Manuale d’uso



CultureCoin®

Rev. 11.0
Data di revisione 31/07/2026
Solo Rx

CE 0123

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

Per assistenza tecnica, contattare:

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

Nord America
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

Resto del mondo
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

Informazioni sul Copyright

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Tutti i diritti riservati.
Le informazioni contenute in questo manuale e il prodotto allegato sono protetti da copyright e tutti i diritti sono riservati da Esco.
Esco si riserva il diritto di apportare modifiche periodiche di lieve entità alla progettazione senza l'obbligo di comunicare dette modifiche a soggetti o imprese.
Sentinel™ è un marchio registrato di Esco.

Attenzione: Le limitazioni previste dalla legislazione federale consentono la vendita di questo dispositivo esclusivamente su richiesta o su ordine di un medico autorizzato.

Uso consentito solo a professionisti appositamente formati e qualificati. Il dispositivo è venduto con esenzione 21 CFR 801 sottoparte D.

"Il materiale contenuto in questo manuale è fornito solo a scopo informativo. I contenuti e il prodotto descritti in questo manuale (compresi eventuali appendici, addendum, allegati o integrazioni) sono soggetti a modifiche senza preavviso. Esco non rilascia alcuna dichiarazione o garanzia in merito

all'accuratezza delle informazioni contenute in questo manuale. In nessun caso Esco potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni, diretti o consequenziali, derivanti o correlati all'uso di questo manuale."

Disimballaggio e ispezione

Al ricevimento del dispositivo medico, seguire le prassi di ricezione standard. Controllare se il cartone di spedizione presenta danni. Se si riscontrano danni, interrompere il disimballaggio del dispositivo medico. Comunicarlo al vettore e chiedere che un agente sia presente mentre il dispositivo medico viene disimballato. Non ci sono istruzioni speciali per il disimballaggio, tuttavia prestare attenzione a non danneggiare il dispositivo medico durante il disimballaggio. Controllare se il dispositivo medico presenta eventuali danni fisici come parti piegate o rotte, ammaccature o graffi.

Reclami

Il nostro metodo di spedizione abituale è tramite corriere ordinario. Se al momento della consegna si riscontrano danni fisici, conservare tutti i materiali di imballaggio nelle loro condizioni originali e contattare immediatamente il corriere per presentare un reclamo.

Se il dispositivo medico viene consegnato in buone condizioni ma non funziona secondo le specifiche, ovvero se si verificano altri problemi non causati da danni di spedizione, contattare immediatamente il rappresentante commerciale locale o Esco Medical Technologies, UAB.

Termini e condizioni standard

Rimborsi e accrediti

Tenere presente che solo i prodotti e gli accessori sterilizzati (prodotti etichettati con un numero seriale identificativo) sono idonei alla richiesta di un rimborso parziale e/o di un accredito. La *Procedura di reso* deve essere rispettata.

Procedura di reso

Qualsiasi prodotto reso ai fini di rimborso/accredito dev'essere accompagnato da un numero di autorizzazione al reso della merce (Return Material Authorization - RMA), che può essere richiesto al servizio assistenza di Esco Medical Technologies, UAB. Tutti gli articoli resi devono essere inviati in modalità *prepagata* (trasporto, dazi, intermediazione e tasse) alla sede del nostro stabilimento.

Costi di ristoccaggio

I prodotti resi entro 30 giorni dall'acquisto originale sono soggetti a una commissione minima di ristoccaggio pari al 20% del prezzo di listino. A tutti i resi verranno applicati addebiti aggiuntivi per danni e/o parti e accessori mancanti. I prodotti che non sono in perfette condizioni per essere rivenduti "come nuovi" non sono ammissibili per un reso per accredito e verranno restituiti al cliente a proprie spese.

Certificazione

Questo dispositivo medico è stato accuratamente testato/ispezionato ed è risultato conforme alle specifiche di produzione di Esco Medical Technologies, UAB al momento della spedizione dalla fabbrica.

Garanzia e assistenza al prodotto

Esco Medical Technologies, UAB garantisce che questo dispositivo medico è esente da difetti nei materiali e nella lavorazione in condizioni di uso e servizio regolari fino alla "data di scadenza" riportata sull'etichetta. Durante il periodo di garanzia, Esco Medical Technologies, UAB provvederà a sostituire gratuitamente un prodotto che si dimostri difettoso, a condizione che il prodotto venga reso (spedizione, dazi, intermediazione e tasse prepagate) a Esco Medical Technologies, UAB. Eventuali spese di trasporto sostenute sono a carico dell'acquirente e non sono incluse nella presente garanzia. La presente garanzia si estende solo all'acquirente originale. Non copre danni derivanti da abuso, negligenza, incidente o uso improprio o risultanti da assistenza o modifica da parte di soggetti diversi da Esco Medical Technologies, UAB

IN NESSUN CASO ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB SARÀ RESPONSABILE PER DANNI CONSEQUENZIALI.

