Manual del usuario



CultureCoin®

Rev. 11.0
Fecha de revisión 31/07/2026
Solamente 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

Para ponerse en contacto con el Servicio Técnico:

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

Norteamérica

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

Resto del mundo

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

Información sobre los derechos de autor

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Todos los derechos reservados.
La información de este manual y el producto que lo acompaña tienen derechos de autor, y todos los derechos se reservan a Esco.
Esco se reserva el derecho a realizar periódicamente cambios de diseño poco importantes sin tener la obligación de comunicar dicho cambio a ninguna persona o entidad.
Sentinel™ es una marca comercial registrada de Esco.

Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a un profesional sanitario autorizado o bajo su prescripción.

Solo debe usarlo un profesional formado y cualificado. El dispositivo se vende con la excepción indicada en el Subapartado D del artículo 21 de la Ley 801 del Código de legislación federal estadounidense (CFR por sus siglas en inglés).

"El material de este manual se proporciona solamente con fines informativos. El contenido y el producto descrito en este manual (incluyendo todos los anexos, adendas, adjuntos o inclusiones) está sujeto a cambios sin previo aviso. Esco no se hace responsable ni garantiza la precisión de la información contenida en este manual. En ningún caso Esco se considerará responsable de cualquier daño, directo o indirecto, que resulte del uso de este manual o esté relacionado con el mismo".

Desembalaje e inspección

Siga las prácticas de recepción habituales en el momento de la llegada del dispositivo médico. Compruebe que el cartón del embalaje no presente daños. Si parece dañado, deje de desembalar el dispositivo médico. Notifíquelo al transportista y pida que un representante esté presente durante el desembalaje del dispositivo médico. No hay instrucciones de desembalaje especiales, pero tenga cuidado de no dañar el dispositivo médico durante el desembalaje. Examine el dispositivo médico en busca de daños físicos tales como piezas dobladas o rotas, abolladuras o arañazos.

Reclamaciones

Nuestro método de envío rutinario es un transportista normal. Si parece dañado, tras su entrega, guarde todos los materiales de embalaje en su estado original y póngase inmediatamente en contacto con el transportista para presentar una reclamación.

Si el dispositivo médico se entrega en buen estado físico pero no funciona dentro de las especificaciones, o si hay algún otro problema no producido por daños durante el transporte, póngase en contacto inmediatamente con su representante de ventas local o con Esco Medical Technologies, UAB.

Términos y condiciones habituales

Reembolsos y créditos

Tenga en cuenta que solamente los productos fabricados esterilizados (productos marcados con un número de serie diferenciado) y los accesorios son aptos para un reembolso y/o crédito parcial. Se debe seguir el *Procedimiento de devolución*.

Procedimiento de devolución

Todos los productos devueltos para su reembolso/crédito deben ir acompañados de un número de Autorización de Devolución de Material (RMA, por sus siglas en inglés), obtenido del Servicio de atención al cliente de Esco Medical Technologies, UAB. Todos los artículos que se devuelvan deben ser enviados *a portes pagados* (flete, aduana, agentes de importación e impuestos) a la ubicación de nuestra fábrica.

Recargo por reabastecimiento

Los productos devueltos en un plazo de 30 días desde la compra original están sujetos a un recargo mínimo del 20 % sobre el precio neto. Se aplicarán a todas las devoluciones cargos adicionales por piezas y accesorios dañados y/o no incluidos. Los productos que no se encuentran en un estado "como nuevo" y apto para su reventa no son elegibles para la devolución de crédito y se devolverán al cliente a portes debidos.

Certificación

Este dispositivo médico se ha probado/examinado exhaustivamente y cumplía las especificaciones de fabricación de Esco Medical Technologies, UAB en el momento de su envío desde la fábrica.

