Manuel de l’utilisateur



CultureCoin®

Rév. 11.0
Date de révision 31/07/2026
Sur ordonnance uniquement

CE 0123

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

Pour le service technique, veuillez contacter :

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

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

Reste du monde
Esco Micro Pte. Ltd.
19, Changi South Street 1 • Singapour 486 779
Tél. +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informations sur les droits d'auteur

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Tous droits réservés.
Les informations contenues dans ce manuel et les produits associés sont protégés par le droit 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 normales à la réception du dispositif médical. Vérifiez que le carton d'expédition n'est pas endommagé. Si vous constatez un dommage, arrêtez le déballage du dispositif médical. Informez le transporteur et demandez la présence d'un agent pendant le déballage du dispositif médical. Il n'y a pas d'instructions particulières pour le déballage, mais veillez à ne pas endommager le dispositif médical lorsque vous le déballez. Vérifiez que le dispositif médical ne présente pas de dommages physiques tels que des parties pliées ou cassées, des bosses ou des rayures.

Réclamations

Nous effectuons habituellement nos expéditions par un transporteur standard. 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 le dispositif médical est livré en bon état 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 Technologies, UAB.

Conditions générales de vente

Remboursements et crédits

Veuillez noter que seuls les produits stérilisés (produits étiquetés avec un numéro de série distinct) et les accessoires confèrent le droit à un remboursement partiel et/ou à un crédit. Il faut suivre la *procédure de retour*.

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 Technologies, UAB. Il faut envoyer tous les articles retournés *en port payé* (fret, droits, courtage et taxes) à notre usine.

Frais de réapprovisionnement

Les produits retournés dans les 30 jours à compter de 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

Ce dispositif médical a été minutieusement testé/inspecté et s'est avéré conforme aux spécifications de fabrication d'Esco Medical Technologies, UAB lorsqu'il a été expédié de l'usine.

Garantie et soutien du produit

Esco Medical Technologies, UAB garantit que ce dispositif médical est sans défauts de matériaux et de fabrication dans le cadre d'une utilisation et d'un entretien réguliers jusqu'à la date « à utiliser avant le » figurant sur l'étiquette. Pendant la période de garantie, Esco Medical Technologies UAB remplacera gratuitement un produit qui s'avèrera défectueux, à condition que vous lui retourniez le produit (frais d'expédition, droits, courtages et taxes prépayés) à Esco Medical Technologies, UAB. 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'une réparation ou d'une modification par des parties autres que Esco Medical Technologies, UAB

EN AUCUN CAS ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NE SERA RESPONSABLE DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS.

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

- Dommages lors du transport ou du déplacement du dispositif médical
- Accident, altération, abus ou mauvaise utilisation du dispositif médical
- Incendie, dégâts des eaux, vol, guerre, émeute, hostilité, cas de force majeure tels que des ouragans, des inondations, etc.

Seul le CultureCoin® est couvert par cette garantie si l'emballage n'a pas été endommagé pendant le stockage et le transport.

LES DOMMAGES PHYSIQUES CAUSÉS PAR UNE MAUVAISE UTILISATION OU PAR UN ABUS PHYSIQUE NE SONT PAS COUVERTS PAR LA 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 du dispositif médical conformément aux spécifications d'Esco Medical Technologies, UAB.

Lorsque vous retournez le dispositif médical à Esco Medical Technologies, UAB pour investigation, 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 remballage :

- Utilisez un carton à double paroi suffisamment résistant au poids expédié. Il ne doit pas y avoir d'espace libre dans la boîte d'expédition avec le dispositif médical, sinon il se déplacera et pourra causer des dommages éventuels
- Dans le cas de l'envoi d'un seul dispositif médical, du papier bulles adapté peut être utilisé

Esco Medical Technologies, UAB ne sera pas tenu responsable des expéditions perdues ou des dispositifs reçus dans un état endommagé en raison d'un emballage ou d'une manipulation inappropriés. Il faut effectuer en port payé (fret, droits, courtage et taxes) tous les envois au titre d'une demande de garantie. Aucun retour ne sera accepté sans numéro d'autorisation de retour de matériel (« RMA »). Veuillez contacter Esco Medical Technologies, UAB pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel et recevoir de l'aide pour les documents d'expédition et de douane.

