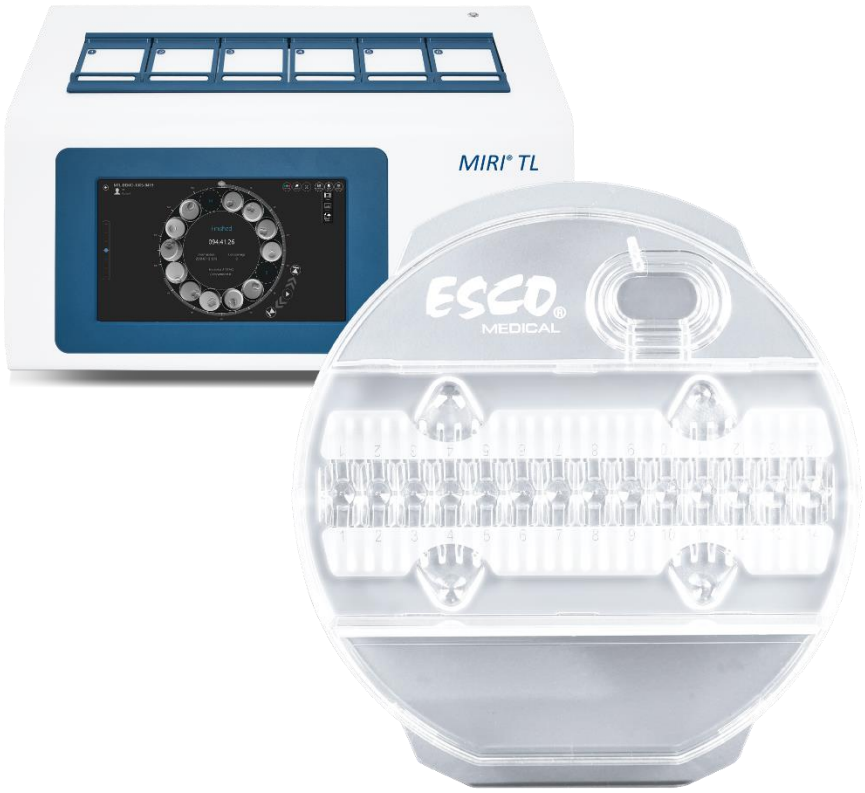
ESCO MEDICAL

CE 0123



BENUTZERHANDBUCH

CultureCoin®

Rev. 9.0
Überarbeitungsdatum 31.03.2023
Nur Rx

CERTIFIED INCUBATION

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, 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
Draugystes g. 19 • Kaunas, 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.
21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777
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: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines lizenzierten medizinischen Experten.

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 Anweisungen 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.

Ansprüche

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 eine Reklamation 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.

Standardbedingungen und Konditionen

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, Maklergebühren 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.

Garantie 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 GARANTIE ABGEDECKT.

Diese Garantie 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 medizinische Geräte, die aufgrund unsachgemäßer Verpackung oder Handhabung beschädigt ankommen. 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 7
2 Sicherheitswarnung 7
3 Einsatzzweck 7
4 Über das Produkt 7
5 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen 10
6 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise 11
6.1 Vor der Verwendung 11
6.2 Während der Verwendung 11
6.3 Nach der Verwendung 12
7 Der Kultur-Modus 12
8 Übersicht 12
9 Verwendung 13
10 CultureCoin®-Platzierung im Fach 13
11 Entfernen der CultureCoin®-Abdeckung 14
12 Die Verwendung in Abbildungen 15
13 pH-Messung 16
14 Schreibfläche auf CultureCoin® und dem Deckel 16
15 Fehlerbehebung durch den Benutzer 17
16 Spezifikationen 17
17 Andere Länder 18
17.1 Schweiz 18
18 Meldung von schweren Vorfällen 18

1 Wie Sie dieses Handbuch verwenden

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

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 Einsatzzweck

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. Es besteht aus zwei Teilen: einer Schale und einer Abdeckung. 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.
Die Abdeckung wird oben auf die Schale montiert und deckt den gesamten oberen Bereich vollständig ab. 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.