Garantía y servicio técnico del producto

Esco Medical Technologies, UAB garantiza que este dispositivo médico no presentará defectos de materiales y mano de obra bajo un uso y servicio normales hasta la fecha de "Use by" [Fecha de caducidad] incluida en la etiqueta. Durante el periodo de garantía, Esco Medical Technologies, UAB sustituirá sin coste alguno un producto que se demuestre defectuoso, siempre que el producto se remita (a portes pagados de envío, aduana, agentes de importación e impuestos) a Esco Medical Technologies, UAB. Cualesquiera gastos de transporte incurridos son responsabilidad del comprador y no están incluidos dentro de esta garantía. Esta garantía se extiende solamente al comprador original. No cubre daños derivados de abusos, negligencias, accidentes o usos incorrectos, o que sean resultado de reparaciones o modificaciones realizadas por terceros distintos de Esco Medical Technologies, UAB

EN NINGÚN CASO ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS CONSECUENTES.

No se aplicará garantía alguna cuando las causas del daño sean una de las siguientes:

- Daños durante el tránsito o cuando se desplace el dispositivo médico
- Accidente, alteración, abuso o uso incorrecto del dispositivo médico
- Incendios, daños por agua, robo, vandalismo, hostilidad, eventos de fuerza mayor tales como huracanes, inundaciones, etc.

Solamente CultureCoin® queda cubierto por esta garantía si el paquete no se ha dañado durante el almacenamiento y el transporte.

EL DAÑO FÍSICO PRODUCIDO POR EL USO INCORRECTO O EL ABUSO FÍSICO NO ESTÁ CUBIERTO POR LA GARANTÍA.

Esta garantía le proporciona derechos legales específicos, y es posible que tenga otros derechos, que varían en función de la provincia, del estado o del país. Esta garantía está limitada a la reparación del dispositivo médico según las especificaciones de Esco Medical Technologies, UAB.

Cuando devuelva el dispositivo médico a Esco Medical Technologies, UAB para investigación, le recomendamos que realice el envío usando la espuma y envase de envío originales. Si los materiales de embalaje originales no están disponibles, le recomendamos que siga la siguiente guía para volver a embalar:

- Utilice un cartón de doble capa de resistencia suficiente para el peso enviado. No puede haber espacio libre en la caja de envío con el dispositivo médico; de lo contrario, se moverá y puede causar posibles daños
- En el caso de que se envíe un único dispositivo médico, se puede utilizar un sobre de burbujas adaptado

Esco Medical Technologies, UAB no se responsabilizará de envíos perdidos ni de dispositivos médicos recibidos dañados debido a un embalaje o manipulación inadecuados. Todos los envíos para reclamación de garantía deben hacerse a portes pagados (flete, aduana, agentes de importación e impuestos). No se aceptarán devoluciones sin un número de Autorización de Devolución de Material ("RMA"). Póngase en contacto con Esco Medical Technologies, UAB para obtener un número RMA y recibir ayuda sobre la documentación de envío/aduanas.

Restricción de la garantía

Con las placas de CultureCoin® solamente podrían trabajar personas con educación formal en un campo relevante de las disciplinas sanitarias o médicas. Si este dispositivo médico es utilizado por otra persona, Esco Medical Technologies, UAB no se hace responsable de los daños a los usuarios, a los pacientes y a la propiedad.

Si un envase primario de CultureCoin® se daña antes de abrirlo, Esco Medical Technologies, UAB no se hace responsable de los daños a los usuarios, pacientes y bienes.

ADVERTENCIA

Esco Medical Technologies, UAB no se hará responsable de ninguna posible lesión y efectos secundarios producidos por modificaciones no autorizadas en el equipo.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB RECHAZA EL RESTO DE GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN O APLICACIÓN EN PARTICULAR.

ESTE PRODUCTO NO CONTIENE COMPONENTES QUE PUEDA REPARAR EL USUARIO.

Índice

1 Cómo usar este manual 8

2 Advertencia de seguridad 8

3 Objetivo/Uso previsto 8

4 Acerca del producto 9

5 Transporte, almacenamiento y eliminación 10

5.1 Requisitos de transporte 10

5.2 Requisitos del entorno de almacenamiento y funcionamiento 11

5.3 Eliminación 11

6 Símbolos y etiquetas de seguridad 11

7 Instrucciones y advertencias de seguridad importantes 14

7.1 Antes del uso 14

7.2 Durante el uso 14

7.3 Después del uso 14

8 Modo de cultivo 15

9 Descripción general 15

10 Instrucciones de uso 15

10.1 Colocación de CultureCoin® en la cámara 16

10.2 Cómo retirar la tapa del CultureCoin® 17

10.3 Instrucciones de uso ilustradas 18

10.4 Medición del pH 19

10.5 Área de escritura en la tapa de CultureCoin® 19

11 Resolución de problemas por el usuario 20

12 Especificaciones 20

13 Otros países 21

13.1 Suiza 21

14 Notificación de incidentes graves 21

1 Cómo usar este manual

Está previsto que este manual se lea desde el principio hasta el final.