Clauses de limitation de garantie

Avec les récipients CultureCoin®, seules les personnes ayant reçu une éducation formelle dans un domaine pertinent des soins de santé ou de la discipline médicale pourraient travailler. Si ce dispositif médical est utilisé par une autre personne, Esco Medical Technologies, UAB n'assume aucune responsabilité pour les dommages causés aux utilisateurs, aux patients et aux marchandises.

Si un emballage primaire de CultureCoin® est endommagé avant son ouverture, Esco Medical Technologies, UAB n'assume aucune responsabilité pour les dommages causés aux utilisateurs, aux patients et aux marchandises.

AVERTISSEMENT

Esco Medical Technologies, UAB ne sera pas tenu responsable des blessures et des effets secondaires éventuels dus à des modifications non autorisées de l'équipement.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB 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.

Table des matières

1 Comment utiliser ce manuel 8

2 Consignes de sécurité 8

3 Objectif/utilisation visé(e) 9

4 À propos du produit 9

5 Transport, entreposage et mise au rebut 11

5.1 Conditions en matière de transport 11

5.2 Exigences relatives aux conditions ambiantes de stockage et d'utilisation 11

5.3 Mise au rebut 11

6 Symboles et étiquettes de sécurité 12

7 Consignes de sécurité et mises en garde importantes 14

7.1 Avant utilisation 14

7.2 Lors de l'utilisation 14

7.3 Après-utilisation 15

8 Mode de culture 15

9 Vue d'ensemble 15

10 Instructions d'utilisation 16

10.1 CultureCoin® mise en place dans le compartiment 16

10.2 Retrait du couvercle du CultureCoin® 17

10.3 Instructions d'utilisation illustrées 18

10.4 Mesure du pH 19

10.5 Zone d'écriture sur le couvercle du CultureCoin® 19

11 Dépannage par l'utilisateur 20

12 Caractéristiques 20

13 Autres pays 21

13.1 Suisse 21

14 Rapports sur les incidents graves 21

1 Comment utiliser ce manuel

Le manuel doit être lu du début à la fin.

La version numérique du manuel de l'utilisateur en anglais et de toutes les versions traduites sont disponibles sur notre site web www.esco-medical.com.

Pour localiser ce manuel, il suffit de suivre les étapes suivantes :

1. Cliquer sur l'onglet « Produits » dans le menu de navigation.
2. Faire défiler vers le bas et sélectionner « CultureCoin® - Embryo Culture Dish pour la MIRI® TL ».
3. Continuer à défiler vers le bas pour trouver la section « Littérature et ressources ».
4. Cliquer sur l'onglet « Informations pour les utilisateurs ».

2 Consignes 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.
- L'utilisation de toute matière dangereuse dans cet équipement doit être surveillée par un hygiéniste industriel, un responsable de la sécurité ou toute autre personne dûment qualifiée.
- Dans ce manuel, les points importants relatifs à la sécurité sont signalés par les symboles suivants :

NOTE

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, il est possible que la protection fournie par cet équipement soit altérée.

3 Objectif/utilisation visé(e)

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). Il se compose de deux parties : la boîte et le couvercle. Le récipient peut contenir jusqu'à 14 embryons dans la ligne centrale des puits de culture. Le puits de culture comporte une zone visible de 300 µm 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. Le récipient comporte 4 puits de lavage pour les manipulations cellulaires, les milieux de lavage ou les milieux de remplacement.

Un grand puits est présent hors de la zone de culture pour mesurer le pH sans affecter les échantillons en culture. Le récipient a un fond plat et est donc idéale pour le transfert de chaleur par le bas.

Le couvercle est monté sur la boîte, recouvrant entièrement toute la surface supérieure. L'utilisateur ne devrait saisir le récipient qu'en pinçant les languettes de préhension du récipient, sans risquer de perdre le récipient en ne tenant que le couvercle, comme c'est le cas pour tous les récipients de conception traditionnelle.

