Användarhandbok



CultureCoin®

Rev. 11.0
Revisionsdatum 31/07/2026
Endast receptbelagd

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

För teknisk service, kontakta:

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

Resten av världen
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

Upphovsrättsinformation

© Upphovsrätt 2014 Esco Micro Pte Ltd. Alla rättigheter förbehålls.
Informationen i denna handbok och den medföljande produkten är upphovsrättsskyddade och alla rättigheter förbehålls av Esco.
Esco förbehåller sig rätten att göra regelbundna mindre ändringar i utformningen utan skyldighet att meddela någon person eller något företag om en sådan ändring.
Sentinel™ är ett registrerat varumärke som tillhör Esco.

Viktigt! Enligt federala lagar kan denna enhet endast säljas genom eller på beställning av licensierad sjukvårdspersonal.

Den ska endast användas av utbildade och kvalificerade yrkesutövare. Enheten säljs enligt undantag 21 CFR 801 kapitel D.

”Materialet i denna handbok tillhandahålls endast i informationssyfte. Innehållet och produkten som beskrivs i denna handbok (inklusive eventuella bilagor, tillägg, bifogade filer eller inkluderingar) kan komma att ändras utan föregående meddelande. Esco ger inga utfästelser eller garantier för att den

information som tillhandahålls i denna handbok överensstämmer. Esco ska under inga omständigheter hållas ansvarigt för direkta eller indirekta skador som uppstår till följd av eller som är relaterade till användningen av denna handbok."

Uppackning och inspektion

Följ standardmetoderna för mottagning när den medicintekniska produkten levereras. Kontrollera om fraktkartongen är skadad. Om du upptäcker en skada stoppar du uppackningen av den medicintekniska produkten. Kontakta transportföretaget och be om att en agent närvarar när den medicintekniska produkten packas upp. Det finns inga speciella anvisningar för uppackning, men var försiktig så att den medicintekniska produkten inte skadas när du packar upp den. Kontrollera om den medicintekniska produkten har fysiska skador, till exempel böjda eller trasiga delar, bucklor eller repor.

Skadeanmälan

Vår normala leveransmetod är via allmänna transportföretag. Om du upptäcker några fysiska skador vid leveransen ska du behålla allt förpackningsmaterial i sitt ursprungliga skick och omedelbart kontakta transportföretaget och lämna in en skadeanmälan.

Om den medicintekniska produkten levereras i bra fysiskt skick men inte fungerar enligt specifikationerna, eller om det finns några andra problem som inte har orsakats av fraktskador, ska du omedelbart kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller Esco Medical Technologies, UAB.

Standardvillkor

Återbetalningar och krediter

Observera att det endast är steriliserade produkter (produkter märkta med ett särskilt serienummer) och tillbehör som är berättigade till delvis återbetalning och/eller kredit. *Returprocessen* måste följas.

Returprocess

Alla produkter som returneras för återbetalning/kredit måste kompletteras med ett RMA-nummer (auktorisering av varuåterlämning) som du erhåller från Esco Medical Technologies, UAB:s kundtjänst. Alla artiklar som returneras måste skickas *förbetalda* (frakt, tull, mäklare och skatter) till vår fabriksanläggning.

Returavgifter

Produkter som returneras inom 30 dagar efter det ursprungliga köpet är föremål för en minsta returavgift på 20 % av katalogpriset. Ytterligare avgifter för skador och/eller saknade delar och tillbehör debiteras alla returer. Produkter som inte är i ”nytt” och återförsäljbart skick är inte berättigade till kreditretur och kommer att returneras till kunden på egen bekostnad.

Certifiering

Denna medicintekniska produkt har testats/inspekterats noga och ansågs uppfylla Esco Medical Technologies, UAB:s tillverkningsspecifikationer när den lämnade fabriken.