La versión digital del Manual de usuario en inglés y todas las versiones traducidas disponibles están publicadas en nuestro sitio web www.esco-medical.com.

Para localizar este manual del usuario, siga estos pasos:

1. Haga clic en la pestaña "Products" (Productos) que se encuentra en el menú de navegación.
2. Deslice la página y seleccione "CultureCoin® - Embryo Culture Dish for the MIRI® TL".
3. Siga deslizando la pantalla más hacia abajo hasta encontrar la sección "Literature & Resources".
4. Haga clic en la pestaña "Information for Users".

2 Advertencia de seguridad

- Todas las personas que trabajen, estén cerca, o pasen al lado de este equipo deben leer este manual. Si no se leen, comprenden y siguen las instrucciones proporcionadas en esta documentación, el resultado puede ser el daño de la unidad, producir lesiones al personal que lo utilice, y/u obtener un bajo rendimiento del equipo.
- Un especialista en higiene industrial, encargado de seguridad u otra persona debidamente cualificada supervisará el uso de este equipo con cualesquiera materiales peligrosos.
- En este manual, los puntos importantes relacionados con la seguridad se marcarán con los siguientes símbolos:

NOTA

Se utiliza para dirigir la atención a un elemento específico.

ADVERTENCIA

Precaución de uso.

- Si el equipo se utiliza de una forma no especificada en este manual, la protección proporcionada por este equipo puede quedar afectada negativamente.

3 Objetivo/Uso previsto

Preparar, almacenar y transferir embriones humanos. Para utilizarse exclusivamente con el dispositivo MIRI® TL dispositivo.

4 Acerca del producto

El Esco Medical CultureCoin® es un recipiente de cultivo estéril de un solo uso, específicamente desarrollado para usar en FIV (fecundación in vitro). Consta de dos piezas: placa y tapa. La placa contiene un máximo de 14 embriones en la línea central de los pocillos de cultivo. El pocillo de cultivo presenta un área de 300 µm ópticamente transparente donde se sitúa el embrión. La zona está optimizada para microscopía. Alrededor del área de cultivo hay un círculo transparente cuyo fin es facilitar que un algoritmo de enfoque automático encuentra el área de adquisición de imágenes bajo el microscopio. Los pocillos de cultivo están numerados (1 – 14) para que el usuario pueda localizar fácilmente cada pocillo. La placa tiene 4 pocillos de lavado para manipulaciones de las células, medio de lavado o medio de sustitución.

En el exterior del área de cultivo se proporciona un pocillo grande para medir el pH sin afectar las muestras cultivadas. La placa tiene un fondo plano, por lo que es ideal para la transferencia de calor desde la parte inferior.

La tapa está montada en la parte superior de la placa, cubriendo completamente el área superior. El usuario solamente sujeta la tapa durante la manipulación, pinzándola por los puntos de sujeción de la placa sin el riesgo de que se suelte si se sujeta solamente por la tapa, como puede ser el caso de todas las placas de diseño tradicional.

Modo de acción: Esco Medical CultureCoin® fue diseñado para garantizar un entorno seguro y dedicado para ayudar a tratar los problemas de infertilidad de los pacientes y ayudarles en la concepción de un hijo. El crecimiento embrionario en el CultureCoin® se consigue usando un plástico específico no tóxico para la fertilidad o la función reproductora que proporciona un entorno nutricio, y la familia de incubadoras multicámara FIV MIRI® TL que crea y mantiene estable la temperatura ambiente y la concentración de gases.

