Benutzerhandbuch



CultureCoin®

Rev. 11.0
Revisionsdatum 31.07.2026
Rx only (Nur auf ärztliche Verordnung)

CE 0123

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

Für technischen Service wenden Sie sich bitte an:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Litauen
Tel. +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
Tel. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757
www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Rest der Welt

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

Copyright-Informationen

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

Achtung: Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines zugelassenen medizinischen Fachpersonals verkauft werden.

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

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

Auspacken und Überprüfen

Befolgen Sie bei der Entgegennahme des Medizinprodukts die üblichen Verfahren. Prüfen Sie den Versandkarton auf Beschädigungen. Wird ein Schaden festgestellt, packen Sie das Medizinprodukt nicht aus. Benachrichtigen Sie das Transportunternehmen und bitten Sie um die Anwesenheit eines Vertreters, während das Medizinprodukt ausgepackt wird. Es gibt keine besonderen Anleitungen zum Auspacken, aber achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt beim Auspacken nicht beschädigt wird. Überprüfen Sie das Medizinprodukt auf physische Schäden wie verbogene oder gebrochene Teile, Dellen oder Kratzer.

Schadensfälle

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

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

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Rückerstattungen & Gutschriften

Bitte beachten Sie, dass nur sterilisierte Produkte (Produkte, die mit einer eindeutigen Seriennummer gekennzeichnet sind) und Zubehör für teilweise Rückerstattungen und/oder Gutschriften in Frage kommen. Das *Rückgabeverfahren* muss eingehalten werden.

Rückgabeverfahren

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

Wiedereinlagerungsgebühren

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

Zertifizierung

Dieses Medizinprodukt wurde gründlich getestet/geprüft und entspricht bei der Auslieferung ab Werk den Herstellungsspezifikationen von Esco Medical Technologies, UAB.

Gewährleistung und Produktsupport

Esco Medical Technologies, UAB garantiert, dass dieses Medizinprodukt bei regelmäßiger Verwendung und Wartung bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verwendungsdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Während der Garantiezeit ersetzt Esco Medical Technologies, UAB ein Produkt, das sich als defekt erweist, kostenlos, vorausgesetzt, Sie senden das Produkt an Esco Medical Technologies, UAB zurück (Versand, Zoll, Maklergebühren und Steuern sind im Voraus zu bezahlen). Alle anfallenden Transportkosten liegen in der Verantwortung des Käufers und sind nicht in dieser Garantie enthalten. Diese Garantie erstreckt sich nur auf den Erstkäufer. Sie deckt keine Schäden ab, die durch Missbrauch, Vernachlässigung, Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch oder als Folge von Wartung oder Änderung durch andere Parteien als Esco Medical Technologies, UAB entstanden sind.

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FÜR FOLGESCHÄDEN HAFTBAR.

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

- Beschädigung beim Transport oder beim Bewegen des Medizinprodukts
- Unfall, Abänderung, Missbrauch oder Fehlgebrauch des Medizinprodukts
- Feuer, Wasserschäden, Diebstahl, Krieg, Aufruhr, Feindseligkeit, höhere Gewalt wie Wirbelstürme, Überschwemmungen usw.

Nur CultureCoin® ist durch diese Garantie abgedeckt, wenn die Verpackung während der Lagerung und des Transports nicht beschädigt wurde.

PHYSISCHE SCHÄDEN, DIE DURCH UNSACHGEMÄSSEN GEBRAUCH ODER PHYSISCHEN MISSBRAUCH VERURSACHT WURDEN, WERDEN NICHT VON DER GEWÄHRLEISTUNG ABGEDECKT.