Die beabsichtigten Zielgruppen des CultureCoin® sind IVF-Patienten. 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.

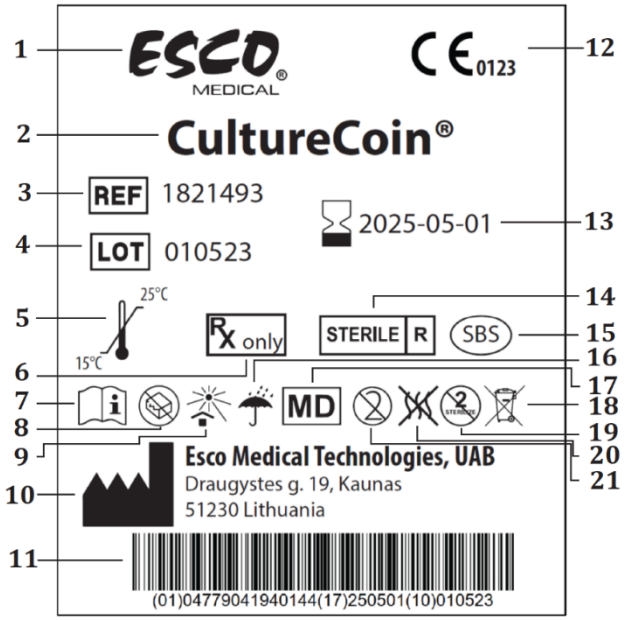
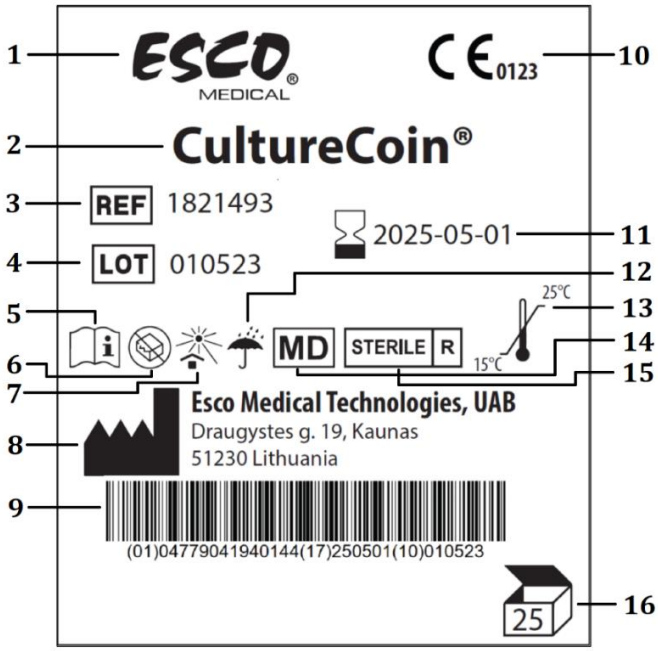
Das Produkt entspricht auch den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 in Bezug auf Medizinprodukte und wird gemäß Regel II als Gerät der Klasse IIa eingestuft.

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 Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen

Auf den Oberflächen des CultureCoin® befinden sich mehrere Benutzerschilder, die den Benutzer anleiten. Die Benutzerschilder werden unten angezeigt.

Tabelle 5.1 Verpackungsbeutel- und Kartonetiketten

Beschreibung	Bild
Etikett des Verpackungsbeutels: 1. Logo 2. Modell 3. Katalognummer 4. Chargencode 5. Temperaturgrenze 6. Nur R_x 7. Gebrauchsanweisung beachten 8. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist 9. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten 10. Hersteller 11. UDI-Code 12. CE-Zeichen 13. Haltbarkeitsdatum 14. Sterilisiert durch Bestrahlung 15. Sterilbarrieresystem 16. Trocken halten 17. Medizinisches Gerät 18. WEEE 19. Nicht resterilisieren 20. Pyrogenfrei 21. Nicht wiederverwenden	
Etikett auf der Verpackungsschachtel: 1. Logo 2. Modell 3. Katalognummer 4. Chargencode 5. Gebrauchsanweisung beachten 6. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist 7. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten 8. Hersteller 9. UDI-Code 10. CE-Zeichen 11. Haltbarkeitsdatum 12. Trocken halten 13. Temperaturgrenze 14. Medizinisches Gerät 15. Sterilisiert durch Bestrahlung 16. Anzahl der Schalen	

Beschreibung	Bild
Etikett für Sterilisationsindikation Das Medizinprodukt darf nicht verwendet werden, wenn das Etikett nicht rot ist. Bitte wenden Sie sich an Esco Medical Technologies oder an den lokalen Vertreter.	