Nessuna garanzia si applica in caso di danni causati da una delle seguenti condizioni:

- Danneggiamento durante il trasporto o durante lo spostamento del dispositivo medico
- Incidenti, alterazioni, deterioramento o uso improprio del dispositivo medico
- Incendi, danni causati dall'acqua, furti, guerre, sommosse, ostilità, calamità naturali come uragani, inondazioni, ecc.

Solo CultureCoin® è coperto ai sensi di questa garanzia se la confezione non viene danneggiata durante conservazione e trasporto.

I DANNI MATERIALI CAUSATI DA USO IMPROPRIO O TRATTAMENTO NON CORRETTO NON SONO COPERTI DALLA GARANZIA.

La presente garanzia conferisce diritti legali specifici e l'utente potrebbe disporre di altri diritti (variabili in base alla provincia, allo stato o al Paese). Questa garanzia è limitata alla riparazione del dispositivo medico in base alle specifiche di Esco Medical Technologies, UAB.

Quando si rende il dispositivo medico a Esco Medical Technologies, UAB per una verifica, si consiglia di spedirlo utilizzando la schiuma e il contenitore di spedizione originali. Se i materiali di imballaggio originali non sono disponibili, consigliamo la seguente guida per il riconfezionamento:

- Utilizzare un cartone a doppia parete sufficientemente resistente da sostenere il peso da spedire. Nella scatola di spedizione del dispositivo medico non può essere lasciato spazio libero; in caso contrario, potrebbe muoversi con conseguenti possibili danni
- In caso di invio di un unico dispositivo medico, può essere utilizzata una busta imbottita adatta allo scopo

Esco Medical Technologies, UAB non potrà essere ritenuta responsabile per spedizioni smarrite o dispositivi medici ricevuti danneggiati a causa di imballaggio o manipolazione impropri. Tutte le spedizioni relative a reclami in garanzia devono essere effettuate su base

prepagata (trasporto, dazi, intermediazione e tasse). Non saranno accettati resi privi di un numero di Autorizzazione al reso della merce ("RMA"). Contattare Esco Medical Technologies, UAB per ottenere un numero RMA e ricevere assistenza nella preparazione della documentazione doganale/di spedizione.

Esclusione di garanzia

Le capsule CultureCoin® possono essere utilizzate solo da persone in possesso di una istruzione accademica in un campo pertinente all'assistenza sanitaria o alla disciplina medica. Se questo dispositivo medico dovesse essere utilizzato da altre persone, Esco Medical Technologies, UAB non si assumerà alcuna responsabilità per danni a utenti, pazienti e proprietà.

Se una confezione primaria di CultureCoin® è danneggiata prima della sua apertura, Esco Medical Technologies, UAB non si assumerà alcuna responsabilità per danni a utenti, pazienti e proprietà.

AVVERTENZA

Esco Medical Technologies, UAB non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali infortuni ed effetti collaterali provocati da modifiche non autorizzate all'apparecchiatura.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB DECLINA TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O APPLICAZIONE.

QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE COMPONENTI RIPARABILI DA PARTE DELL'UTENTE.

Indice

1 Come usare questo manuale 8

2 Avvertenze di sicurezza 8

3 Scopo/uso previsto 8

4 Informazioni sul prodotto 9

5. Trasporto, conservazione e smaltimento 10

5.1 Requisiti per il trasporto 10

5.2 Requisiti dell'ambiente di conservazione e dell'ambiente operativo 11

5.3 Smaltimento 11

6 Simboli ed etichette di sicurezza 11

7 Istruzioni e avvertenze importanti per la sicurezza 14

7.1 Pre-utilizzo 14

7.2 Durante l'uso 14

7.3 Post-utilizzo 14

8 Modalità di coltura 15

9 Panoramica 15

10 Istruzioni per l'uso 15

10.1 Posizionamento della capsula CultureCoin® nella camera 16

10.2 Rimozione del coperchio di CultureCoin® 17

10.3 Istruzioni per l'uso illustrate 18

10.4 Misurazione del pH 19

10.5 Superficie di scrittura su CultureCoin® e sul coperchio 19

11 Risoluzione dei problemi dell'utente 20

12 Specifiche 20

13 Altri stati 21

13.1 Svizzera 21

14 Segnalazione di incidenti gravi 21

1 Come usare questo manuale

Il manuale dev'essere letto dall'inizio alla fine.