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

Wenn Sie das Medizinprodukt zur Untersuchung an Esco Medical Technologies, UAB zurücksenden, empfehlen wir, den Original-Versandschaum und -behälter zu verwenden. Wenn die Originalverpackungsmaterialien nicht vorhanden sind, empfehlen wir die folgende Anleitung zum Wiederverpacken:

- Verwenden Sie doppelwandigen Karton mit ausreichender Festigkeit für das zu versendende Gewicht. Im Versandkarton darf kein Platz für das Medizinprodukt frei sein, da es sich sonst bewegen und möglicherweise beschädigt werden kann
- Wird ein einzelnes Medizinprodukt versandt, kann ein Umschlag mit einer angepassten Luftpolstertasche verwendet werden

Esco Medical Technologies, UAB, übernimmt keine Verantwortung für verloren gegangene Sendungen oder Medizinprodukte, die durch unsachgemäße Verpackung oder Handhabung beschädigt werden. Alle Sendungen mit Garantieansprüchen müssen frachtfrei erfolgen (Fracht, Zoll, Maklergebühren und Steuern). Rücksendungen ohne RMA-Nummer werden nicht angenommen. Bitte wenden Sie sich an Esco Medical Technologies, UAB, um eine RMA-Nummer zu erhalten und Hilfe bei der Versand-/Zolldokumentation zu bekommen.

Garantieausschluss

Mit CultureCoin®-Schalen können nur Personen arbeiten, die eine formale Ausbildung in einem relevanten Bereich des Gesundheitswesens oder einer medizinischen Disziplin haben. Wenn dieses Medizinprodukt von anderen Personen verwendet wird, übernimmt Esco Medical Technologies, UAB keine Verantwortung für Schäden an Benutzern, Patienten und Eigentum.

Wenn eine Primärverpackung von CultureCoin® vor dem Öffnen beschädigt wird, übernimmt Esco Medical Technologies, UAB keine Verantwortung für Schäden an Benutzern, Patienten und Eigentum.

WARNUNG

Esco Medical Technologies, UAB übernimmt keine Verantwortung für mögliche Verletzungen und Nebenwirkungen, die durch nicht autorisierte Änderungen an den Geräten entstehen.

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

DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEINE VOM BENUTZER ZU WARTENDEN KOMPONENTEN.

Inhaltsverzeichnis

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden 8

2 Sicherheitswarnung 8

3 Bestimmungsgemäßer Zweck/Verwendung 8

4 Über das Produkt 9

5 Transport, Lagerung und Entsorgung 10

5.1 Transportanforderungen 10

5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung 11

5.3 Entsorgung 11

6 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen 11

7 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise 14

7.1 Vor der Verwendung 14

7.2 Während der Verwendung 14

7.3 Nach der Verwendung 15

8 Kulturmodus 15

9 Übersicht 15

10 Gebrauchsanweisung 16

10.1 CultureCoin®-Platzierung in der Kammer 16

10.2 Abnehmen des CultureCoin®-Deckels 17

10.3 Illustrierte Gebrauchsanweisung 18

10.4 pH-Messung 19

10.5 Schreibfläche auf CultureCoin® und dem Deckel 19

11 Fehlerbehebung durch den Benutzer 20

12 Spezifikationen 20

13 Andere Länder 21

13.1 Schweiz 21

14 Meldung von schweren Vorfällen 21

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden

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

Digitale Version des englischsprachigen Benutzerhandbuchs und alle übersetzten Versionen sind auf unserer Website www.esco-medical.com verfügbar.

Führen Sie einfach die folgenden Schritte aus, um dieses Benutzerhandbuch zu finden:

1. Klicken Sie im Navigationsmenü auf die Registerkarte „Produkte“.
2. Scrollen Sie nach unten und wählen Sie „CultureCoin® - Embryokulturschale für den MIRI® TL“.
3. Scrollen Sie weiter nach unten, um den Abschnitt „Literatur & Ressourcen“ zu finden.
4. Klicken Sie auf die Registerkarte „Informationen für Benutzer“.

2 Sicherheitswarnung

- Jede Person, die mit, an oder in der Nähe dieses Geräts arbeitet, sollte dieses Handbuch lesen. Wenn Sie die Anweisungen in dieser Dokumentation nicht lesen, verstehen und befolgen, kann dies zu Schäden am Gerät, Verletzungen des Bedienpersonals und/oder einer schlechten Geräteleistung führen.
- Die Verwendung von gefährlichen Stoffen in diesem Gerät muss von einem Industriehygieniker, Sicherheitsbeauftragten oder einer anderen entsprechend qualifizierten Person überwacht werden.
- In diesem Handbuch werden wichtige sicherheitsrelevante Punkte mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet:

HINWEIS

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

WARNUNG

Seien Sie vorsichtig.