Principios de funcionamiento del dispositivo: CultureCoin® está diseñado para cultivar células únicamente en las incubadoras multicámara FIV de la familia MIRI® TL de Esco Medical Technologies durante un periodo de hasta 6 días. La capacidad de las gotículas en los pocillos de incubación es de 25 µl. Esa cantidad de medio es suficiente para el desarrollo de las células durante ese periodo. Una pared alta rodea la zona de las gotículas para garantizar un espacio suficiente para una superposición de aceite que proteja el medio de la evaporación. Los pocillos de incubación están situados en una línea, a la misma altura y manteniendo una distancia exacta entre los centros de los pocillos. Se adapta perfectamente al diseño de las incubadoras multicámara FIV de la familia MIRI® TL, cuya cámara se desplaza bajo CultureCoin® a lo largo de los pocillos de incubación.

Las placas CultureCoin® están embaladas individualmente. La caja de embalaje contiene 25 placas.

Código del modelo: MRI-CC. Ref N.º 1821493.

Solamente las personas que tengan una educación formal en un campo de las disciplinas médicas o sanitarias relevante puede trabajar con las placas CultureCoin®.

Esco Medical CultureCoin® se usa para realizar fertilización *in vitro* (FIV) de pacientes. Las pacientes son mujeres en edad reproductiva que tienen problemas de salud relacionados con la fertilidad. La indicación del grupo objetivo es el tratamiento de FIV. No hay contraindicaciones para el grupo objetivo.

CultureCoin® es un dispositivo médico destinado a su uso en una sola paciente durante un único procedimiento. No está destinado a reprocesamiento (limpieza, desinfección/esterilización) y utilizado en otra paciente.

CultureCoin® solamente puede utilizarse con las incubadoras FIV multicámara de la familia MIRI® TL y los medios secuenciales diseñados específicamente para el tratamiento de FIV. CultureCoin® no puede utilizarse con dispositivos no médicos ni con otros medios no diseñados para el tratamiento de FIV.

El dispositivo está fabricado según el sistema de gestión de calidad 13485 ISO completamente certificado por la Unión Europea (UE).

Este producto también cumple lo estipulado en el Reglamento (UE) 2017/745 relativa a productos sanitarios y se ha clasificado como un dispositivo de Clase IIa según la regla II.

El Equipo de protección personal (89/686/CEE) y la Directiva de máquinas (2006/42/CE) no son aplicables a CultureCoin®. Análogamente, CultureCoin® no contiene ni incorpora: sustancias médicas, incluida la sangre humana o derivado de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; o tejidos o células de origen animal, o sus derivados, tal como se estipula en el Reglamento (UE) N.º 722/2012.

5 Transporte, almacenamiento y eliminación

5.1 Requisitos de transporte

Las placas CultureCoin® están envasadas en bolsas Tyvek LTS1025 de 100×250. Las placas envasadas en paquetes de 25 unidades se colocan en cajas blancas junto con un folleto impreso que hace referencia al manual de usuario.

Se debería realizar una inspección visual en busca de posibles daños. Si no se encuentran daños, las placas CultureCoin® puede prepararse para su transporte.

Las siguientes etiquetas deben estar pegadas en la caja:

- Etiqueta con símbolos de manipulación, número de lote y fecha de embalaje marcada.
- Indicador de irradiación.

5.2 Requisitos del entorno de almacenamiento y funcionamiento

El dispositivo solamente se puede almacenar en las siguientes condiciones:

- El dispositivo puede estar almacenado durante dos años.
- El dispositivo puede almacenarse a temperaturas entre +15 °C y +25 °C.
- Proteger de la luz solar directa.
- No utilizar si el material de embalaje está dañado.
- Mantener seco.

⚠ **Consulte la documentación adjunta para ver la información importante relacionada con la seguridad- tales como advertencias y precauciones que no se puedan presentar sobre el propio dispositivo por diversas razones.**

⚠ **El aparato no debe instalarse ni utilizarse cerca de ventanas.**

5.3 Eliminación

El dispositivo debe desecharse de acuerdo con la normativa local.