La versione digitale del manuale d'uso in inglese e tutte le versioni tradotte disponibili sono reperibili sul nostro sito web www.esco-medical.com.

Per consultare il manuale d'uso, è sufficiente seguire la seguente procedura:

1. Fare clic sulla scheda "Prodotti" nel menu di navigazione.
2. Scorrere verso il basso e selezionare "CultureCoin® - Capsula di coltura embrionale per MIRI® TL".
3. Continuare a scorrere verso il basso per trovare la sezione "Documentazione e risorse".
4. Fare clic sulla scheda "Informazioni per gli utenti".

2 Avvertenze di sicurezza

- Chiunque lavori con, sopra o nelle vicinanze di questa apparecchiatura dovrebbe leggere questo manuale. La mancata lettura, comprensione e osservanza delle istruzioni fornite in questa documentazione può provocare danni all'unità, infortuni al personale operativo e/o prestazioni scadenti dell'apparecchiatura.
- L'impiego di qualsiasi materiale pericoloso in questa apparecchiatura deve essere monitorato da un igienista industriale, un addetto alla sicurezza o altre persone adeguatamente qualificate.
- In questo manuale, i punti importanti relativi alla sicurezza verranno contrassegnati dai seguenti simboli:

NOTA

Viene utilizzata per attirare l'attenzione su un elemento specifico.

AVVERTENZA

Prestare attenzione.

- Se l'apparecchiatura viene utilizzata in un modo non specificato da questo manuale, la protezione fornita da questa apparecchiatura potrebbe essere compromessa.

3 Scopo/uso previsto

Preparazione, conservazione e trasferimento di embrioni umani. Da utilizzare solo con il dispositivo MIRI® TL.

4 Informazioni sul prodotto

Esco Medical CultureCoin® è un recipiente per coltura sterile monouso sviluppato specificamente per l'utilizzo nella fecondazione in vitro (FIV). È costituito da due parti: capsula e coperchio. La capsula può contenere fino a 14 embrioni nella fila di pozzetti di coltura posizionati centralmente. Il pozzetto di coltura presenta un'area di 300 µm otticamente trasparente in cui si trova l'embrione. L'area è ottimizzata per la microscopia. La circonferenza intorno all'area di coltura è trasparente allo scopo di facilitare l'individuazione dell'area all'algoritmo di messa a fuoco automatica durante l'acquisizione di immagini microscopiche. I pozzetti di coltura sono numerati (1 - 14) per una facile localizzazione di ciascun pozzetto da parte dell'utente. Ogni capsula dispone di 4 pozzetti di lavaggio per manipolazione cellulare, mezzi di lavaggio o mezzi di sostituzione.

Al di fuori dell'area di coltura è fornito un pozzetto di grandi dimensioni per misurare il pH senza compromettere i campioni in coltura. Il vassoio ha un fondo piatto, quindi è ideale per il trasferimento di calore dal basso.

Il coperchio è montato sulla parte superiore della capsula e copre completamente l'intera area superiore. L'utente può afferrare la capsula durante la manipolazione solo pizzicando i bordi del labbro di presa della capsula senza il rischio di farla cadere afferrandola solo per il coperchio, come può accadere con tutte le capsule di design tradizionale.

Modalità di azione: CultureCoin® di Esco Medical è stata progettata per garantire un ambiente sicuro, progettato per aiutare a trattare i problemi di infertilità delle pazienti e assisterle nel concepimento di un bambino. La crescita dell'embrione in CultureCoin® viene raggiunta utilizzando una plastica atossica specifica per la fertilità o la funzione riproduttiva, terreni di coltura che forniscono un ambiente favorevole allo sviluppo e l'incubatore multicamera IVF della famiglia MIRI® TL, che crea e mantiene stabili la temperatura e la concentrazione di gas dell'ambiente.

Principi di utilizzo del dispositivo: CultureCoin® è progettato per la coltura di cellule solo negli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL di Esco Medical Technologies, per un periodo non superiore a 6 giorni. Il volume della goccia nei pozzetti di incubazione è 25 µl. Una tale quantità di terreno di coltura è sufficiente per lo sviluppo cellulare durante detto periodo. Un'alta parete circonda l'area della goccia per garantire spazio sufficiente alla copertura d'olio per proteggere i liquidi dall'evaporazione. I pozzetti di incubazione sono disposti su una sola fila, alla stessa altezza e a una distanza esatta l'uno dall'altro, misurata tra il centro dei pozzetti. Si adatta perfettamente al design degli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL, la cui telecamera si sposta sotto CultureCoin® lungo i pozzetti di incubazione.