6 Wichtige Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise

6.1 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.

⚠ **Mit CultureCoin®-Schalen können nur Personen arbeiten, die eine formale Ausbildung in einem relevanten Bereich des Gesundheitswesens oder einer medizinischen Disziplin haben.**

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.

6.2 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 korrekten Verwendung von CultureCoin® finden Sie in den Abschnitten 9 bis 14 dieses Handbuchs.**

6.3 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.

7 Der Kultur-Modus

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

8 Übersicht

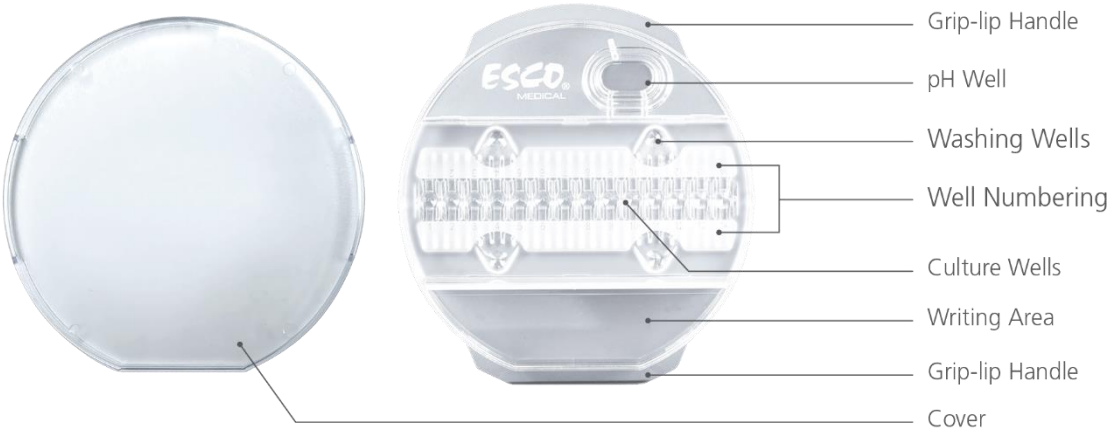


Abbildung 8.1 CultureCoin® Übersicht

Die CultureCoin®-Schale besteht aus 2 Teilen:

- CultureCoin®-Schale (1).
- Abdeckung (2), die den gesamten CultureCoin®-Bereich abdeckt.

Abbildung 8.2 Teile der CultureCoin®-Schale

9 Verwendung

1. Packen Sie sowohl die Abdeckung als auch die Schale in einer aseptischen Umgebung aus.
2. Lassen Sie die Schalen mit den Abdeckungen zur Ausgasung 12 Stunden (über Nacht) 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 5–5,5 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 die CultureCoin®-Abdeckung auf.
13. Legen Sie den CultureCoin® in den Mehrraum-IVF-Inkubator der MIRI® TL-Familie, wie im Abschnitt 10 unten beschrieben.

10 CultureCoin®-Platzierung im Fach

Bevor Sie den Zeitraffer starten, müssen Sie den CultureCoin® korrekt in das Fach 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.