⚠ **Es posible que el dispositivo se haya utilizado para tratar y procesar sustancias infecciosas. Por lo tanto, el dispositivo y los componentes del dispositivo pueden estar contaminados. Antes de su eliminación, el dispositivo se debe desinfectar o descontaminar por completo.**

6 Símbolos y etiquetas de seguridad

Tabla 6.1 Etiquetas de información del producto

Etiqueta	Descripción
CE 0123	Marcado CE y número del organismo notificado

Etiqueta	Descripción
	Número de referencia del modelo
	Código de lote
	Identificador único de dispositivo
	Limitación de temperatura
	Proteger de la luz solar directa
	No lo utilice si el material de embalaje está dañado
	Solamente Rx
	Dispositivo médico
	Mantener seco

Etiqueta	Descripción
	Fecha de caducidad
	No pirogénico
	Consulte las instrucciones de uso
	Esterilizado mediante irradiación
	Nombre y dirección del fabricante
	Sistema de barrera estéril
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	Cumplimiento de la RAEE
	Cantidad de placas

7 Instrucciones y advertencias de seguridad importantes

7.1 Antes del uso

1. No utilizar el producto si el embalaje está dañado. Póngase en contacto con Esco Medical Technologies o con el representante local.
2. Guarde siempre estas instrucciones en un lugar de fácil acceso.

⚠ **Solamente las personas que tengan una educación formal en un campo de las disciplinas médicas o sanitarias relevante puede trabajar con las placas CultureCoin®.**

Junto con la instalación de las incubadoras multicámara FIV de la familia MIRI® TL se ofrece una formación básica sobre cómo utilizar CultureCoin® con las incubadoras multicámara FIV de la familia MIRI® TL.

7.2 Durante el uso

1. Utilizar solamente para el fin indicado en el uso previsto.
2. Las placas son exclusivamente de un solo uso. No intente limpiarlas y reutilizarlas.
3. Exclusivamente para usar con medios de cultivo acuosos, aceite mineral o aceite de parafina.
4. No utilice este producto en la familia de incubadoras multicámara FIV MIRI® TL a temperaturas que superen los 40,0 °C.

Funciones relacionadas con la SEGURIDAD:

- Identifique la placa correcta.
- Recoja y levante la placa;
- Evite la contaminación cruzada;
- Coloque el embrión correctamente.

☞ **Consulte la sección “10 Instrucciones de uso” y las siguientes secciones de este manual para obtener más información sobre el uso correcto CultureCoin®.**

7.3 Después del uso

Si la placa se ha utilizado para almacenar/incubar muestras biológicas, debe desecharse como residuo de riesgo biológico de acuerdo con las leyes y procedimientos vigentes en el país del usuario.

8 Modo de cultivo

CultureCoin® se puede usar exclusivamente para cultivar con pocillos llenos de medio de cultivo y superposición de aceite. No se pueden utilizar para cultivo abierto.

9 Descripción general



Figura 9.1 Presentación de CultureCoin®

La placa CultureCoin® consta de 2 partes:

- Placa CultureCoin® (1).
- Tapa (2) que cubre toda la zona del CultureCoin®.



Figura 9.2 Partes de la placa CultureCoin®

10 Instrucciones de uso

1. Desembale la tapa y la placa en un entorno aséptico.

2. Deje las placas sin sus tapas para desgasificarlas en el entorno aséptico durante 12 horas.
3. Caliente las placas sobre una plataforma calefactora o una incubadora antes de llenarlas con medio.
4. Rellene todos los pocillos de cultivo con aproximadamente 25 µl de medio de cultivo equilibrado durante el pre-cultivo en un entorno aséptico.
5. El rellenado de los pocillos de lavado es opcional. Un pocillo de lavado contiene aproximadamente 23 µl. Se pueden utilizar para manipulaciones celulares, medios de lavado o medios de sustitución.
6. Con el microscopio, compruebe la posible presencia de burbujas de aire visibles, y elimínelas con una punta de succión.
7. Llene el área de aceite con una capa confluyente de aceite mineral o aceite de parafina adecuado para cubrir el medio de cultivo. La cantidad recomendada es de 6 ml. No llene en exceso.
8. Ponga la tapa sobre la placa y déjela durante 4 horas para equilibrado en la incubadora de CO_2 (es preferible una incubadora humidificada).
9. Compruebe la presencia de burbujas de aire en los pocillos de cultivo tras el equilibrado. Elimine las posibles burbujas con una punta de succión.
10. Introduzca los embriones en los pocillos de cultivo. Asegúrese de que los embriones se han colocado con precisión en el centro del pocillo de cultivo y no en la pendiente lateral.
11. Opcionalmente, llene el pocillo de pH con medio de cultivo hasta el escalón inferior (volumen recomendado - 350 µl) del pocillo de pH y cúbralo con una superposición de aceite (volumen recomendado - 150 µl).
12. Coloque la tapa CultureCoin®.
13. Introduzca la CultureCoin® dentro de la familia de incubadoras multicámara FIV MIRI® TL como se indica en la sección 10.1º siguiente.