Le capsule CultureCoin® sono confezionate singolarmente. La scatola contiene 25 capsule.

Codice modello: MRI-CC. N. di riferimento: 1821493.

Le capsule CultureCoin® possono essere utilizzate solo da persone con una formazione accademica in un settore pertinente all'assistenza sanitaria o alla disciplina medica.

CultureCoin® di Esco Medical è utilizzato per le pazienti che ricorrono alla fecondazione *in vitro* (FIV). Le pazienti sono donne in età riproduttiva che presentano problemi di fertilità. La prescrizione prevista per il gruppo target è il trattamento con fecondazione in vitro (FIV). Non sono previste controindicazioni per il gruppo target.

CultureCoin® è un dispositivo medico destinato ad essere usato su una sola paziente durante un unico intervento. Non è destinato a essere ricondizionato (pulito, disinfettato/sterilizzato) e utilizzato per un'altra paziente.

CultureCoin® può essere utilizzato solo con gli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL e con i terreni di coltura sequenziali specificamente progettati per il trattamento IVF. CultureCoin® non può essere utilizzato con dispositivi non medici e altri terreni di coltura non destinati al trattamento IVF.

I dispositivi sono prodotti secondo un sistema completo di gestione della qualità certificato ISO 13485 per l'UE.

Questo prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 2017/745 UE in materia di dispositivi medici ed è classificato come dispositivo di Classe IIa ai sensi della norma II.

Dispositivi di protezione individuale (89/686/CEE) e Direttiva macchine (2006/42/CE) non sono applicabili a CultureCoin®. Inoltre, CultureCoin® non contiene né integra sostanze mediche, inclusi derivati di sangue o plasma umano, tessuti, cellule o loro derivati (di origine umana), o tessuti o cellule di origine animale o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012.

5 Trasporto, conservazione e smaltimento

5.1 Requisiti per il trasporto

La capsule CultureCoin® sono confezionati in buste Tyvek LTS1025 100×250. Le capsule confezionate in lotti da 25 pz. sono inserite in scatole bianche unitamente al foglietto illustrativo stampato con il riferimento al manuale d'uso.

È bene effettuare un'ispezione visiva per verificare la presenza di eventuali danni. Se non viene riscontrato alcun danno, la capsula CultureCoin® imballata può essere preparata per il trasporto.

Le seguenti etichette devono essere attaccate sulla scatola:

- Etichetta con indicazione dei simboli di movimentazione, del numero di lotto e della data di confezionamento.
- Indicatore di irraggiamento.

5.2 Requisiti dell'ambiente di conservazione e dell'ambiente operativo

Il dispositivo può essere conservato esclusivamente alle seguenti condizioni:

- Il dispositivo può essere immagazzinato per due anni.
- Il dispositivo può essere immagazzinato a una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Non utilizzare se il materiale di imballaggio è danneggiato.
- Mantenere in luogo asciutto.

⚠ **Consultare la documentazione di accompagnamento per importanti informazioni relative alla sicurezza, come avvertenze e precauzioni che non possono essere riportate sul dispositivo stesso per vari motivi.**

⚠ **Il dispositivo non dev'essere installato o utilizzato in prossimità di finestre.**

5.3 Smaltimento

Il dispositivo dev'essere smaltito in conformità con le normative locali.

⚠ **Il dispositivo potrebbe essere stato utilizzato per il trattamento e l'elaborazione di sostanze infettive. Pertanto, il dispositivo e i suoi componenti potrebbero essere contaminati. Il dispositivo deve essere disinfettato o decontaminato prima dello smaltimento.**

6 Simboli ed etichette di sicurezza

Tabella 6.1 Etichette contenenti le informazioni sul prodotto

Etichetta	Descrizione
CE 0123	Marchio CE e numero dell'organismo notificato
REF	Numero di riferimento del modello
LOT	Codice del lotto
UDI	Identificativo univoco del dispositivo
	Limiti di temperatura
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Non utilizzare se il materiale di imballaggio è danneggiato
Rx only	Solo Rx
MD	Dispositivo medico
	Mantenere asciutto

Etichetta	Descrizione
	Data di scadenza
	Apirogeno
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Nome e indirizzo del fabbricante
	Sistema a barriera sterile
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Rispettare la direttiva RAEE
	Quantità di capsule

7 Istruzioni e avvertenze importanti per la sicurezza

7.1 Pre-utilizzo

1. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Contattare Esco Medical Technologies o un rappresentante locale.
2. Conservare sempre queste istruzioni in un luogo facilmente accessibile.