Garanti och produktsupport

Esco Medical Technologies, UAB garanterar att denna medicintekniska produkt är fri från material- och tillverkningsfel vid normal användning och service fram till det utgångsdatum som anges på etiketten. Under garantiperioden kommer Esco Medical Technologies, UAB, ersätta en produkt som visar sig vara defekt utan kostnad, förutsatt att du returnerar produkten (med förbetald frakt, tull, mäklararvode och skatter) till Esco Medical Technologies, UAB. Eventuella transportkostnader är köparens ansvar och ingår inte i denna garanti. Denna garanti gäller endast den ursprungliga köparen. Den omfattar inte skador genom missbruk, försummelse, olycka eller felaktig användning, eller som ett resultat av service eller modifiering av andra parter än Esco Medical Technologies, UAB

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB VARA ANSVARIG FÖR FÖLJDSKADOR.

Ingen garanti gäller när något av följande orsakar skada:

- Skador under transport eller vid flyttning av den medicintekniska produkten
- Olycka, ändring, missbruk eller felaktig användning som innefattar den medicintekniska produkten
- Brand, vattenskador, stöld, krig, upplopp, fientlighet, naturkatastrofer som orkaner, översvämningar osv.

Endast CultureCoin® omfattas av denna garanti, om förpackningen inte skadas under förvaring och transport.

FYSISK SKADA ORSAKAD AV FELAKTIG ANVÄNDNING ELLER FYSISKT MISSBRUK OMFATTAS INTE AV GARANTIN.

Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan ha andra rättigheter, som varierar i olika provinser, delstater eller länder. Denna garanti är begränsad till reparation av instrumentet enligt Esco Medical Technologies, UAB:s specifikationer.

När du returnerar en medicinteknisk produkt till Esco Medical Technologies, UAB för undersökning rekommenderar vi att du använder den ursprungliga skumplasten och transportlådan. Om det ursprungliga förpackningsmaterialet inte är tillgängligt rekommenderar vi följande guide för ompaketering:

- Använd en kartong med dubbla väggar som klarar den vikt som ska transporteras. Det får inte finnas något tomrum i transportkartongen med den medicintekniska produkten, annars kan den röra sig och orsaka skada
- Om en enskild medicinteknisk produkt skickas kan kuvert med anpassat bubbelkuvert användas

Esco Medical Technologies, UAB är inte ansvarig för förlorade leveranser eller för medicintekniska produkter som tas emot i skadat skick på grund av felaktig förpackning eller hantering. Alla leveranser med garantianspråk måste göras med betalning i förskott (frakt, tull, mäklare och skatter). Inga returer accepteras utan ett RMA-nummer (auktorisering av

varuåterlämning). Kontakta Esco Medical Technologies, UAB för att få ett RMA-nummer och hjälp med frakt/tulldokumentation.

Friskrivning från garanti

Endast personer med formell utbildning inom ett relevant område inom hälso- och sjukvård eller medicin disciplin får arbeta med CultureCoin®-skålar. Om denna medicintekniska produkt används av någon annan person tar Esco Medical Technologies, UAB inget ansvar för om användare, patienter och egendom skadas.

Om en primärförpackning för CultureCoin® skadas innan den öppnas tar Esco Medical Technologies, UAB inget ansvar för om användare, patienter och egendom skadas.

VARNING

Esco Medical Technologies, UAB kommer inte att vara ansvarig för eventuella personskador och biverkningar som uppstått på grund av obehöriga ändringar av utrustningen.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB FRÅNSÄGER SIG ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE EVENTUELLA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER EN VISS ANVÄNDNING.

DENNA PRODUKT INNEHÅLLER INGA KOMPONENTER SOM KAN SERVAS AV ANVÄNDARNA.

Innehållsförteckning

1 Så här använder du denna handbok **8**

2 Säkerhetsvarning **8**

3 Avsett syfte/avsedd användning **8**

4 Om produkten **9**

5 Transport, förvaring och kassering **10**

5.1 Transportkrav 10

5.2 Krav på förvarings- och driftsmiljö 11

5.3 Kassering 11

6 Säkerhetssymboler och etiketter **11**

7 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar **14**

7.1 Före användning 14

7.2 Under användning 14

7.3 Efter användning 14

8 Odlingsläge **14**

9 Översikt **15**

10 Användningsinstruktioner **15**

10.1 Placering av CultureCoin® i kammaren 16

10.2 Ta av CultureCoin®-locket 17

10.3 Illustrerade användningsinstruktioner 17

10.4 pH-mätning 18

10.5 Skrivområdet på CultureCoin®-locket 18

11 Felsökning för användare **19**

12 Specifikationer **19**

13 Andra länder **20**

13.1 Schweiz 20

14 Rapportering av allvarliga tillbud **20**

1 Så här använder du denna handbok

Användarhandboken är avsedd att läsas från början till slut.