Mode d'action : Esco Medical CultureCoin® a été conçu pour offrir un environnement sûr destiné à aider à traiter les problèmes d'infertilité des patients et à aider à la conception d'un enfant. La croissance embryonnaire dans le CultureCoin® est obtenue en utilisant des plastiques spécifiques non toxiques pour la fertilité ou la fonction de reproduction, des milieux qui offrent un environnement nourricier, et l'incubateur pour FIV à compartiments multiples de la famille MIRI® TL qui génère et maintient un environnement avec une température et une concentration de gaz stables.

Principes de fonctionnement de l'appareil : Le CultureCoin® est conçu pour cultiver des cellules uniquement dans les incubateurs pour FIV à compartiments multiples de la famille MIRI® TL d'Esco Medical Technologies pour une période allant jusqu'à 6 jours. La capacité des gouttelettes dans les puits d'incubation est de 25µl. Une telle quantité de milieu est suffisante pour le développement des cellules pendant une telle période. Une haute paroi entoure la zone des gouttelettes afin d'assurer un espace suffisant pour une couche d'huile afin de protéger le milieu de l'évaporation. Les puits d'incubation sont situés sur une même ligne, à

la même hauteur et à la distance exacte entre le des puits. Il s'adapte parfaitement à la conception des incubateurs pour FIV à compartiments de la famille MIRI® TL, dont la caméra se déplace sous le CultureCoin® le long des puits d'incubation.

Les récipients CultureCoin® sont emballés individuellement. L'emballage contient 25 récipients.

Code du modèle : MRI-CC. N° de référence : 1821493.

Seules les personnes ayant reçu une éducation formelle dans un domaine pertinent des soins de santé ou de la discipline médicale sont habilitées à travailler avec les récipients CultureCoin®.

Esco Medical CultureCoin® est utilisé pour les patients en fécondation (FIV) *in vitro*. Les patientes sont des femmes en âge de procréer qui ont des problèmes de fertilité. L'indication du groupe cible visé est le traitement par FIV. Il n'y a pas de contre-indication pour le groupe cible visé.

Le CultureCoin® est un dispositif médical destiné à être utilisé sur un patient au cours d'une seule procédure. Il n'est pas destiné à être retraité (nettoyé, désinfecté/stérilisé) et utilisé sur un autre patient.

Le CultureCoin® ne peut être utilisé qu'avec les incubateurs pour FIV à compartiments de la famille MIRI® TL et les supports séquentiels spécialement conçus pour les traitements de FIV. Le CultureCoin® ne peut pas être utilisé avec des dispositifs non médicaux et d'autres supports non conçus pour le traitement de FIV.

Le dispositif est fabriqué dans le cadre d'un système de gestion de la qualité 13485 ISO entièrement certifié par l'UE.

Ce produit est également conforme aux exigences du règlement (EU) 2017/745 portant sur les dispositifs médicaux et est classé comme un dispositif de classe IIa en vertu de la règle II.

Les directives relatives aux équipements de protection individuelle (89/686/EEC) et aux machines (2006/42/EC) ne s'appliquent pas au CultureCoin®. De plus, le CultureCoin® ne contient ni n'incorpore : de substance médicale, y compris de dérivé du sang ou du plasma humain ; de tissus ou de cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine ; ni de tissus ou de cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que cités dans le règlement (UE) NO. 722/2012.

5 Transport, entreposage et mise au rebut

5.1 Conditions en matière de transport

Les boîtes CultureCoin® sont conditionnées dans un sachet Tyvek LTS1025 de 100 × 250. Les boîtes conditionnées par 25 pièces sont placées dans des boîtes blanches avec un dépliant imprimé renvoyant au manuel d'utilisation.

Il faut effectuer une inspection visuelle en cas de dommages. Si aucun dommage n'est constaté, les boîtes CultureCoin® peuvent être préparées pour le transport.

Ces étiquettes doivent être collées sur la boîte :

- Étiquette comportant les symboles de manutention, le numéro de lot et la date d'emballage indiquée.
- Témoin d'irradiation.

5.2 Exigences relatives aux conditions ambiantes de stockage et d'utilisation

L'appareil ne peut être entreposé que dans les conditions suivantes :

- Le dispositif peut être stocké pendant deux ans.
- L’appareil peut être entreposé à des températures comprises entre +15 °C et +25 °C.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Ne pas utiliser si le matériel d'emballage est endommagé.
- Garder au sec.