⚠ **Le capsule CultureCoin® possono essere utilizzate solo da persone con una formazione accademica in un settore pertinente all'assistenza sanitaria o alla disciplina medica.**

Una formazione di base sulle modalità di utilizzo di CultureCoin® con gli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL viene fornita durante l'installazione degli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL.

7.2 Durante l'uso

1. Utilizzare solo per gli scopi indicati per l'uso previsto.
2. I vassoi sono esclusivamente monouso. Non tentare di pulirli e riutilizzarli.
3. Da usare solo per terreni di coltura a base di acqua, minerali o olio di paraffina.
4. Non utilizzare questo prodotto negli incubatori multicamera IVF della famiglia MIRI® TL a temperature superiori a 40,0° C.

Funzioni relative alla SICUREZZA:

- Identificazione della capsula corretta;
- Presa e sollevamento della capsula;
- Evitare la contaminazione crociata;
- Posizionare l'embrione correttamente.

☞ **Per ulteriori informazioni sull'uso corretto di CultureCoin®, consultare la sezione "10 Istruzioni per l'uso" e le sezioni successive del presente manuale.**

7.3 Post-utilizzo

Se la capsula è stata utilizzata per conservare/incubare campioni biologici, deve essere smaltita come rifiuto a rischio biologico nel rispetto delle leggi e secondo le procedure valide nel Paese di utilizzo.

8 Modalità di coltura

CultureCoin® può essere utilizzato solo per colture con terreni di coltura versati nei pozzetti e con strato di olio sulla superficie. Non possono essere utilizzati per colture libere.

9 Panoramica

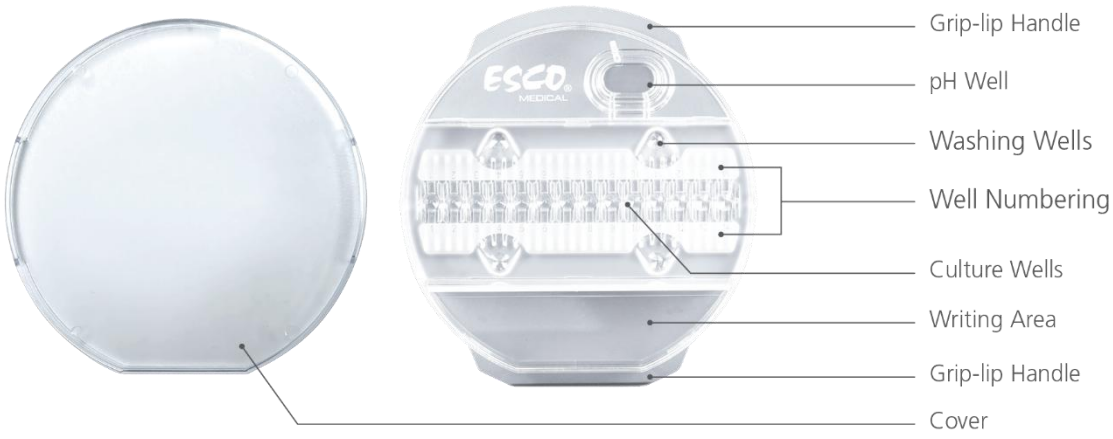


Figura 9.1 Descrizione di CultureCoin®

La capsula CultureCoin® è costituita da 2 parti:

- Capsula CultureCoin® (1).
- Coperchio (2) che copre l'intera area CultureCoin®.