Den digitala versionen av den engelska användarhandboken och alla översatta versioner är tillgängliga på vår webbplats www.esco-medical.com.

För att hitta denna användarhandbok, följ enkelt dessa steg:

1. Klicka på fliken "Products" (produkter) i navigeringsmenyn.
2. Skrolla neråt och välj "CultureCoin® - Embryo Culture Dish for the MIRI® TL" (odlingsskål för embryo för MIRI® TL).
3. Fortsätt skrolla neråt tills du kommer till avsnittet "Literature & Resources" (litteratur och resurser).
4. Klicka på fliken "Information for Users" (information för användare).

2 Säkerhetsvarning

- Alla som arbetar med, på eller runt den här utrustningen ska läsa denna handbok. Underlåtenhet att läsa, förstå och följa instruktionerna som ges i denna dokumentation kan leda till att enheten eller den operativa personalen skadas och/eller göra att utrustningen presterar dåligt.
- Användning av farligt material i denna utrustning måste övervakas av en industrihygienist, säkerhetsansvarig eller någon annan lämpligt kvalificerad person.
- I denna handbok är viktiga säkerhetsrelaterade punkter markerade med följande symboler:

Observera!

Den används för att rikta uppmärksamhet mot ett specifikt objekt.

VARNING

Var försiktig.

- Om utrustningen används på ett sätt som inte anges i denna handbok kan skyddet som tillhandahålls av utrustningen försämras.

3 Avsett syfte/avsedd användning

Förberedelse, förvaring och överföring av mänskliga embryon. Endast för användning med MIRI® TL
-enhet.

4 Om produkten

Esco Medical CultureCoin® är en steril odlingsskål för engångsbruk som utvecklats särskilt för användning vid IVF. Den består av två delar: skål och lock. Skålen rymmer upp till 14 embryon i den centralt placerade raden av odlingsbrunnar. Odlingsbrunnen har en 300 µm optiskt klar yta där embryot är placerat. Ytan är optimerad för mikroskopi. En klar cirkel finns runt odlingsytan i syfte att göra det enkelt för en automatisk fokusalgoritm att hitta ytan vid bildtagning i mikroskop. Odlingsbrunnarna är numrerade (1–14) för att användaren enkelt ska kunna lokalisera varje brunn. Skålen har 4 tvättbrunnar för cellmanipulering, tvättmedium eller ersättningsmedium.

En stor brunn finns utanför odlingsytan för pH-mätning utan att de odlade proverna påverkas. Skålen har en platt botten, vilket gör den idealisk för värmeöverföring underifrån.

Locket monteras ovanpå skålen och täcker hela det övre området fullständigt. Användaren greppar skålen vid hantering endast genom att nypa om skålens greppkant utan risk att tappa skålen genom att bara hålla i locket – vilket kan vara fallet på alla traditionellt utformade skålar.

Verkningssätt: Esco Medical CultureCoin® har utformats för att upprätthålla en säker och avsedd miljö för att hjälpa till att behandla patienters infertilitetsproblem och assistera med befruktningen av ett barn. Embryotillväxt i CultureCoin® uppnås med hjälp av användning av specifik plast som inte är giftig för fertiliteten eller den reproduktiv funktionsförmågan, samt medium som ger en näringsrik miljö och IVF-inkubatorn med flera kammare i MIRI® TL-gruppen som skapar och upprätthåller en stabil miljötemperatur och gaskoncentration.