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

3 Bestimmungsgemäßer Zweck/Verwendung

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

4 Über das Produkt

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

Außerhalb des Kulturbereichs ist eine große Vertiefung für die pH-Messung vorgesehen, ohne die kultivierten Proben zu beeinflussen. Die Schale hat einen flachen Boden, daher ist sie ideal für die Wärmeübertragung von unten.

Der Deckel wird auf der Schale angebracht und bedeckt die gesamte Oberseite vollständig. Der Benutzer greift die Schale während der Handhabung nur, indem er auf die Grifflippen der Schale drückt, ohne das Risiko, die Schale zu verlieren, indem er sich nur am Deckel festhält – wie es bei allen traditionell gestalteten Schalen der Fall sein kann.

Wirkungsweise: Esco Medical CultureCoin® wurde entwickelt, um ein sicheres und zweckmäßiges Umfeld für die Behandlung von Unfruchtbarkeitsproblemen von Patienten zu gewährleisten und die Empfängnis eines Kindes zu unterstützen. Das Wachstum von Embryonen im CultureCoin® wird durch die Verwendung von spezifischem, nicht-toxischem Kunststoff für die Fruchtbarkeit oder Reproduktionsfunktion, Medien, die eine nährende Umgebung bieten, und den Mehrraum-IVF-Inkubator der MIRI® TL-Familie, der eine stabile Umgebungstemperatur und Gaskonzentration schafft und aufrechterhält, erreicht.

Funktionsweise des Geräts: CultureCoin® ist ausschließlich für die Kultivierung von Zellen in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie von Esco Medical Technologies für einen Zeitraum von bis zu 6 Tagen vorgesehen. Das Fassungsvermögen der Tröpfchen in den Inkubationsvertiefungen beträgt 25 µl. Eine solche Menge an Medien ist ausreichend für die Zellentwicklung während eines solchen Zeitraums. Eine hohe Wand umgibt den Tröpfchenbereich, um genügend Platz für eine Ölschicht zu gewährleisten, die das Medium vor Verdunstung schützt. Die Inkubationsvertiefungen befinden sich in einer Reihe, auf gleicher Höhe und im exakten Abstand zwischen den Vertiefungszentren. Sie passt perfekt zum Design der Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie, bei denen sich die Kamera unter dem CultureCoin® entlang der Inkubationsvertiefungen bewegt.

Die CultureCoin®-Schalen sind einzeln verpackt. Die Packung enthält 25 Schalen.

Modellcode: MRI-CC. Ref. Nr.: 1821493.

Nur Personen mit einer formalen Ausbildung in einem relevanten Bereich des Gesundheitswesens oder einer medizinischen Disziplin können mit CultureCoin®-Schalen arbeiten.

Esco Medical CultureCoin® wird für Patienten mit *In-vitro*-Fertilisation (IVF) verwendet. Die Patientinnen sind Frauen im gebärfähigen Alter, die Probleme mit ihrer Fruchtbarkeit haben. Die vorgesehene Zielgruppenindikation ist die IVF-Behandlung. Es gibt keine Kontraindikationen für die vorgesehene Zielgruppe.

CultureCoin® ist ein Medizinprodukt, das zur Anwendung bei einer Patientin während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist. Es ist nicht dazu bestimmt, wiederaufbereitet (gereinigt, desinfiziert/sterilisiert) und bei einer anderen Patientin verwendet zu werden.

CultureCoin® kann nur mit den Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie und den speziell für die IVF-Behandlung entwickelten sequentiellen Medien verwendet werden. CultureCoin® kann nicht mit nicht-medizinischen Produkten und anderen Medien verwendet werden, die nicht für die IVF-Behandlung bestimmt sind.

Das Gerät wird im Rahmen eines vollständig EU-zertifizierten 13485 ISO-Qualitätsmanagementsystems hergestellt.

Das Produkt entspricht auch den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 in Bezug auf Medizinprodukte und wird gemäß Regel II als Gerät der Klasse IIa eingestuft.