10.1 Colocación de CultureCoin® en la cámara

Antes de iniciar la cámara rápida, es muy importante colocar la CultureCoin® adecuadamente en la cámara. Para garantizar que la CultureCoin® está en la posición correcta (para que la cámara pueda identificar todos los pocillos de cultivo), coloque la CultureCoin® en su lugar y fíjela en su posición empujándola hacia abajo y hacia usted, después hacia el borde izquierdo.

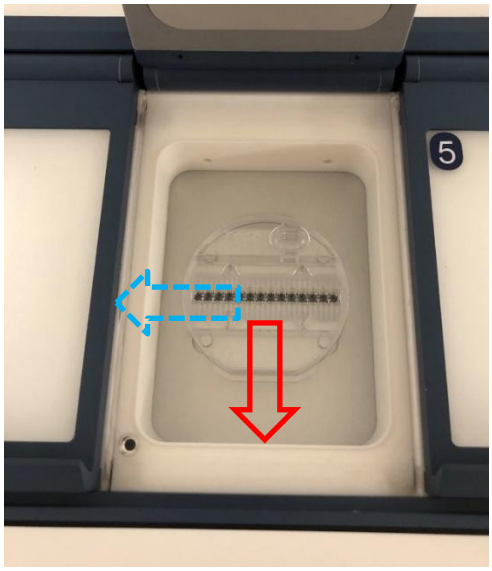


Figura 10.1 Colocación de la CultureCoin® en la cámara

10.2 Cómo retirar la tapa del CultureCoin®

La tapa de CultureCoin® no tiene mucho espacio para moverse en la placa cuando está cerrada, pero puede moverse ligeramente durante el transporte. La tapa puede girar un poco en el CultureCoin® y atascarse en los bordes del plato. Como resultado, puede ser más difícil abrirla.

Existe una técnica específica para abrir la tapa de CultureCoin® en tal caso. Sujete la placa por el punto de sujeción y levante la tapa por el borde recortado.

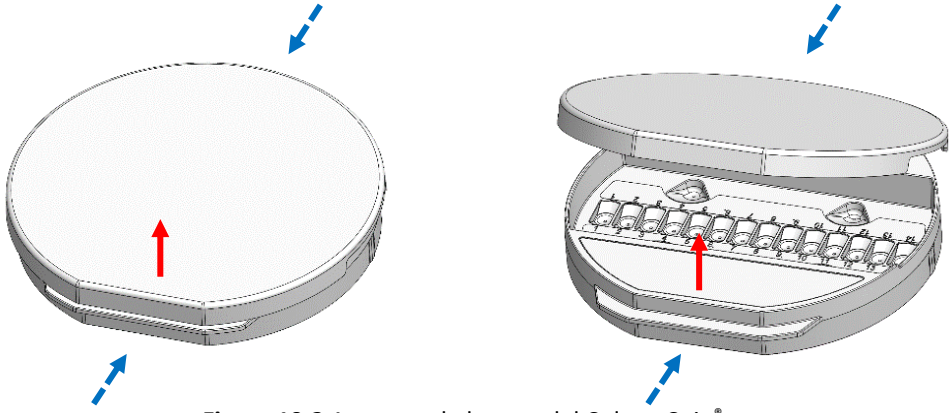


Figura 10.2 Apertura de la tapa del CultureCoin®

Por favor, no gire la tapa del CultureCoin®, porque se bloqueará y será aún más difícil abrirlo.