Figura 9.2 Parti della capsula CultureCoin®

10 Istruzioni per l'uso

1. Disimballare sia il coperchio che il vassoio in un ambiente asettico.

2. Lasciare le capsule con i coperchi chiusi in ambiente asettico per 12 ore (per tutta la notte) affinché si verifichi il degassamento.
3. Riscaldare le capsule su un supporto riscaldato o un'incubatrice prima di riempirle con il terreno di coltura.
4. Riempire tutti i pozzetti di coltura con circa 25 µl di terreno di coltura equilibrato precoltivato in un ambiente asettico.
5. Il riempimento dei pozzetti di lavaggio è facoltativo. Un pozzetto di lavaggio contiene circa 23 µl. Possono essere utilizzati per manipolazioni cellulari, mezzi di lavaggio o mezzi di sostituzione.
6. Controllare al microscopio la presenza di eventuali bolle d'aria visibili e rimuoverle con la punta di una pinza.
7. Riempire l'area dell'olio con uno strato confluente di olio minerale o di paraffina adatto per coprire i terreni di coltura. La quantità consigliata è 6 ml. Non riempire eccessivamente.
8. Coprire la capsula con il coperchio e lasciarla riposare per 4 ore nell'incubatore a CO_2 (preferibilmente umidificato) per consentire l'equilibrio.
9. Verificare la presenza di bolle d'aria nei pozzetti di coltura dopo l'equilibratura. Rimuovere eventuali bolle con la punta di una pinza.
10. Caricare gli embrioni nei pozzetti di coltura. Assicurarsi che gli embrioni siano posizionati con estrema precisione al centro del pozzetto di coltura e non sulla parete inclinata laterale.
11. Facoltativamente, riempire il pozzetto pH con terreno di coltura fino al gradino più basso (volume consigliato – 350 µl) del pozzetto pH e coprirlo con uno strato di olio (volume consigliato: 150 µl).
12. Mettere il coperchio CultureCoin®.
13. Inserire CultureCoin® nell'incubatore multicamera IVF della famiglia MIRI® TL come indicato nella sezione 10.1 qui di seguito.

10.1 Posizionamento della capsula CultureCoin® nella camera

Prima di avviare il time-lapse, è fondamentale posizionare correttamente CultureCoin® nella camera. Per garantire la posizione corretta della capsula CultureCoin® (in modo che la telecamera possa identificare tutti i pozzetti di coltura), posizionare CultureCoin® al suo posto e fissarla spingendola verso il basso e verso di sé, quindi verso il bordo sinistro.

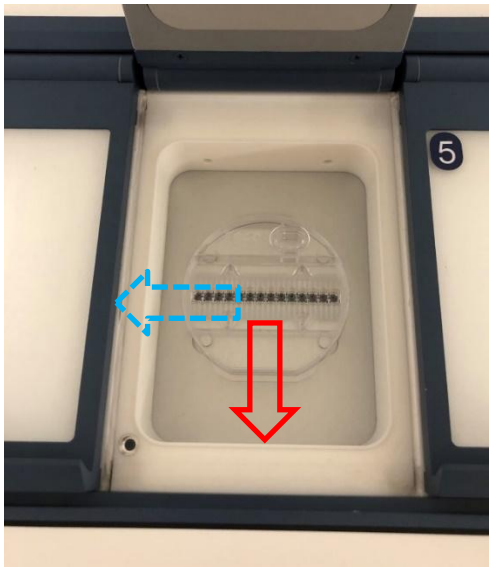


Figura 10.1 Posizionamento di CultureCoin® nella camera

10.2 Rimozione del coperchio di CultureCoin®

Il coperchio di CultureCoin® non ha molta libertà di movimento sulla capsula mentre è chiuso, tuttavia potrebbe muoversi leggermente durante il trasporto. Il coperchio può ruotare leggermente su CultureCoin® e rimanere bloccato sui bordi della capsula. Di conseguenza, l'apertura potrebbe risultare più difficile.

In tal caso, esiste una tecnica specifica per l'apertura del coperchio di CultureCoin®. Tenere la capsula per il labbro di presa e sollevare il coperchio dal bordo tagliato.

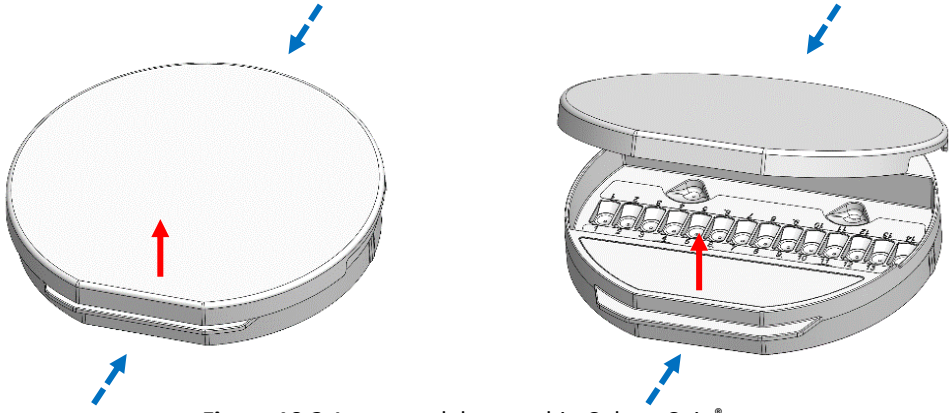


Figura 10.2 Apertura del coperchio CultureCoin®

Non ruotare il coperchio della capsula CultureCoin®, in quanto resterebbe bloccato e diventerebbe più difficile aprirlo.

