met meerdere kamers uit de TL-familie zoals beschreven in de paragraaf 10.1 hieronder.

10.1 CultureCoin®-plaatsing in de kamer

Voordat de time-lapse begint, is het essentieel om de CultureCoin® correct in de kamer te plaatsen. Om de juiste positie van de CultureCoin® te garanderen (zodat de camera alle kweekputjes kan identificeren), plaatst u de CultureCoin® op zijn plaats en zet u hem vast door hem naar beneden en naar u toe te duwen en vervolgens naar de linkerrand.

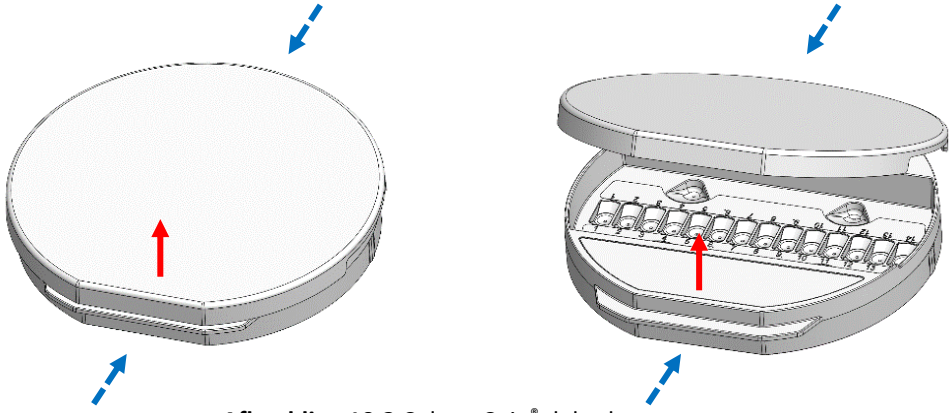


Afbeelding 10.1 CultureCoin® in de kamer positioneren

10.2 Het deksel van de CultureCoin® verwijderen

CultureCoin®-deksel heeft niet veel bewegingsvrijheid op de schaal als deze gesloten is, maar het deksel kan tijdens het transport enigszins bewegen. Het deksel kan een beetje draaien op de CultureCoin® en vast komen te zitten aan de randen van de schaal. Als gevolg hiervan kan het moeilijker zijn om hem te openen.

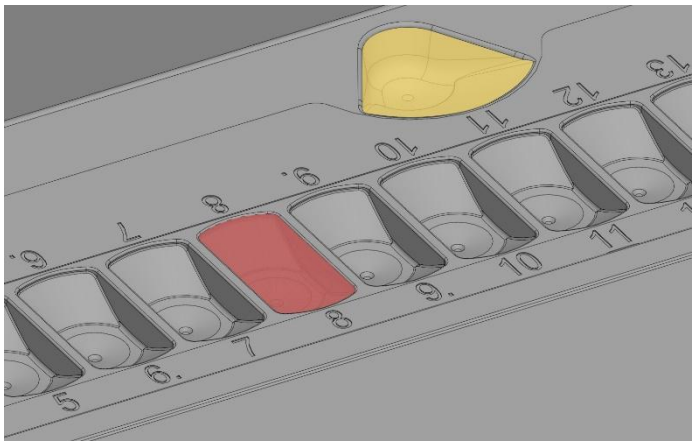
Er is een specifieke techniek voor het openen van het CultureCoin®-deksel in zo'n geval. Houd de schaal vast aan de greeplip en til het deksel van de snijrand.



Afbeelding 10.2 CultureCoin® deksel openen

Draai niet aan het deksel van de CultureCoin®, omdat het dan vergrendeld is en het nog moeilijker zal zijn om het te openen.

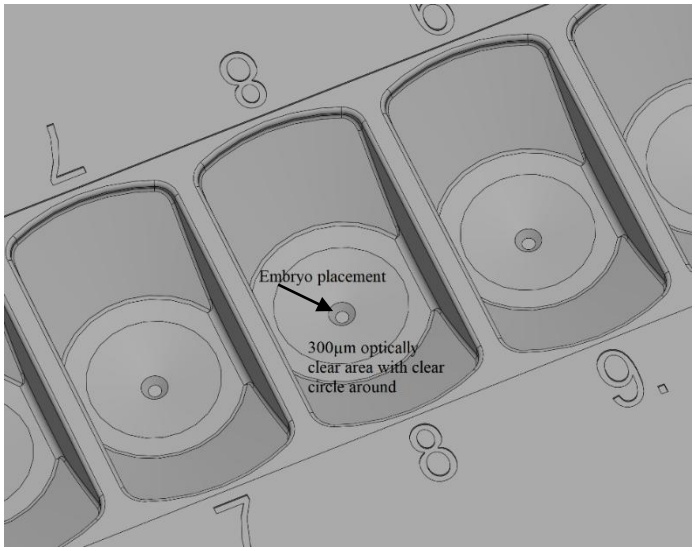
10.3 Geïllustreerde gebruiksinstructies



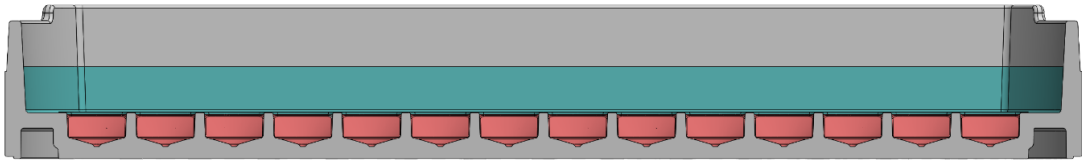
Afbeelding 10.3 Het kweekputje (rood gemarkeerd) en wasputje (geel gemarkeerd)

Elk van de 14 kweekputjes is gevuld met ongeveer 25 µl kweekmedium. Het embryo wordt onderin het kweekgebied geplaatst, zoals getoond in Afbeelding 10.4.