⚠ **Consulter les documents d'accompagnement pour des informations importantes relatives à la sécurité, telles que des avertissements et des précautions ne pouvant pas figurer sur l'appareil lui-même pour diverses raisons.**

⚠ **L’appareil ne doit être ni installé ni utilisé à proximité d'une fenêtre.**

5.3 Mise au rebut

L'élimination du dispositif doit être effectuée conformément aux réglementations locales.

⚠ **L’appareil peut avoir été utilisé pour le traitement et la transformation de substances infectieuses. Par conséquent, l’appareil et ses pièces peuvent être contaminés. L’appareil doit être désinfecté ou décontaminé avant son élimination.**

6 Symboles et étiquettes de sécurité

Tableau 6.1 Étiquettes d'information sur le produit

Étiquette	Description
	Marquage CE et numéro de l'organisme notifié
	Référence du modèle
	Code du lot
	Identifiant unique du dispositif
	Limite de température
	Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil
	Ne pas l'utiliser si le matériel d'emballage est endommagé
	Sur ordonnance uniquement
	Dispositif médical

Étiquette	Description
	Garder au sec
	Utilisation avant
	Non pyrogène
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisé par irradiation
	Nom et adresse du fabricant
	Système de barrière stérile
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Respectez la directive DEEE

Étiquette	Description
	Quantité de plats

7 Consignes de sécurité et mises en garde importantes

7.1 Avant utilisation

1. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé. Contactez Esco Medical Technologies ou le représentant local.
2. Toujours conserver ces instructions dans un endroit où elles peuvent être facilement consultées.

⚠ **Seules les personnes ayant reçu une éducation formelle dans un domaine pertinent des soins de santé ou de la discipline médicale sont habilitées à travailler avec les récipients CultureCoin®.**

Une formation de base sur l'utilisation de CultureCoin® avec les incubateurs pour FIV à compartiments de la famille MIRI® TL est fournie avec l'installation des incubateurs pour FIV à compartiments de la famille MIRI® TL.

7.2 Lors de l'utilisation

1. N'utiliser que pour l'usage mentionné sous la rubrique de l'usage prévu.
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, d'huile minérale ou d'huile de paraffine.
4. Ne pas utiliser ce produit dans les incubateurs pour FIV à compartiments multiples de la famille MIRI® TL à des températures supérieures à 40,0 °C.

Fonctions liées à la SÉCURITÉ :

- Déterminer le bon récipient ;
- Cueillir et soulever le récipient ;
- Éviter la contamination entre puits et récipients ;
- Placer correctement l'embryon.

☞ **Veuillez vous reporter à la section « 10 Instructions d'utilisation » et aux sous-sections suivantes de ce manuel pour plus d'informations sur l'utilisation correcte de CultureCoin®.**

7.3 Après-utilisation

Si le récipient a été utilisé pour conserver/incuber des échantillons biologiques, il doit être éliminé comme un déchet biologique dangereux conformément aux lois et procédures en vigueur dans le pays de l'utilisateur.

8 Mode de culture

CultureCoin® ne peut être utilisé pour la culture que lorsque les puits sont remplis de milieu de culture et recouverts d'une couche d'huile. Il ne peut pas être utilisé pour la culture ouverte.

9 Vue d'ensemble



Figure 9.1 Aperçu du CultureCoin®

Le récipient CultureCoin® se compose de 2 parties :

- Récipient CultureCoin® (1).
- Couvercle (2) qui couvre toute la surface du CultureCoin®.