10.3 Istruzioni per l'uso illustrate

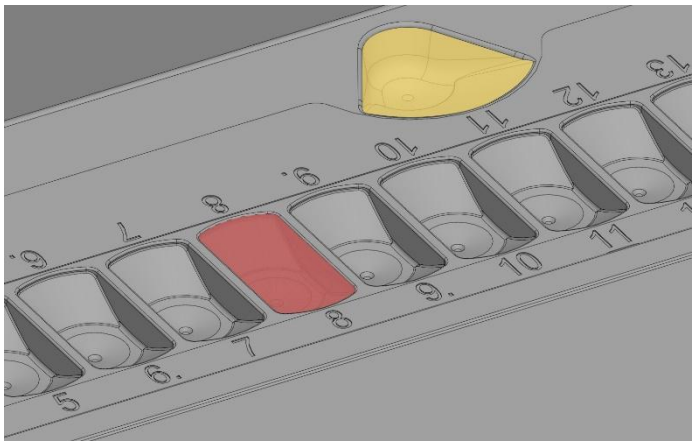


Figura 10.3 Il pozzetto di coltura (contrassegnato in rosso) e il pozzetto di lavaggio (contrassegnato in giallo)

Ciascuno dei 14 pozzetti di coltura viene riempito con circa 25 µl di terreno di coltura. L'embrione viene posto alla base dell'area di coltura, come mostrato in Figura 10.4.

I pozzetti di lavaggio possono anche essere riempiti con circa 23 µl di terreno di coltura, ma non è indispensabile.

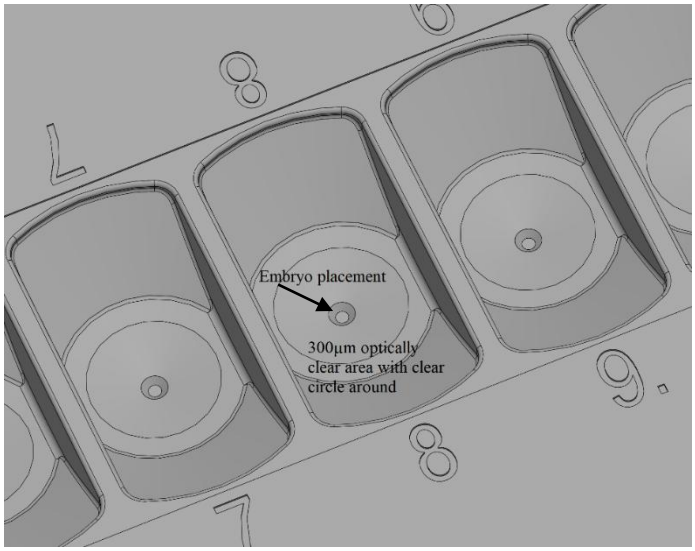


Figura 10.4 Dettaglio sul posizionamento degli embrioni in un'area otticamente trasparente di 300 µm

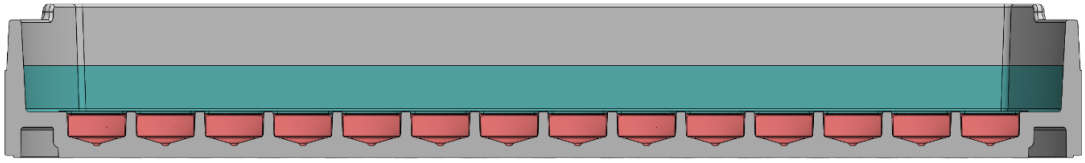


Figura 10.5 I pozzetti di coltura vengono coperti con uno strato di olio minerale o di paraffina e sopra di essi viene posto il coperchio

I pozzetti di coltura vengono riempiti con terreno di coltura (contrassegnato in rosso), quindi viene aggiunto olio (contrassegnato in blu-verde) per coprire l'intera area di coltura.

10.4 Misurazione del pH

La convalida del pH dei terreni di coltura dovrebbe essere una procedura standard. CultureCoin® ha un pozzetto di grandi dimensioni all'esterno dell'area di coltura (Figura 9.1). Questo rende possibile effettuare controlli a campione in modo sicuro e conveniente sul livello di pH senza disturbare i pozzetti di coltura.