De wasputjes kunnen ook gevuld worden met 23 µl kweekmedium, maar dit is geen vereiste.



Afbeelding 10.4 Embryoplaatsing in detail op het optisch heldere gebied van 300 µm



Afbeelding 10.5 De kweekputjes zijn afgedekt met een minerale of paraffineolielaag en het deksel wordt erop geplaatst

Het kweekmedium wordt in de kweekputjes (rood gemarkeerd) gevuld en vervolgens wordt olie (blauw-groen gemarkeerd) toegevoegd om het gehele kweekgebied te bedekken.

10.4 pH-meting

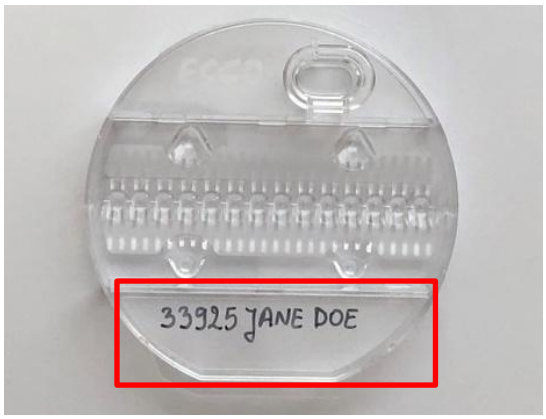
Het valideren van de pH van de kweekmedia zou een standaardprocedure moeten zijn. De CultureCoin® heeft een groot putje buiten het kweekgebied (Afbeelding 9.1). Dit maakt het mogelijk om steekproeven veilig en gemakkelijk op de pH-waarde uit te voeren zonder de kweekputjes te verstoren.

Raadpleeg de paragraaf "18 pH-meting" in de gebruikershandleiding van de MIRI® TL6 en MIRI® TL12 IVF-incubator met meerdere kamers voor instructies over het correct voorbereiden en uitvoeren van de pH-meting.

10.5 Schrijfgedeelte op het CultureCoin®-deksel

Er is een speciaal gebied waar de gebruiker patiëntgegevens kan schrijven of plakken op het gebied van de CultureCoin®-schaal dat rood is gemarkeerd in Afbeelding 10.6 hieronder.

Gebruik alleen speciale markers die geen vluchtige organische stoffen (VOS) afgeven.



Afbeelding 10.6 Markeer altijd zowel het deksel als de schaal

11 Problemen oplossen door gebruikers

Tabel 11.1 Algemene problemen

Symptoom	Oorzaak	Actie
Embryo's drijven naar de zijkant van het putje.	De plaatsing van het embryo gebeurt niet met voldoende nauwkeurigheid.	Oefen de juiste plaatsing.
Tijdens het kweken ontstaan luchtbellen.	Temperatuurverschillen tijdens het laden of onjuiste procedure voor het verwijderen van bellen.	Vermijd temperatuurverschillen en volg de juiste procedure. Oefen het op de juiste manier verwijderen van bellen.
	Er worden ongeëquilibreerde media gebruikt.	Gebruik geëquilibreerde media.
Olie stroomt over tijdens het hanteren van de schaal.	Er wordt te veel olie gebruikt voor olie-overlay onder kweekputjes.	Verlaag het olievolume.

12 Specificaties

Tabel 12.1 CultureCoin®-specificaties

Technische specificaties	CultureCoin®
Algemene afmetingen (diameter x hoogte)	Ø 71 × 10 mm
CultureCoin®-totaalgewicht	13,8 gram
Gewicht van deksel	5,3 gram
Gewicht van schaal	8,5 gram
Materiaal	Styreenmethylmethacrylaat (SMMA)
Transport- en opslagomstandigheden	• Temperatuurbereik +15 – +25 °C • Vermijd direct zonlicht • Houd droog
Incubatie temperatuurbereik	28,7 – 40,0 °C
Incubatie CO_2-bereik	1,9 – 10,0%
Incubatie O_2-bereik	4,9 – 20,0%
Sterilisatiemethode	Gamma-straling
Type oppervlaktebehandeling en limieten	Coronabehandeld (alleen schaal)
Houdbaarheid	2 jaar
Biocompatibiliteitstesten	1. Mouse Embryo Assay (MEA)-test met ontdooide 1-cellige muizenembryo's. Acceptatiecriteria: ten minste 80% van de embryo's ontwikkelt zich tot het blastocyststadium. 2. Limulus Amebocyten Lysaat (LAL)-test. Acceptatiecriteria: < 20 EU/apparaat.

13 Andere landen

13.1 Zwitserland

Het CH-REP-symbool van de Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger is op elke verkoopeenheid (verpakkingsdoos) aangebracht.



Afbeelding 13.1 Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger

Het e-mailadres van de Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger is "Vigilance@medenvoyglobal.com".

14 Rapporteren van ernstige incidenten

In geval van ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het apparaat, moet dit worden gemeld aan Esco Medical Technologies, UAB, via contacten, geschreven op de contactgegevenspagina, en de geautoriseerde vertegenwoordiger waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Raadpleeg het hoofdstuk "Andere landen" voor uw land om contact op te nemen met de geautoriseerde vertegenwoordiger.