Figure 9.2 Parties du récipient CultureCoin®

10 Instructions d'utilisation

1. Déballez le couvercle et le récipient dans un environnement aseptique.
2. Laissez les boîtes avec leurs couvercles en place pour le dégazage dans un environnement aseptique pendant 12 heures (toute une nuit).
3. Chauffez les récipients sur une surface chaude ou un incubateur avant de les remplir.
4. Remplissez tous les puits de culture d'environ 25 µl de milieu de culture équilibré précultivé dans un environnement aseptique.
5. Le remplissage des puits de lavage est facultatif. Un puits de lavage contient environ 23 µl. Ils conviennent pour les manipulations cellulaires, les milieux de lavage ou les milieux de remplacement.
6. Vérifiez au microscope si des bulles d'air sont visibles et retirez-les à l'aide d'une pointe.
7. Remplissez la zone pour l'huile avec une couche confluente d'huile minérale ou de paraffine appropriée pour couvrir le milieu de culture. La quantité recommandée est de 6 ml. Ne remplissez pas excessivement.
8. Placez le couvercle sur la boîte et laissez-le pendant 4 heures dans l'incubateur à CO_2 pour équilibrage (un incubateur humidifié est préférable).
9. 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.
10. Placez les embryons dans les puits de culture. Assurez-vous que les embryons sont situés très précisément au centre du puits de culture et non sur la pente latérale.
11. Remplissez en option le puits de pH avec du milieu de culture jusqu'à l'étage inférieur (volume recommandé - 350 µl) du puits de pH et recouvrez-le d'une couche d'huile (volume recommandé - 150 µl).
12. Placez le couvercle du CultureCoin®.
13. Placez le CultureCoin® dans l'incubateur pour FIV à compartiments de la gamme MIRI® TL comme indiqué dans la section 10.1 ci-dessous.

10.1 CultureCoin® mise en place dans le compartiment

Avant de commencer le time-lapse (séquence temporelle), il est essentiel de placer correctement le CultureCoin® dans le compartiment. Pour assurer la bonne position du CultureCoin® (afin que la caméra puisse identifier tous les puits de culture), placez le CultureCoin® à sa place et sécurisez sa position en le poussant vers le bas et vers vous, puis vers le bord gauche.

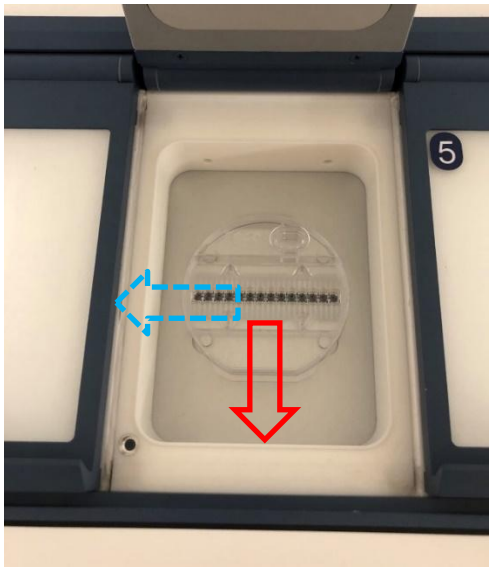


Figure 10.1 Positionnement du CultureCoin® dans le compartiment

10.2 Retrait du couvercle du CultureCoin®

Le couvercle du CultureCoin® ne bouge pas beaucoup sur le récipient lorsqu'il est fermé, mais le couvercle peut bouger légèrement pendant le transport. Le couvercle peut tourner un peu sur le CultureCoin® et se coincer sur les bords du récipient. Par conséquent, il peut être plus difficile de l'ouvrir.

Il existe une technique spécifique pour l'ouverture du couvercle du CultureCoin® dans ce cas. Tenez la boîte par le rebord de préhension et soulevez le couvercle à partir du bord découpé.

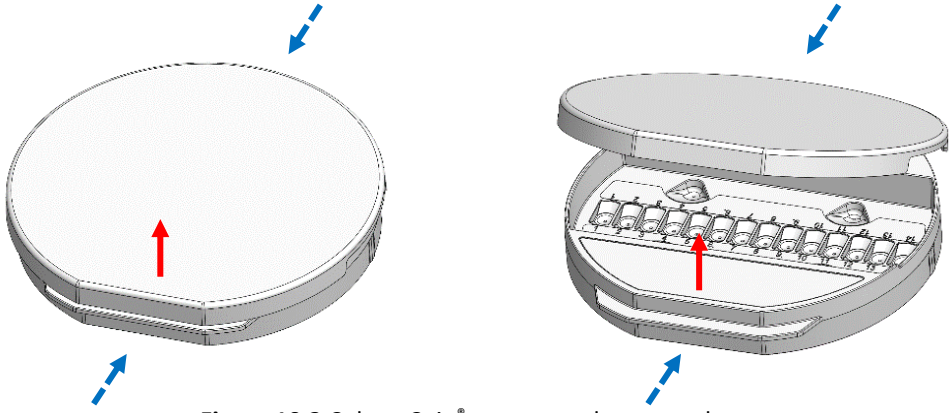


Figure 10.2 CultureCoin® ouverture du couvercle

Veuillez ne pas tordre le couvercle du CultureCoin®, car il sera verrouillé et il sera encore plus difficile de l'ouvrir.