10.3 Instrucciones de uso ilustradas

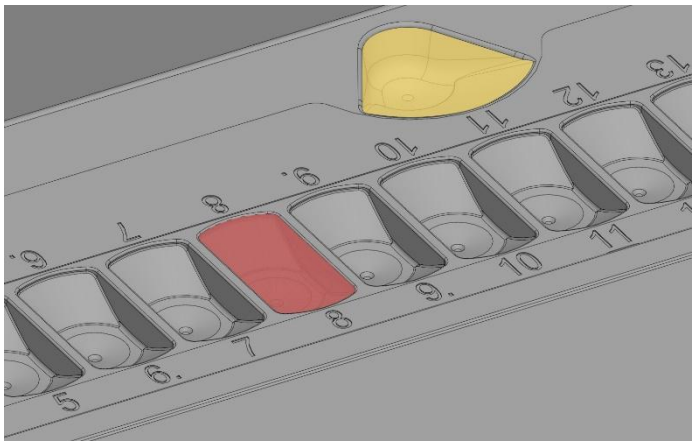


Figura 10.3 El pocillo de cultivo (marcado en rojo) y el pocillo de lavado (marcado en amarillo)

Cada uno de los 14 pocillos de cultivo está lleno con aproximadamente 25 µl de medio de cultivo. El embrión se coloca en la parte inferior de la zona de cultivo, como se muestra en la Figura 10.4.

Los pocillos de lavado también se pueden llenar con 23 µl de medio de cultivo., pero no es obligatorio.

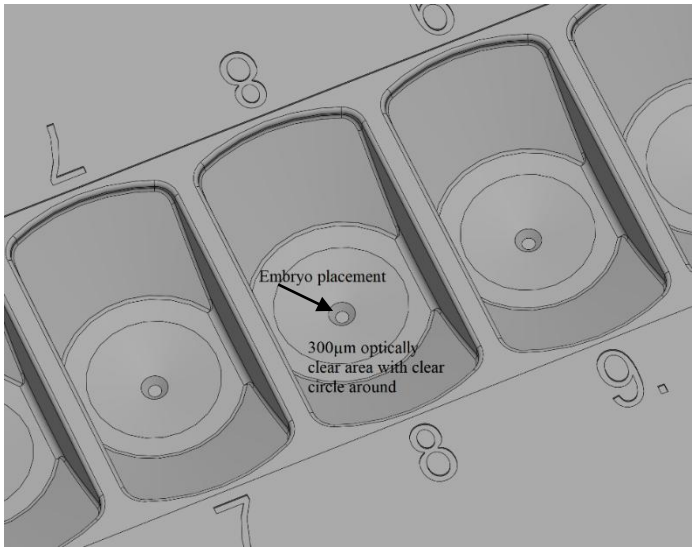


Figura 10.4 Colocación del embrión en detalle en el área de 300 µm ópticamente transparente

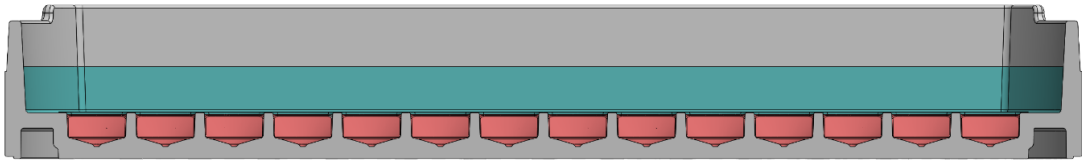


Figura 10.5 Los pocillos de cultivo se cubren con una capa de aceite mineral o parafina y la tapa se ponen encima

Los pocillos de cultivo se rellenan con medio de cultivo (marcados en rojo) y, a continuación, se añade aceite (marcado en verde azulado) para cubrir toda la superficie de cultivo.

10.4 Medición del pH

La validación del pH del medio de cultivo debería ser un procedimiento normalizado. La CultureCoin® tiene un pocillo grande fuera de la zona de cultivo (Figura 9.1). Permite realizar comprobaciones puntuales del nivel de pH de forma segura y cómoda sin perturbar los pocillos de cultivo.