Persönliche Schutzausrüstung (89/686/EEC) und die Maschinenrichtlinie (2006/42/EC) sind für CultureCoin® nicht anwendbar. Darüber hinaus enthält CultureCoin® keine medizinische Substanz, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

5 Transport, Lagerung und Entsorgung

5.1 Transportanforderungen

CultureCoin®-Schalen sind in einem Tyvek LTS1025 100 × 250-Beutel verpackt. Die verpackten Schalen zu je 25 Stück werden zusammen mit einem gedruckten Flyer mit Verweis auf das Benutzerhandbuch in weißen Schachteln verpackt.

Bei sichtbaren Schäden ist eine Sichtprüfung durchzuführen. Wenn keine Schäden festgestellt werden, können die CultureCoin®-Schalen für den Transport vorbereitet werden.

Diese Etiketten sollten auf die Schachtel geklebt werden:

- Etikett mit Handhabungssymbolen, Chargennummer und gekennzeichnetem Verpackungsdatum.
- Bestrahlungsindikator.

5.2 Anforderungen an die Lager- und Betriebsumgebung

Das Gerät darf nur unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Das Produkt kann zwei Jahre lang gelagert werden.
- Das Gerät kann bei Temperaturen zwischen +15 °C und +25 °C gelagert werden.
- Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist.
- Trocken halten.

⚠ **In den Begleitdokumenten finden Sie wichtige sicherheitsrelevante Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Gerät selbst angezeigt werden können.**

⚠ **Das Gerät sollte nicht in der Nähe von Fenstern aufgestellt oder betrieben werden.**

5.3 Entsorgung

Das Produkt ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

⚠ **Das Gerät wurde möglicherweise zur Behandlung und Verarbeitung infektiöser Substanzen verwendet. Daher können das Gerät und die Gerätekomponenten kontaminiert sein. Das Gerät muss vor der Entsorgung desinfiziert oder dekontaminiert werden.**

6 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen

Tabelle 6.1 Produktinformationsetiketten

Etikett	Beschreibung
CE 0123	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle

Etikett	Beschreibung
	Modellreferenznummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktidentifikation
	Temperaturgrenze
	Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten
	Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist.
	Rx only (Nur auf ärztliche Verordnung)
	Medizinisches Gerät
	Trocken halten

Etikett	Beschreibung
	Haltbarkeitsdatum
	Pyrogenfrei
	Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Name und Anschrift des Herstellers
	Sterilbarrieresystem
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Beachten Sie die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
	Anzahl der Schalen

7 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise

7.1 Vor der Verwendung

1. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenden Sie sich an Esco Medical Technologies oder den lokalen Vertreter.
2. Bewahren Sie diese Anleitung immer so auf, dass sie leicht zugänglich ist.

⚠ **Nur Personen mit einer formalen Ausbildung in einem relevanten Bereich des Gesundheitswesens oder einer medizinischen Disziplin können mit CultureCoin®-Schalen arbeiten.**

Eine grundlegende Schulung zur Verwendung von CultureCoin® mit den Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie wird zusammen mit der Installation der Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie angeboten.

7.2 Während der Verwendung

1. Verwenden Sie das Gerät nur für den unter bestimmungsgemäßer Verwendung aufgeführten Zweck.
2. Die Schalen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte versuchen Sie nicht, diese zu reinigen und wiederzuverwenden.
3. Nur für die Verwendung von Kulturmedien auf Wasserbasis, Mineral- oder Paraffinöl.
4. Verwenden Sie dieses Produkt nicht in den Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie bei Temperaturen über 40,0 °C.

Funktionen im Zusammenhang mit der SICHERHEIT:

- Identifizierung der richtigen Schale;
- Nehmen und Heben der Schale;
- Vermeidung von Kreuzkontaminationen;
- die richtige Platzierung des Embryos.

