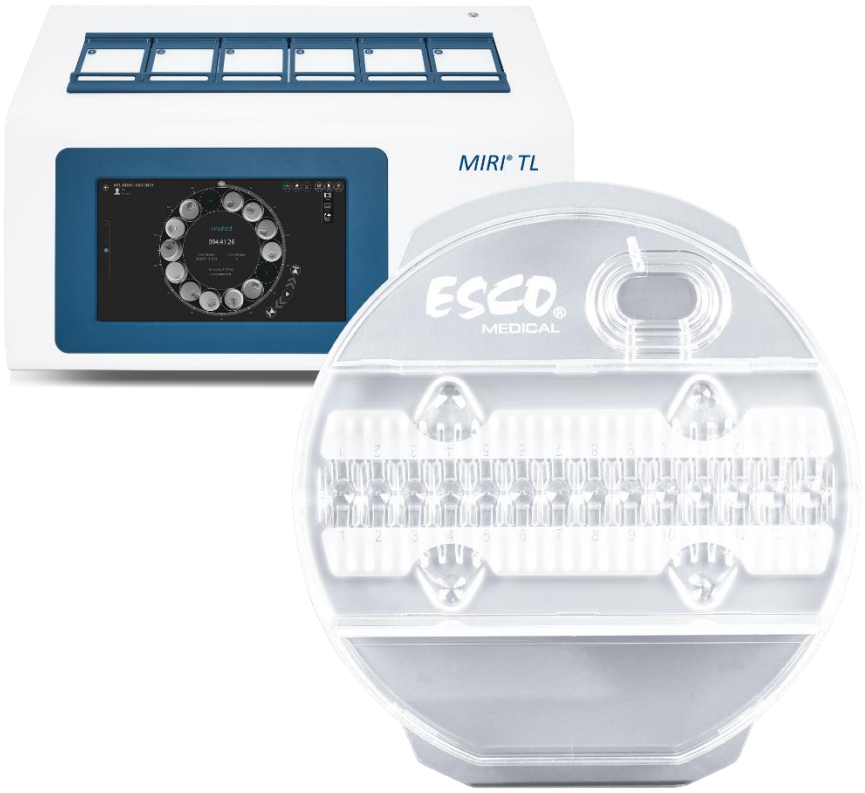
ESCO MEDICAL

CE 0123



MANUAL DO UTILIZADOR

CultureCoin®

Rev. 9.0
Data de revisão 31.03.2023
Apenas Rx

CERTIFIED INCUBATION

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Lituânia
Tel: +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Para obter Serviço técnico, entre em contacto com

Europa

Esco Medical Technologies, UAB
Draugystes g. 19 • Kaunas, Lituânia
Tel: +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

América do Norte

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

Resto do mundo

Esco Micro Pte. Ltd.
21 Changi South Street 1 • Singapura 486 777
Tel.: +65 6542 0833 • Fax: +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informações sobre direitos autorais

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Todos os direitos reservados.
As informações contidas neste manual e no produto acompanhante possui os direitos protegidos e todos os direitos reservados pela Esco.
A Esco reserva o direito de fazer alterações de design menores sem a obrigação de notificar qualquer pessoa ou entidade sobre essa alteração.
A Sentinel™ é uma marca registada da Esco.

Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um profissional de prestação de cuidados de saúde licenciado ou mediante prescrição deste.

Apenas para ser usado por um profissional formado e qualificado. O dispositivo é vendido apenas ao abrigo da isenção 21 CFR 801 Subparte D.

"O material contido neste manual é fornecido apenas para fins informativos. O conteúdo e o produto descrito neste manual (incluindo qualquer apêndice, anexo, adenda ou inclusão) estão sujeitos a alteração sem aviso prévio. A Esco não faz representações ou garantias quanto à precisão das informações contidas neste manual. Em circunstância alguma a Esco deverá ser considerada responsável por quaisquer danos, diretos ou consequenciais, emergentes da utilização deste manual ou relacionados com a sua utilização.

Desembalamento e inspeção

Siga as práticas de receção durante a entrega do dispositivo médico. Verifique se há danos na caixa usada para transporte. Se algum dano for encontrado, pare de desembalar o dispositivo médico. Notifique a transportadora e solicite a presença de um agente enquanto o dispositivo médico é desembalado. Não há instruções de especiais de desembalamento, mas tenha cuidado para não danificar o dispositivo médico durante o desembalamento. Inspecione o instrumento por danos físicos como dobras ou peças quebradas, amolgadelas ou riscos.

Reclamações

O nosso método habitual de envio é feito por transportadora comum. Se for encontrado algum dano físico, no momento da entrega, mantenha todos os materiais da embalagem na sua condição original e entre imediatamente em contacto com a transportadora para apresentar uma reclamação.

Se o dispositivo médico for entregue em boa condição física mas não operar dentro das especificações, ou se houver algum problema que não tenha sido causado por danos de envio, entre imediatamente em contacto com o representante de vendas local ou com a Esco Medical Technologies, UAB.