Consulte la sección “18 Medición del pH” de los manuales de usuario de las incubadoras multicámara FIV MIRI® TL6 y MIRI® TL12 para obtener instrucciones sobre cómo preparar y realizar correctamente el procedimiento de medición del pH.

10.5 Área de escritura en la tapa de CultureCoin®

Hay una zona específica en la que el usuario puede escribir o colocar una etiqueta con los datos del paciente en la zona de la placa CultureCoin® marcada en rojo en la Figura 10.6 siguiente.

Utilice únicamente rotuladores especiales que no liberen compuestos orgánicos volátiles (COV).

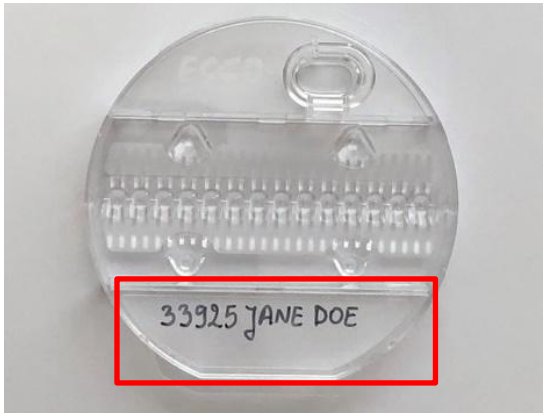


Figura 10.6 Marque siempre tanto la tapa como la placa

11 Resolución de problemas por el usuario

Tabla 11.1 Cuestiones generales

Síntoma	Causa	Acción
El embrión se desplaza al lateral del pocillo.	La colocación del embrión no se ha realizado con precisión suficiente.	Practique la colocación correcta.
Aparecen burbujas de aire durante el cultivo.	Diferencias de temperatura durante la carga o procedimiento de eliminación de burbujas incorrecto.	Evite las diferencias de temperatura y siga el procedimiento correcto. Practique la correcta eliminación de burbujas.
	Se utilizan medios no equilibrados.	Utilice medios equilibrados.
El aceite rebosa durante la manipulación de la placa.	Se ha utilizado demasiado aceite para recubrir los pozos de cultivo.	Disminuya el volumen de aceite.

12 Especificaciones

Tabla 12.1 Especificaciones de CultureCoin®

Especificaciones técnicas	CultureCoin®
Dimensiones generales (Diámetro x Altura)	Ø 71 x 10 mm
Peso total de la CultureCoin®	13,8 gramos
Peso de la tapa	5,3 gramos
Peso de la placa	8,5 gramos
Material	Metacrilato de estireno y metilo (SMMA)
Condiciones de transporte y almacenamiento	• Rango de temperatura +15 – +25 °C • Proteger de la luz solar directa • Mantener seco
Rango de temperatura de incubación	28,7 – 40,0 °C
Intervalo de incubación CO_2	1,9 – 10,0 %
Intervalo de O_2 de incubación	4,9 – 20,0 %
Método de esterilización	Irradiación gamma
Tipo de tratamiento de superficie y límites	Tratamiento corona (solo la placa)
Vida útil	2 años
Pruebas de biocompatibilidad	1. Ensayo en embriones de ratón (MEA) con embriones de ratón de 1 célula descongelados. Criterios de aceptación: al menos el 80 % de los embriones se han desarrollado hasta la fase de blastocisto. 2. Prueba de lisado de amebocitos de Limulus (LAL). Criterios de aceptación: < 20 UE/dispositivo.

13 Otros países

13.1 Suiza

En cada unidad de venta (caja de embalaje) figura el símbolo del Representante autorizado en Suiza CH-REP.



Figura 13.1 Representante autorizado en Suiza

El correo electrónico del representante autorizado en Suiza es “Vigilance@medenvoyglobal.com”.

14 Notificación de incidentes graves

En el caso de producirse algún incidente grave vinculado al dispositivo, deberá notificarse a Esco Medical Technologies, UAB en sus direcciones de contacto, por escrito en la página de información y también al Representante autorizado del país donde el usuario o el paciente estén establecidos.

Para ponerse en contacto con el Representante autorizado, consulte la sección "Otros países" para ver la información de su país.