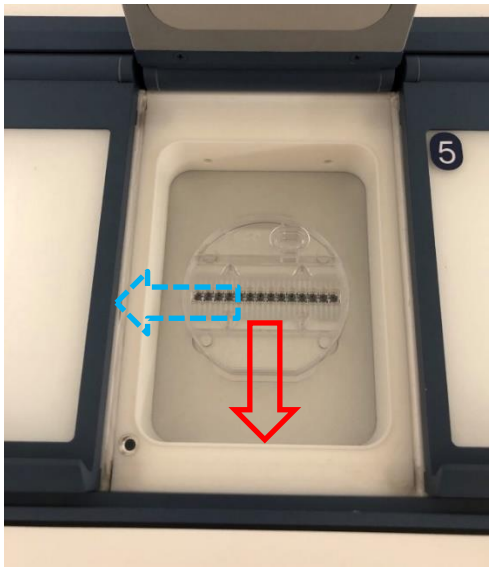


Abbildung 10.1 Positionierung von CultureCoin® im Fach

11 Entfernen der CultureCoin®-Abdeckung

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

Es gibt eine spezielle Technik für das Öffnen der CultureCoin®-Abdeckung in einem solchen Fall. Halten Sie die Schale an der Grifflippe fest und heben Sie die Abdeckung von der Schnittkante ab.

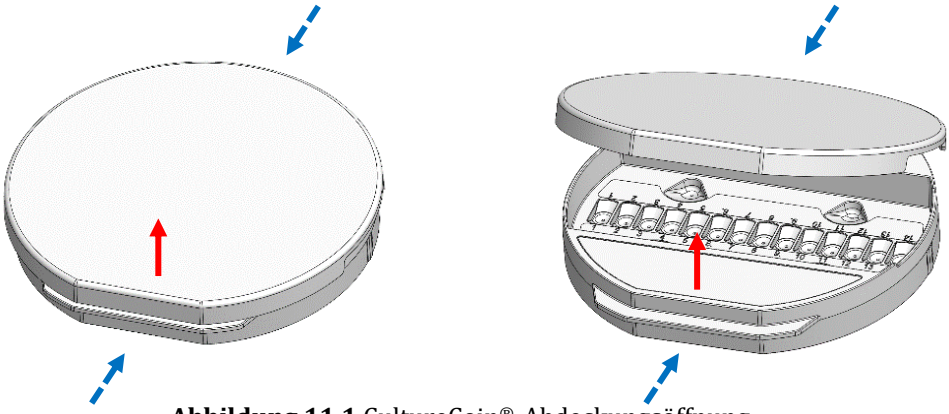


Abbildung 11.1 CultureCoin®-Abdeckungsöffnung

☞ **Bitte drehen Sie die Abdeckung des CultureCoin® nicht, da er sonst verschlossen wird und sich noch schwerer öffnen lässt.**

12 Die Verwendung in Abbildungen

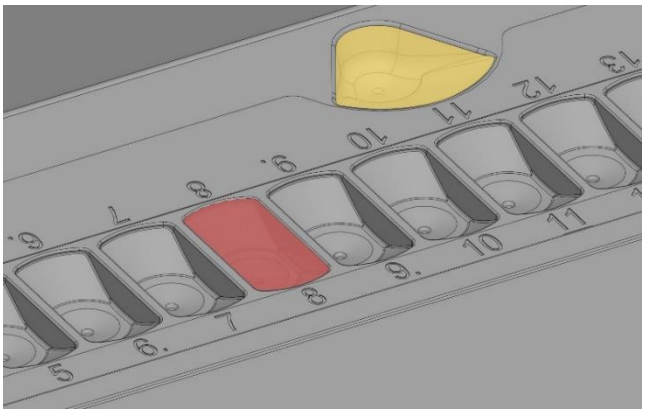


Abbildung 12.1 Die Kulturvertiefung (rot markiert) und die Waschvertiefung (gelb markiert)

Jede der 14 Kulturvertiefungen ist mit ca. 25 µl Kulturmedium gefüllt. Der Embryo wird, wie in Abbildung 12.2 gezeigt, auf den Boden des Kulturbereichs gelegt.