10.3 Instructions d'utilisation illustrées

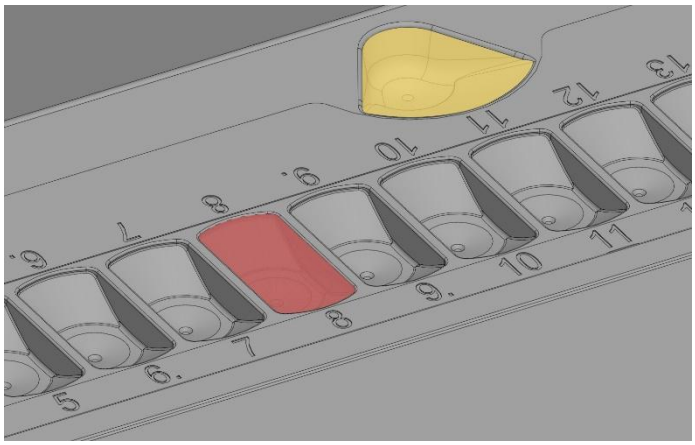


Figure 10.3 Le puits de culture (en rouge) et le puits de lavage (en jaune)

Chacun des 14 de culture puits est rempli d'environ 25 µl de milieu de culture. L'embryon est placé au fond de la zone de culture, comme indiqué dans la figure 10.4.

Les puits de lavage peuvent également être remplis de 23 µl de milieu de culture, mais ce n'est pas indispensable.

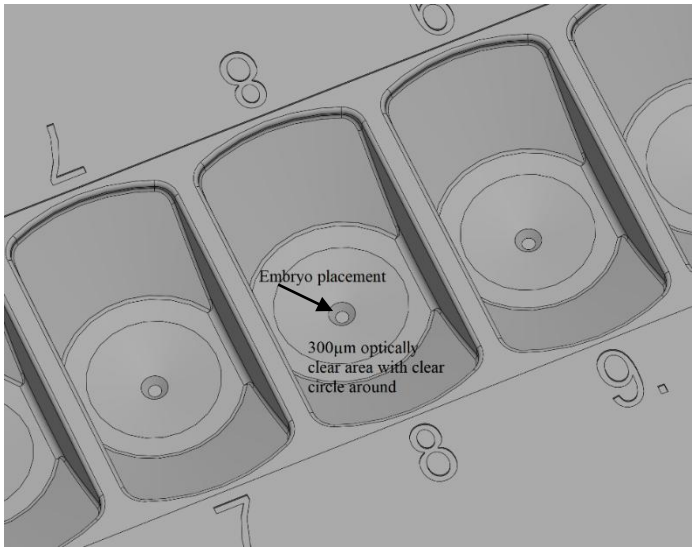


Figure 10.4 Placement de l'embryon en détail sur la zone visible de 300 µm

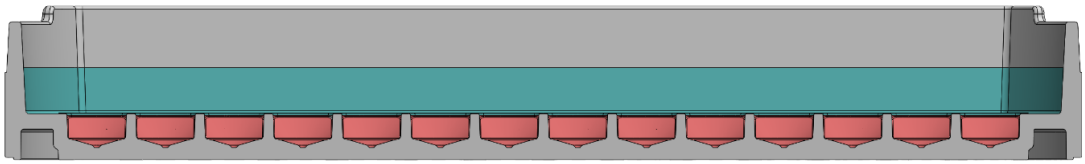


Figure 10.5 Les puits de culture sont recouverts d'une couche d'huile minérale ou d'huile de paraffine et le couvercle est remis en place

Le milieu de culture est versé dans les puits de culture (en rouge), puis de l'huile (en bleu-vert) est ajoutée pour remplir l'ensemble de la zone de culture.