Funktionsprinciper för enheten: CultureCoin® är enbart utformad för att odla celler i Esco Medical Technologies MIRI® TL-gruppens inkubatorer med flera kammare för IVF under en period på upp till 6 dagar. Kapaciteten för droppar i inkubationsbrunnar är 25 µl. En sådan mängd medium är tillräcklig för cellutveckling under en sådan period. En hög vägg omger droppytan för att säkerställa tillräckligt med utrymme för ett oljeöverlägg som skyddar mediet mot avdunstning. Inkubationsbrunnarna är placerade i en rad, på samma höjd och med exakt samma avstånd mellan brunnarnas centrum. Det passar perfekt ihop med utformningen hos IVF-inkubatorer med flera kammare i MIRI® TL-gruppen, vars kamera rör sig under CultureCoin® längs med inkubationsbrunnarna.

CultureCoin®-skålarna är förpackade inviduellt. Förpackningslådan innehåller 25 skålar.

Modellkod: MRI-CC. Referensnr: 1821493.

Endast personer med formell utbildning inom ett relevant område av hälso- och sjukvård eller medicin får arbeta med CultureCoin®-skålar.

Esco Medical CultureCoin® används för patienter vid *in vitro*-fertilisering (IVF), dvs. provrörsbefruktning. Patienterna är kvinnor i reproduktiv ålder som har problem med sin fertila hälsa. Den avsedda målgruppens indikation är IVF-behandling. Det finns inga kontraindikationer för den avsedda målgruppen.

CultureCoin® är en medicinteknisk produkt avsedd att användas för en patient under en enda procedur. Den är inte avsedd att upparbetas (rengöras, desinficeras/steriliseras) och användas för en annan patient.

CultureCoin® kan endast användas med IVF-inkubatorer med flera kammare för IVF i MIRI® TL-gruppen och sekvensanpassade odlingsmedier som är särskilt utformade för IVF-behandling. CultureCoin® får inte användas med icke-medicintekniska produkter och andra medier som inte är utformade för IVF-behandling.

Enheten tillverkas enligt ett komplett EU-certifierat 13485 ISO-kvalitetsstyrningssystem.

Denna produkt överensstämmer även med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och klassificeras som en klass IIa-enhet enligt regel II.

Direktivet om personlig skyddsutrustning (89/686/EEG) och maskindirektivet (2006/42/EG) gäller inte CultureCoin®. Dessutom innehåller eller omfattar CultureCoin® inte följande: någon medicinsk substans, inklusive blod- eller plasmaderivat av mänskligt ursprung; vävnader eller celler av mänskligt ursprung, eller deras derivat; eller vävnader eller celler av animaliskt ursprung, eller deras derivat, enligt vad som anges i förordning (EU) nr 722/2012.

5 Transport, förvaring och kassering

5.1 Transportkrav

CultureCoin®-skålar förpackas i en Tyvek LTS1025 100×250-påse. Förpackade skålar om 25 st. placeras i vita kartonger tillsammans med en tryckt packsedel med hänvisning till användarhandboken.

En visuell inspektion ska utföras för att kontrollera om det finns några skador. Om ingen skada hittas kan CultureCoin®-skålarna förberedas för transport.

Dessa etiketter måste klistras fast på lådan:

- Etikett med hanteringssymboler, LOT-nummer och markerat förpackningsdatum.
- Bestrålningsindikator.

5.2 Krav på förvarings- och driftsmiljö

Enheten får endast förvaras enligt följande förhållanden:

- Enheten kan förvaras i två år.
- Produkten kan förvaras vid temperaturer mellan +15 °C och +25 °C.
- Utsätt inte för direkt solljus.
- Använd inte om förpackningsmaterialet är skadat.
- Förvara torrt.

⚠ **Se medföljande dokument om viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan visas på själva produkten.**

⚠ **Produkten ska inte installeras eller användas nära fönster.**

5.3 Kassering

Enheten ska kasseras i enlighet med lokala regleringar.