☞ **Weitere Informationen zur ordnungsgemäßen Verwendung von CultureCoin® finden Sie in Abschnitt „10 Gebrauchsanweisung“ und den folgenden Unterabschnitten dieses Handbuchs.**

7.3 Nach der Verwendung

Wenn die Schale zur Lagerung/Inkubation biologischer Proben verwendet wurde, sollte sie gemäß den im Land des Benutzers geltenden Gesetzen und Verfahren als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

8 Kulturmodus

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

9 Übersicht

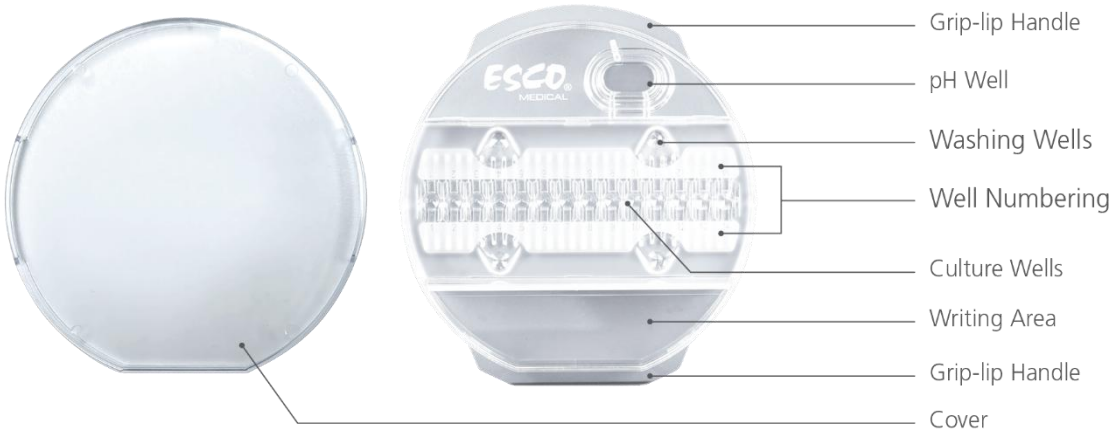


Abbildung 9.1 CultureCoin® Übersicht

Die CultureCoin®-Schale besteht aus 2 Teilen:

- CultureCoin®-Schale (1).
- Deckel (2), der den gesamten CultureCoin®-Bereich abdeckt.



Abbildung 9.2 Teile der CultureCoin®-Schale

10 Gebrauchsanweisung

1. Packen Sie sowohl den Deckel als auch die Schale in einer aseptischen Umgebung aus.
2. Lassen Sie die Schalen mit aufgesetzten Deckeln 12 Stunden (über Nacht) zum Ausgasen in der aseptischen Umgebung stehen.
3. Erwärmen Sie die Schalen auf einem Heiztisch oder einem Inkubator, bevor Sie sie mit Medien füllen.
4. Füllen Sie alle Kulturvertiefungen mit ca. 25 µl vorkultiviertem, äquilibriertem Kulturmedium in einer aseptischen Umgebung.
5. Das Befüllen der Waschvertiefungen ist optional. Eine Waschvertiefung fasst etwa 23 µl. Sie können für Zellmanipulationen, Waschmedien oder Ersatzmedien verwendet werden.
6. Prüfen Sie unter einem Mikroskop auf sichtbare Luftblasen und entfernen Sie diese mit einer Abstreiferspitze.
7. Füllen Sie den Ölbereich mit einer zusammenhängenden Schicht aus geeignetem Mineral- oder Paraffinöl, um die Kulturmedien zu bedecken. Die empfohlene Menge beträgt 6 ml. Nicht überfüllen
8. Setzen Sie den Deckel auf die Schale und lassen Sie diese für 4 Stunden zur Äquilibrierung im CO_2-Inkubator stehen (ein befeuchteter Inkubator ist vorzuziehen).
9. Prüfen Sie nach der Äquilibrierung auf Luftblasen in den Kulturvertiefungen. Entfernen Sie eventuelle Blasen mit einer Abstreiferspitze.
10. Legen Sie die Embryonen in die Kulturvertiefungen. Achten Sie darauf, dass die Embryonen sehr genau in der Mitte der Kultivierungsmulde liegen und nicht an der Seitenschräge.
11. Füllen Sie die pH-Vertiefung optional mit Kulturmedium bis zur untersten Stufe (empfohlenes Volumen – 350 µl) der pH-Vertiefung und bedecken Sie sie mit einem Ölüberzug (empfohlenes Volumen – 150 µl).
12. Setzen Sie den CultureCoin®-Deckel auf.
13. Legen Sie den CultureCoin® in den Mehrraum-IVF-Inkubator der MIRI® TL-Familie, wie im Abschnitt 10.1 unten beschrieben.