Fare riferimento alla sezione "18 Misurazione del pH" del Manuale d'uso degli incubatori IVF multicamera MIRI® TL6 e MIRI® TL12 per istruzioni su come preparare correttamente ed eseguire la procedura di misurazione del pH.

10.5 Superficie di scrittura su CultureCoin® e sul coperchio

È presente un'area dedicata in cui l'utente può scrivere o apporre un'etichetta con i dati del paziente sull'area della capsula CultureCoin® contrassegnata in rosso nella Figura 10.6 qui di seguito.

Utilizzare solo marcatori speciali che non rilasciano composti organici volatili (COV).

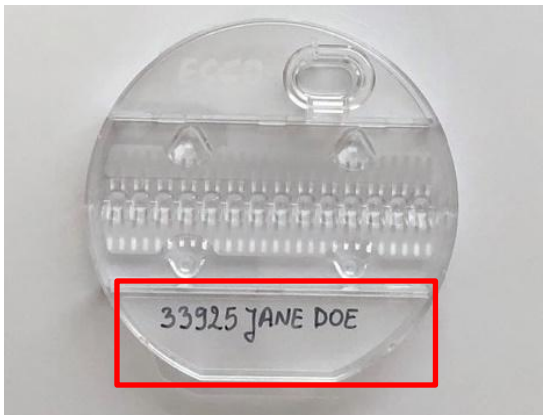


Figura 10.6 Contrassegnare sempre sia il coperchio che il vassoio

11 Risoluzione dei problemi dell'utente

Tabella 11.1 Problemi generici

Sintomo	Causa	Azione
Gli embrioni si spostano a lato del pozzetto.	Il posizionamento dell'embrione non è stato eseguito con sufficiente precisione.	Fare pratica per un posizionamento corretto.
Durante la coltura possono comparire bolle d'aria.	Differenze di temperatura durante il caricamento o procedura errata per la rimozione delle bolle.	Evitare differenze di temperatura e seguire la procedura corretta. Fare pratica per una corretta rimozione delle bolle.
	Il terreno utilizzato non è equilibrato.	Utilizzare terreno equilibrato.
L'olio trabocca durante la manipolazione della capsula.	È stato utilizzato troppo olio nello strato di olio sotto i pozzetti di coltura.	Ridurre il volume dell'olio.

12 Specifiche

Tabella 12.1 Specifiche di CultureCoin®

Specifiche tecniche	CultureCoin®
Dimensioni complessive (diametro x altezza)	Ø 71 × 10 mm
Peso totale di CultureCoin®	13,8 grammi
Peso del coperchio	5,3 grammi
Peso della capsula	8,5 grammi
Materiale	Stirene metilmetacrilato (SMMA)
Condizioni di trasporto e conservazione	• Intervallo di temperatura +15 – +25 °C • Tenere lontano dalla luce solare diretta • Mantenere asciutto
Intervallo di temperatura di incubazione	28,7 – 40,0 °C
Intervallo di CO_2 di incubazione	1,9 – 10,0%
Intervallo di O_2 di incubazione	4,9 – 20,0%
Metodo di sterilizzazione	Irradiazione gamma
Tipo di trattamento superficiale e limiti	Trattato con effetto Corona (solo capsula)
Scadenza	2 anni
Test di biocompatibilità	1. Test dell'embrione di topo (MEA) con embrioni di topo da 1 cellula scongelati. Criteri di accettazione: almeno l'80% degli embrioni si è sviluppato allo stadio di blastocisti. 2. Test del lisato di amebociti di Limulus (LAL). Criteri di accettazione: < 20 EU/dispositivo.

13 Altri stati

13.1 Svizzera

Il simbolo del rappresentante autorizzato per la Svizzera CH-REP è apposto su ogni unità di vendita (scatola di imballaggio).



Figura 13.1 Rappresentante autorizzato per la Svizzera

L'e-mail di contatto del Rappresentante autorizzato per la Svizzera è “Vigilance@medenvoyglobal.com”.

14 Segnalazione di incidenti gravi

In caso di incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo, questi devono essere segnalati a Esco Medical Technologies, UAB, tramite i contatti elencati nella pagina delle informazioni di contatto e il Rappresentante autorizzato della zona in cui si trova l'utente e/o la paziente.

Per contattare un Rappresentante autorizzato, consultare la sezione “Altri Stati” corrispondente alla propria Nazione.