⚠ **Enheten kan ha använts för behandling och bearbetning av smittsamma ämnen. Därför kan enheten och enhetens komponenter vara förorenade. Enheten måste desinfekteras eller dekontamineras före kassering.**

6 Säkerhetssymboler och etiketter

Tabell 6.1 Etiketter med produktinformation

Etikett	Beskrivning
CE 0123	CE-märke och anmält organs nummer
REF	Modellens referensnummer
LOT	LOT-nummer

Etikett	Beskrivning
	Unik enhetsidentifierare
	Temperaturgräns
	Utsätt inte för direkt solljus
	Använd den inte om förpackningsmaterialet är skadat
	Endast receptbelagd
	Medicinteknisk produkt
	Förvaras torrt
	Utgångsdatum
	Icke-pyrogen

Etikett	Beskrivning
	Läs bruksanvisningen
	Steriliserad med bestrålning
	Tillverkarens namn och adress
	Sterilbarriärsystem
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Observera WEEE
	Antal skålar

7 Viktiga säkerhetsanvisningar och varningar

7.1 Före användning

1. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Kontakta Esco Medical Technologies eller den lokala representanten.
2. Förvara alltid dessa instruktioner på en plats där de är lättåtkomliga.

⚠ **Endast personer med formell utbildning inom ett relevant område av hälso- och sjukvård eller medicin får arbeta med CultureCoin®-skålar.**

Grundläggande utbildning i hur CultureCoin® används med IVF-inkubatorer med flera kammare i MIRI® TL-gruppen tillhandahålls i samband med installationen av MIRI® TL-gruppens IVF-inkubatorer med flera kammare.

7.2 Under användning

1. Använd endast för det ändamål som anges under avsett ändamål.
2. Skålarna är endast för engångsbruk. Försök inte att rengöra och återanvända dem.
3. Endast för användning med vattenbaserade odlingsmedier, mineral- eller paraffinolja.
4. Använd inte denna produkt i IVF-inkubatorer med flera kammare i MIRI® TL-gruppen vid temperaturer som överskrider 40,0 °C.

Funktioner relaterade till SÄKERHET:

- Identifiera rätt skål;
- Plocka upp och lyfta skålen;
- Undvika korskontaminering;
- Placera embryot korrekt.

☞ **Se avsnitt ”10 Användningsinstruktioner” och de underavsnitt som följer därpå i denna användarhandbok för mer information om korrekt användning av CultureCoin®.**

7.3 Efter användning

Om skålen har använts för att förvara/inkubera biologiska prover ska den kasseras som biologiskt farligt avfall i enlighet med gällande lagar och procedurer i användarens land.

8 Odlingsläge

CultureCoin® kan endast användas för odling med odlingsmedium som fyllts i brunnarna och ett oljeöverlägg. De kan inte användas för öppet odlingsläge.

9 Översikt



Figur 9.1 Översikt av CultureCoin®

CultureCoin®-skålen består av 2 delar:

- CultureCoin®-skål (1).
- Lock (2) som täcker hela CultureCoin®-området.



Figur 9.2 CultureCoin®-skålens delar

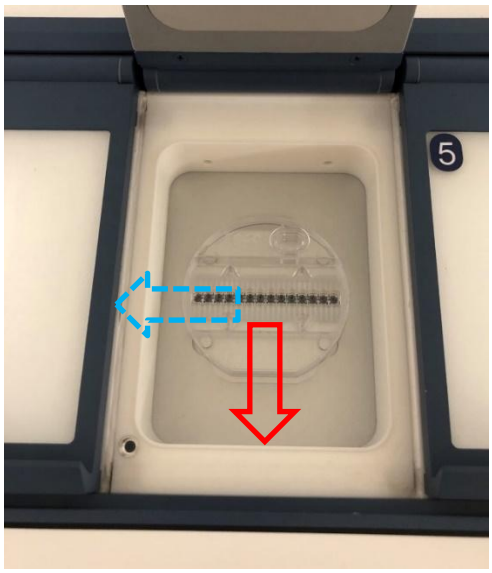
10 Användningsinstruktioner

1. Packa upp både locket och skålen i en aseptisk miljö.
2. Låt skålarna stå med locket på för avluftning i den aseptiska miljön i 12 timmar (över natten).
3. Värm skålarna på en uppvärmd plattform eller i en inkubator innan de fylls med medium.
4. Fyll alla odlingsbrunnar med cirka 25 µl förkultiverat ekvilibrerat odlingsmedium i en aseptisk miljö.