10.1 CultureCoin®-Platzierung in der Kammer

Bevor Sie den Zeitraffer starten, müssen Sie den CultureCoin® korrekt in die Kammer legen. Um die korrekte Position von CultureCoin® sicherzustellen (damit die Kamera alle Kulturvertiefungen identifizieren kann), platzieren Sie die CultureCoin® an ihrer Stelle und sichern Sie ihre Position, indem Sie sie nach unten und in Ihre Richtung und dann zum linken Rand drücken.

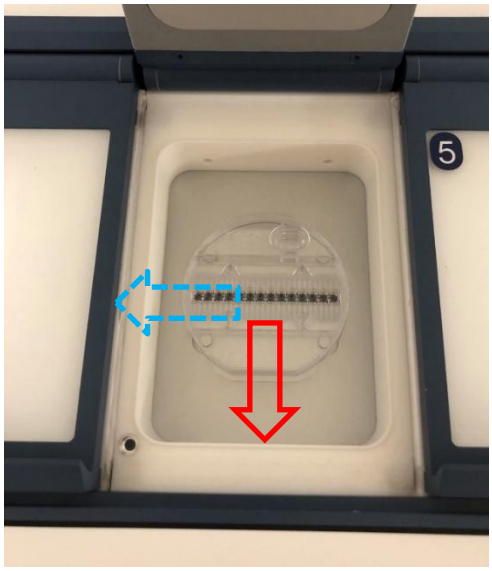


Abbildung 10.1 Positionieren der CultureCoin® in der Kammer

10.2 Abnehmen des CultureCoin®-Deckels

Der CultureCoin®-Deckel kann sich in geschlossenem Zustand kaum bewegen, aber während des Transports kann sich der Deckel leicht bewegen. Der Deckel kann sich auf der CultureCoin® ein wenig drehen und an den Schalenrändern hängen bleiben. Infolgedessen kann es schwieriger sein, sie zu öffnen.

Für das Öffnen des CultureCoin®-Deckels in diesem Fall ist eine spezielle Vorgehensweise erforderlich. Halten Sie die Schale an der Grifflippe fest und heben Sie den Deckel an der Aussparungskante an.

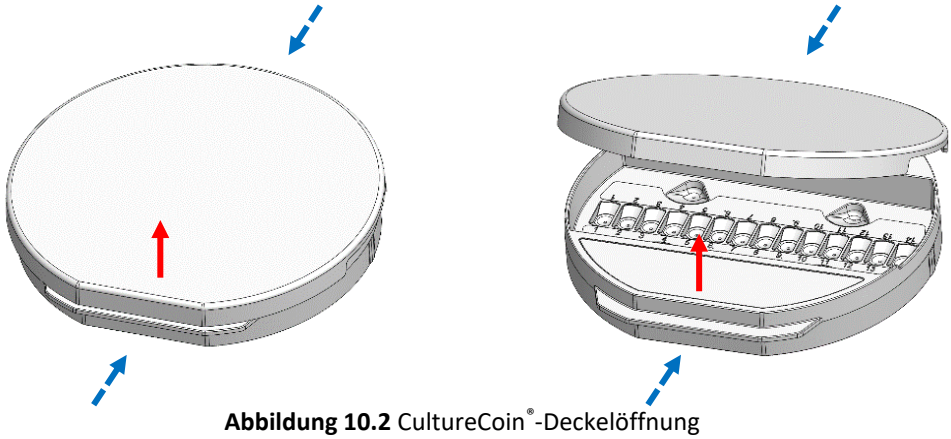


Abbildung 10.2 CultureCoin®-Deckelöffnung

Bitte drehen Sie den Deckel der CultureCoin® nicht, da er sonst verschlossen wird und sich noch schwerer öffnen lässt.