10.4 Mesure du pH

La validation du pH des milieux de culture devrait être une procédure standard. Le CultureCoin® dispose d'un grand puits en dehors de la zone de culture (figure 9.1). Il permet d'effectuer des contrôles ponctuels du niveau de pH sans perturber les puits de culture, en toute sécurité et commodité.

Veuillez vous référer à la section « 18 Mesure du pH » du manuel d'utilisation des incubateurs FIV multichambres MIRI® TL6 et MIRI® TL12 pour savoir comment préparer et effectuer correctement la procédure de mesure du pH.

10.5 Zone d'écriture sur le couvercle du CultureCoin®

Une zone réservée permet à l'utilisateur d'écrire ou d'apposer une étiquette avec les données du patient sur la boîte CultureCoin® marquée en rouge dans la figure 10.6 ci-dessous.

Utiliser uniquement des marqueurs spéciaux qui ne libèrent pas de composés organiques volatils (VOC).

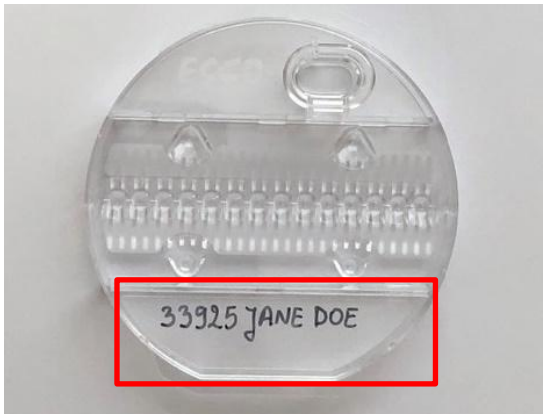


Figure 10.6 Toujours marquer le couvercle et la boîte

11 Dépannage par l'utilisateur

Tableau 11.1 Questions générales

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.
	Des milieux non équilibrés sont utilisés.	Utilisez des milieux équilibrés.
L'huile déborde lors de la manipulation du récipient.	Une quantité trop importante d'huile est utilisée pour le recouvrement d'huile sous les puits de culture.	Réduisez le volume d'huile.

12 Caractéristiques

Tableau 12.1 Caractéristiques de CultureCoin®

Caractéristiques techniques	CultureCoin®
Dimensions globales (diamètre x hauteur)	Ø 71 x 10 mm
Poids total du CultureCoin®	13,8 grammes
Poids du couvercle	5,3 grammes
Poids de la boîte	8,5 grammes
Matière	Méthacrylate de styrène et de méthyle (SMMA)
Conditions de transport et de stockage	• Plage de température : +15 à +25 °C • Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil • Garder au sec
Plage de température d'incubation	28,7 – 40,0 °C
Plage de CO_2 pour l'incubation	1,9 – 10,0 %
Plage d'O_2 pour l'incubation	4,9 – 20,0 %
Méthode de stérilisation	Irradiation gamma
Type et limites du traitement de surface	Traité Corona (boîte uniquement)
Durée de vie	2 ans
Essais de biocompatibilité	1. Test sur embryon de souris (MEA) avec des embryons de souris à 1 cellule décongelés. Critères d'acceptation : au moins 80 % des embryons se sont développés pour atteindre le stade du blastocyste. 2. Test du lysat d'amibocyte de limule (LAL). Critères d'acceptation : < 20 UE/appareil.

13 Autres pays

13.1 Suisse

Le symbole du représentant agréé suisse CH-REP est inscrit sur chaque unité de vente (boîte d'emballage).



Figure 13.1 Représentant agréé en Suisse

Le courriel de contact du représentant autorisé suisse est « Vigilance@medenvoyglobal.com ».

14 Rapports sur les incidents graves

En cas d'incident grave lié au dispositif, il convient de le signaler à Esco Medical Technologies, UAB, par le biais des contacts indiqués sur la page des informations de contact, ainsi qu'au représentant agréé du pays de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

Pour contacter un représentant agréé, veuillez vous référer à la section « Autres pays » selon votre pays.