5. Påfyllning av tvättbrunnarna är valfritt. En tvättbrunn rymmer cirka 23 µl. De kan användas för cellmanipulering, tvättmedium eller ersättningsmedium.
6. Kontrollera under mikroskop om det finns synliga luftbubblor och ta bort dem med en stripper-spets.
7. Fyll området avsett för olja med ett heltäckande skikt av lämplig mineral- eller paraffinolja för att täcka odlingsmediet. Den rekommenderade mängden är 6 ml. Överfyll inte.
8. Sätt locket på skålen och låt den stå i 4 timmar för ekvilibrering i CO_2-inkubatorn (befuktad inkubator föredras).
9. Kontrollera om det finns luftbubblor i odlingsbrunnarna efter ekvilibreringen. Ta bort eventuella bubblor med en stripper-spets.
10. Placera embryona i odlingsbrunnarna. Säkerställ att embryona placeras väldigt exakt i mitten av odlingsbrunnen och inte på sidolutningen.
11. Valfritt kan pH-brunnen fyllas med odlingsmedium upp till det lägsta steget (rekommenderad volym – 350 µl) i pH-brunnen och täckas med ett oljeöverlägg (rekommenderad volym – 150 µl).
12. Sätt på CultureCoin®-locket.
13. Placera CultureCoin® i MIRI® TL-gruppens IVF-inkubator med flera kammare enligt anvisningarna i avsnitt 10.1 nedan.

10.1 Placering av CultureCoin® i kammaren

Innan tidshopp-funktionen startas är det avgörande att CultureCoin® placeras korrekt i kammaren. För att säkerställa korrekt position för CultureCoin® (så att kameran kan identifiera alla odlingsbrunnar), placera CultureCoin® på dess plats och säkra positionen genom att trycka den nedåt och mot dig, och sedan mot vänsterkanten.

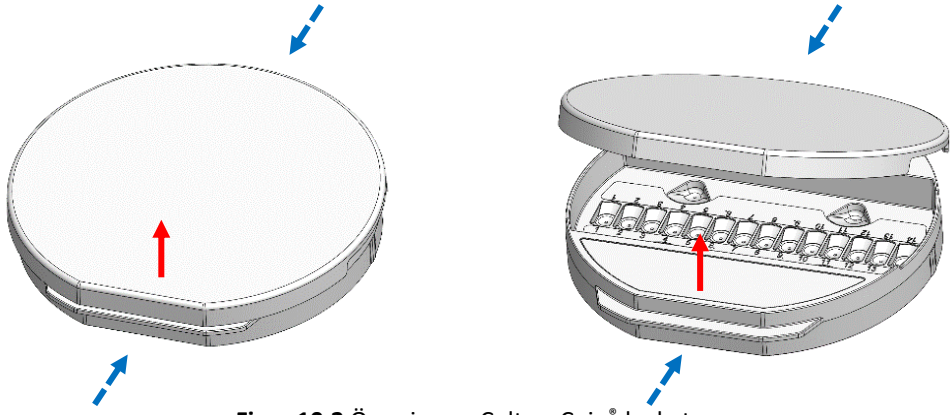


Figur 10.1 Placering av CultureCoin® i kammaren

10.2 Ta av CultureCoin®-locket

CultureCoin®-locket har inte mycket rörelseutrymme på skålen när den är stängd, men locket kan röra sig något under transport. Locket kan rotera lite på CultureCoin® och fastna på skålens kanter. Detta kan göra det svårare att öppna det.