10.3 Illustrierte Gebrauchsanweisung

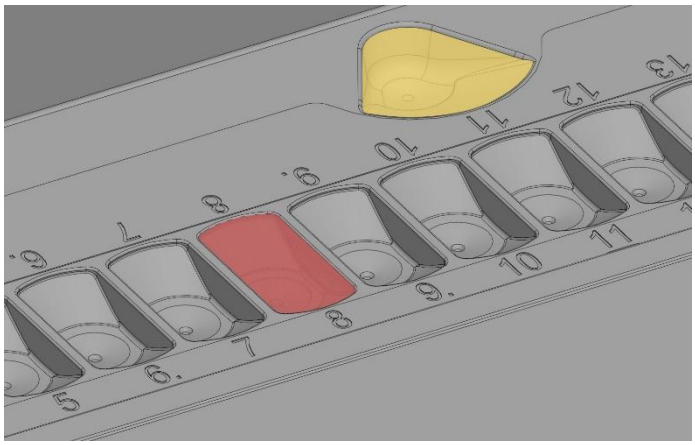


Abbildung 10.3 Die Kulturvertiefung (rot markiert) und die Waschvertiefung (gelb markiert)

Jede der 14 Kulturvertiefungen ist mit ca. 25 µl Kulturmedium gefüllt. Der Embryo wird, wie in Abbildung 10.4 gezeigt, auf den Boden des Kulturbereichs gelegt.

Die Waschvertiefungen können auch mit 23 µl Kulturmedium gefüllt werden, dies ist jedoch keine Voraussetzung.

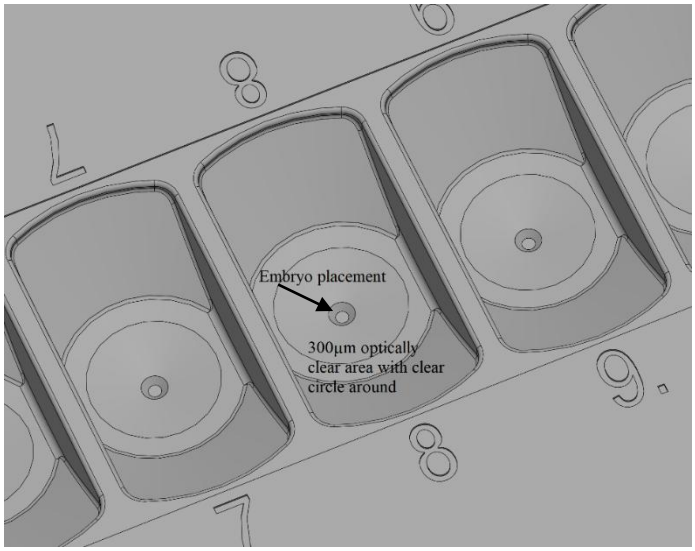


Abbildung 10.4 Embryo-Platzierung im Detail auf der 300 µm optisch freien Fläche

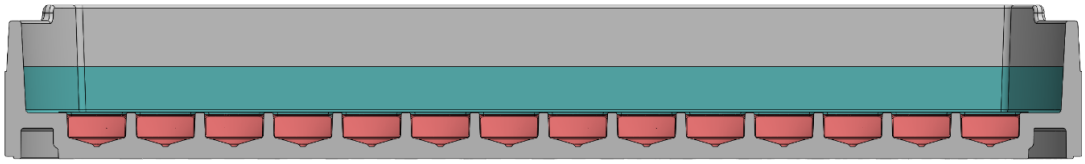


Abbildung 10.5 Die Kulturkammern sind mit einer Schicht aus Mineral- oder Paraffinöl bedeckt und der Deckel ist aufgesetzt

Das Kulturmedium wird in die Kulturvertiefungen (rot markiert) gefüllt, dann wird Öl (blau-grün markiert) hinzugefügt, um den gesamten Kulturbereich zu bedecken.

10.4 pH-Messung

Die Validierung des pH-Werts des Kulturmediums sollte ein Standardverfahren sein. Der CultureCoin® hat eine große Vertiefung außerhalb des Kulturbereichs (Abbildung 9.1). Es ermöglicht sichere und bequeme Stichprobenkontrollen des pH-Wertes, ohne die Kulturvertiefungen zu stören.

Anweisungen zur korrekten Vorbereitung und Durchführung der pH-Messung finden Sie in Abschnitt „18 pH-Messung“ des Benutzerhandbuchs für die MIRI® TL6 und MIRI® TL12 Multikammer-IVF-Inkubatoren.