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

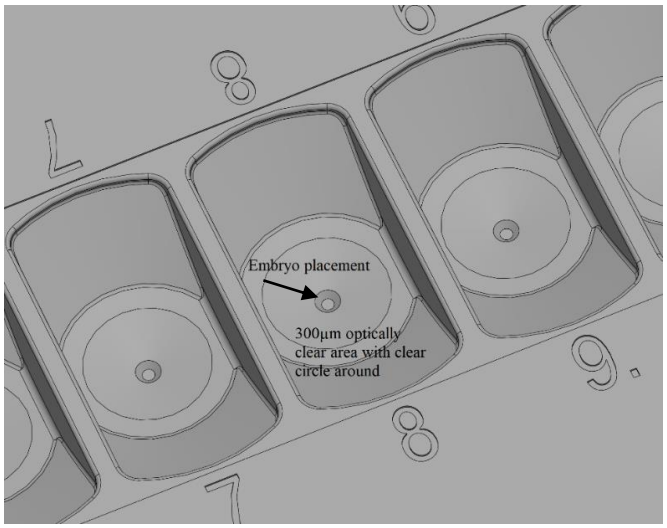


Abbildung 12.2 Embryo-Platzierung im Detail auf der 300 µm optisch freien Fläche

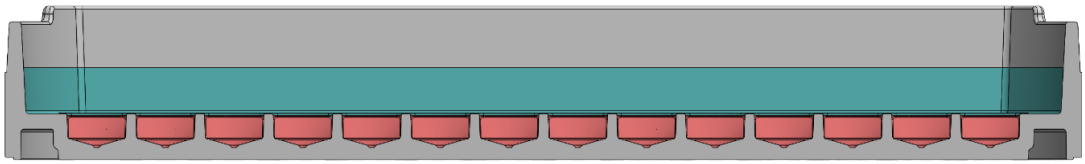


Abbildung 12.3 Die Kulturvertiefugen werden mit einer Mineralöl- oder Paraffinschicht bedeckt und die Abdeckung wird aufgesetzt

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

13 pH-Messung

Die Validierung des pH-Werts des Kulturmediums sollte ein Standardverfahren sein. Der CultureCoin® hat eine große Vertiefung außerhalb des Kulturbereichs (Abbildung 8.1). Es ermöglicht sichere und bequeme Stichprobenkontrollen des pH-Wertes, ohne die Kulturvertiefungen zu stören.

Der pH-Wert wird mit diesem Verfahren gemessen:

1. Kalibrieren Sie die pH-Elektrode gemäß dem „Benutzerhandbuch für die Mehrraum-IVF-Inkubatoren der MIRI® TL-Familie“, Abschnitt 18.
2. Entfernen Sie den Ölüberzug aus der pH-Vertiefung.
3. Setzen Sie die pH-Elektrode ein und überprüfen Sie, ob der Elektrodensensor vollständig mit dem Kulturmedium bedeckt ist.
4. Messen Sie den pH-Wert des Kulturmediums.
5. Wenn der pH-Wert nach einiger Zeit erneut gemessen werden soll, vergessen Sie nicht, eine Ölschicht unter das Kulturmedium zu füllen (empfohlenes Volumen – 150 µl).
6. Wiederholen Sie den Vorgang der pH-Messung ab Punkt 1.

Passen Sie den CO_2-Gehalt an, falls erforderlich.

Bei der Auswahl einer pH-Elektrode ist es wichtig, die Größe der Sonde zu berücksichtigen. Esco Medical Technologies empfiehlt die Verwendung einer Sonde mit einem Durchmesser von 3 mm.

14 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 14.1 unten rot markiert.

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

Abbildung 14.1 Markieren Sie immer sowohl den Deckel als auch die Schale

15 Fehlerbehebung durch den Benutzer

Tabelle 15.1 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.

16 Spezifikationen

Tabelle 16.1 CultureCoin®-Spezifikationen

Technische Spezifikationen	CultureCoin®
Gesamtabmessungen (Durchmesser x Höhe)	Ø 71× 10 mm
Gesamtgewicht des CultureCoin®	13,8 g
Material	Styrol-Methylmethacrylat (SMMA)
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
Lebensdauer	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.

17 Andere Länder

17.1 Schweiz

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

Abbildung 17.1 Autorisierter Vertreter in der Schweiz

Die Kontakt-E-Mail des autorisierten Vertreters in der Schweiz lautet „vigilance@medenvoyglobal.com“.

18 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.