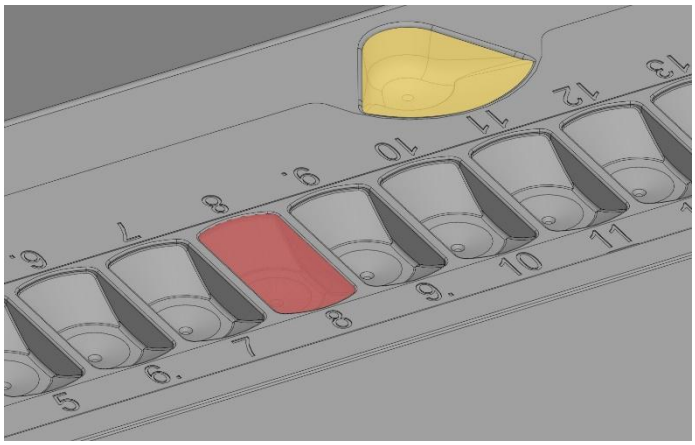
Det finns en specifik teknik för att öppna CultureCoin®-locket i sådant fall. Håll skålen i greppkanten och lyft locket från den avskurna kanten.



Figur 10.2 Öppning av CultureCoin®-locket

Vrid inte locket på CultureCoin®, eftersom det kommer att låsa sig och bli ännu svårare att öppna.

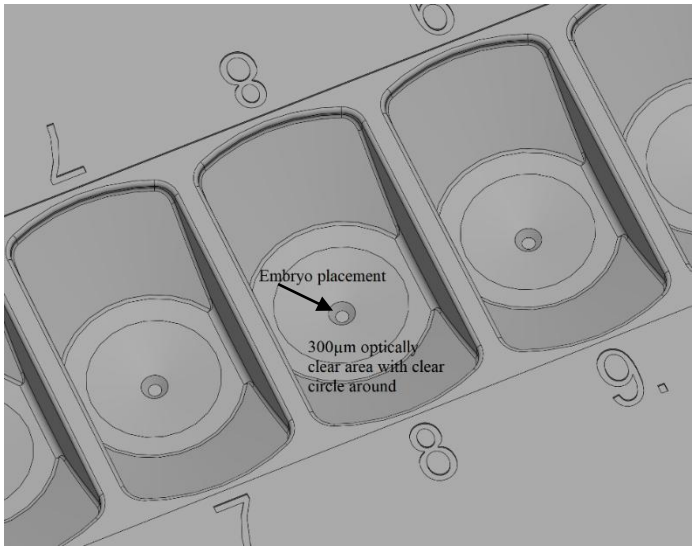
10.3 Illustrerade användningsinstruktioner



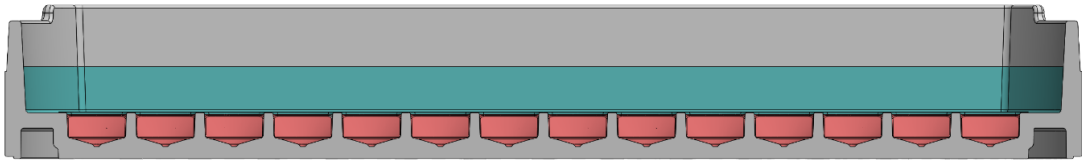
Figur 10.3 Odlingsbrunnen (rödmarkerad) och tvättbrunnen (gulmarkerad)

Var och en av de 14 odlingsbrunnarna fylls med cirka 25 µl odlingsmedium. Embryot placeras i botten av odlingsområdet, vilket visas i figur 10.4.

Tvättbrunnarna kan också fyllas med 23 µl odlingsmedium, men detta är inget krav.



Figur 10.4 Detaljerad embryoplacering i det 300 µm optiskt klara området



Figur 10.5 Odlingsbrunnarna täcks med ett lager mineral- eller paraffinolja och locket sätts på

Odlingsmediet fylls i odlingsbrunnarna (markerade med rött), sedan tillsätts olja (markerat med blågrönt) för att täcka hela odlingsytan.