10.5 Schreibfläche auf CultureCoin® und dem Deckel

Es gibt einen speziellen Bereich, in dem der Benutzer ein Etikett mit den Patientendaten auf die CultureCoin®-Schale schreiben oder anbringen kann. Dieser Bereich ist in Abbildung 10.6 unten rot markiert.

Verwenden Sie nur spezielle Marker, die keine flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) freisetzen.

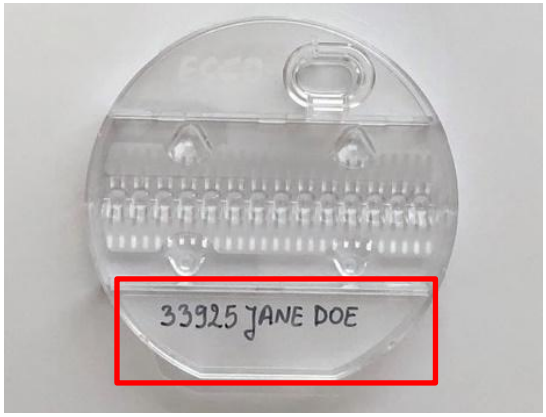


Abbildung 10.6 Markieren Sie immer sowohl den Deckel als auch die Schale

11 Fehlerbehebung durch den Benutzer

Tabelle 11.1 Allgemeine Probleme

Symptom	Ursache	Maßnahme
Die Embryonen treiben zur Seite der Vertiefung.	Die Platzierung des Embryos wird nicht mit ausreichender Genauigkeit durchgeführt.	Üben Sie die richtige Platzierung.
Während der Kultivierung treten Luftblasen auf.	Temperaturunterschiede beim Laden oder falsche Vorgehensweise bei der Blasenentfernung.	Vermeiden Sie Temperaturunterschiede und beachten Sie die richtige Vorgehensweise. Üben Sie das richtige Entfernen von Luftblasen.
	Es werden nicht äquilibrierte Medien verwendet.	Verwenden Sie äquilibrierte Medien.
Das Öl läuft beim Hantieren mit der Schale über.	Es wird zu viel Öl für die Ölüberlagerung unter Kulturvertiefungen verwendet.	Verringern Sie die Ölmenge.

12 Spezifikationen

Tabelle 12.1 CultureCoin®-Spezifikationen

Technische Spezifikationen	CultureCoin®
Gesamtabmessungen (Durchmesser x Höhe)	Ø 71× 10 mm
Gesamtgewicht des CultureCoin®	13,8 g
Deckelgewicht	5,3 g
Gewicht der Schale	8,5 g
Material	Styrol-Methylmethacrylat (SMMA)
Transport- und Lagerbedingungen	• Temperaturbereich +15 bis +25 °C • Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten • Trocken halten
Inkubationstemperaturbereich	28,7 – 40,0 °C
Inkubations-CO_2-Bereich	1,9 – 10,0 %
Inkubations-O_2-Bereich	4,9 – 20,0%
Verfahren zur Sterilisation	Gamma-Bestrahlung
Art und Grenzen der Oberflächenbehandlung	Koronabehandlung (nur Schale)
Haltbarkeit	2 Jahre
Biokompatibilitätstests	1. Mouse Embryo Assay (MEA)-Test mit aufgetauten 1-Zell-Mausembryonen. Akzeptanzkriterien: Mindestens 80 % der Embryonen haben sich bis zum Blastozystenstadium entwickelt. 2. Limulus-Amöbozyten-Lysat (LAL)-Test. Akzeptanzkriterien: < 20 EU/Gerät.

13 Andere Länder

13.1 Schweiz

Das Symbol des autorisierten Vertreters in der Schweiz, CH-REP, ist auf jeder Verkaufseinheit (Verpackungskarton) angebracht.



Abbildung 13.1 Autorisierter Vertreter in der Schweiz

Die E-Mail-Adresse des bevollmächtigten Vertreters in der Schweiz lautet Vigilance@medenvoyglobal.com.

14 Meldung von schweren Vorfällen

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, sollten Esco Medical Technologies, UAB, über die auf der Seite mit den Kontaktinformationen angegebenen Kontakte und die autorisierte Vertretung, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Um einen autorisierten Vertreter zu kontaktieren, lesen Sie bitte den Abschnitt „Andere Länder“ für Ihr Land.