10.4 pH-mätning

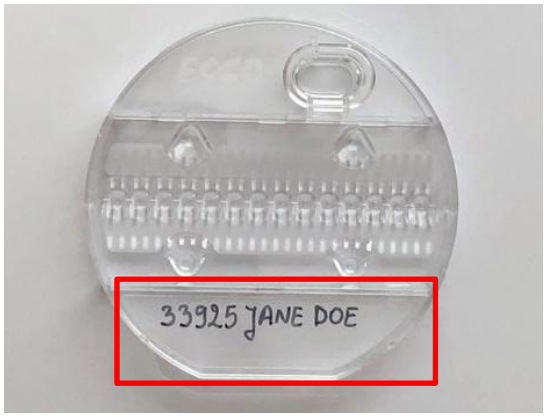
Validering av pH-värdet för odlingsmedierna ska vara en standardprocedur. CultureCoin® har en stor brunn utanför odlingsytan (figur 9.1). Detta gör det möjligt att säkert och smidigt göra stickprovskontroller av pH-nivån utan att störa odlingsbrunnarna.

Se avsnitt ”18 pH-mätning” i användarhandboken för MIRI® TL6 och MIRI® TL12 IVF-inkubatorer med flera kammare för instruktioner om hur du förbereder och utför pH-mätningen korrekt.

10.5 Skrivområdet på CultureCoin®-locket

Det finns ett avsett område där användaren kan skriva eller fästa en etikett med patientdata på CultureCoin®-skålen, vilket markerats med rött i figur 10.6 nedan.

Använd endast specialpennor som inte avger flyktiga organiska föreningar (VOC).



Figur 10.6 Märk alltid både locket och skålen

11 Felsökning för användare

Tabell 11.1 Allmänna problem

Symtom	Orsak	Åtgärd
Embryon driver mot brunnsidan.	Placeringen av embryot är inte tillräckligt exakt.	Öva på korrekt placering.
Luftbubblor uppstår under odlingen.	Temperaturskillnader under inplacering eller felaktigt tillvägagångssätt för att ta bort bubblor.	Undvik temperaturskillnader och följ korrekt tillvägagångssätt. Öva på korrekt bubbelborttagning.
	Icke-ekvilibrerat medium används.	Använd ekvilibrerat medium.
Olja flödar över under hantering av skålen.	För mycket olja används till oljeöverlägg över odlingsbrunnarna.	Minska oljevolymen.

12 Specifikationer

Tabell 12.1 Specifikationer för CultureCoin®

Tekniska specifikationer	CultureCoin®
Totalt mått (diameter x höjd)	Ø 71 × 10 mm
CultureCoin® totalvikt	13,8 gram
Lockets vikt	5,3 gram
Skålens vikt	8,5 gram
Material	Styrenmetylmetakrylat (SMMA)
Transport- och förvaringsförhållanden	• Temperaturområde +15 – +25 °C • Utsätt inte för direkt solljus • Förvaras torrt
Temperaturområde för inkubation	28,7–40,0 °C
CO_2-intervall för inkubation	1,9–10,0 %
O_2-intervall för inkubation	4,9–20,0 %
Steriliseringsmetod	Gammabestrålning
Ytbehandlingstyp och begränsningar	Coronabehandlad (endast skål)
Hållbarhet	2 år

Tekniska specifikationer	CultureCoin®
Tester av biokompatibilitet	1. Musembryoanalys (MEA) med upptinade encelliga musembryon. Acceptanskriterier: minst 80 % av embryona utvecklades till blastocyststadiet. 2. LAL-test (Limulus Amebocyte Lysate). Acceptanskriterier: < 20 endotoxinenheter (EU)/produkt.

13 Andra länder

13.1 Schweiz

Symbolen för den schweiziska auktoriserade representanten (CH-REP) finns på varje försäljningsenhet (förpackningslåda).



Figur 13.1 Auktoriserad representant i Schweiz

E-postadressen för att kontakta den auktoriserade representanten i Schweiz är ”Vigilance@medenvoyglobal.com”.

14 Rapportering av allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med den här medicintekniska produkten ska rapporteras till Esco Medical Technologies, UAB genom kontaktuppgifterna som finns på sidan för kontaktinformation, samt till den auktoriserade representanten i det land som användaren och/eller patienten är etablerad.

För att kontakta den auktoriserade representanten, se avsnittet ”Övriga länder” i förhållande till ditt land.