Prazos e condições padrão

Reembolsos e créditos

Tenha em atenção que apenas produtos (produtos etiquetados com um número de série distinto) e acessórios esterilizados são elegíveis para um reembolso e/ou crédito parcial. Deve ser seguido o *Procedimento de devolução*.

Procedimento de devolução

Cada produto devolvido para reembolso/crédito deve ser acompanhado de um número de Autorização de Material de Devolução (RMA) obtido junto do Serviço de Apoio ao Cliente da Esco Medical Technologies, UAB. Todos os artigos devolvidos devem ser enviados *pré-pagos* (transporte, taxa alfandegária, corretagem e impostos) para a localização da nossa fábrica.

Encargos de reabastecimento

Os produtos devolvidos num prazo de 30 dias a partir da compra original estão sujeitos a uma taxa mínima de reposição de stock de 20% do preço afixado. Encargos adicionais por danos e/ou peças e acessórios em falta serão aplicados a todas as devoluções. Os produtos que não estiverem "como novos" e em condição de revenda não são elegíveis para devolução de crédito e serão devolvidos ao cliente a seu próprio custo.

Certificação

Este dispositivo médico foi testado/inspecionado minuciosamente e constatou-se que cumpre as especificações de fabrico Esco Medical Technologies, UAB, quando expedido da fábrica.

Garantia e suporte ao produto

A Esco Medical Technologies, UAB garante que este dispositivo médico se encontra isento de defeitos materiais ou de fabrico durante a utilização e funcionamento normais até à "Data de validade" presente na etiqueta. Durante o período de garantia, a Esco Medical Technologies, UAB substituirá qualquer produto que se comprove apresentar um defeito,

sem custos para o utilizador, desde que este devolva o produto (portes de envio, taxa alfandegária, corretagem e taxas pré-pagas) à Esco Medical Technologies, UAB. Quaisquer encargos de transporte incorridos são da responsabilidade do comprador e não estão incluídos nesta garantia. Esta garantia estende-se apenas ao comprador original. Não cobre danos decorrentes de abuso, negligência, acidente ou uso indevido, nem resultantes de assistência ou modificação por terceiros que não sejam a Esco Medical Technologies, UAB.
EM MOMENTO ALGUM A ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, SERÁ RESPONSABILIZADA POR DANOS CONSEQUENCIAIS.
Nenhuma garantia será aplicável quando qualquer uma das seguintes situações causar danos:

- Danos de transporte ou durante a deslocação do dispositivo médico
- Acidente, alteração, abuso ou utilização indevida do dispositivo médico
- Incêndio, danos causados por água, roubo, guerra, motim, hostilidade, motivos de força maior, tais como furacões, inundações, etc.

Apenas a CultureCoin® está coberto por esta garantia se a embalagem não for danificada durante o armazenamento e o transporte.

OS DANOS FÍSICOS CAUSADOS POR USO INDEVIDO OU ABUSO FÍSICO NÃO ESTÃO COBERTOS PELA GARANTIA.

Esta garantia dá-lhe direitos legais específicos e pode ter outros direitos, que variam consoante a região, o estado ou o país. Esta garantia é limitada à reparação do dispositivo médico de acordo com as especificações da Esco Medical Technologies, UAB.

Quando devolver o dispositivo médico à Esco Medical Technologies, UAB para investigação, recomendamos que o envie com a espuma e o recipiente originais. Se os materiais de embalagem originais estiverem indisponíveis, recomendamos o seguinte guia para reembalamento:

- Utilize uma caixa de cartão de parede dupla de resistência suficiente para o peso a ser enviado. Não pode haver nenhum espaço na caixa de envio com o dispositivo médico. Em caso contrário, o dispositivo poderá mover-se e sofrer danos
- Caso seja enviado um único dispositivo médico, deve ser utilizado um envelope com um invólucro de bolhas de ar adaptado

A Esco Medical Technologies, UAB não será responsável por remessas perdidas ou dispositivos médicos recebidos em condição danificada devido ao embalamento ou manuseio inadequados. Todos os envios de reclamação de garantia devem ser realizados com base num princípio de pré-pagamento (transporte, taxa alfandegária, corretagem e impostos). Nenhuma devolução será aceite sem um número de Autorização de Materiais de Devolução ("RMA"). Contacte a Esco Medical Technologies, UAB para obter um número de RMA e receber ajuda com a documentação de envio/alfândega.

Aviso de Garantia

Apenas indivíduos com educação formal no campo da saúde ou da medicina devem operar as placas CultureCoin®. Se o presente dispositivo médico for usado por outra pessoa, a Esco Medical Technologies, UAB, não assume nenhuma responsabilidade pelos danos causados a utilizadores, pacientes ou propriedades.

Se a embalagem principal da CultureCoin® estiver danificada antes de ser aberta, a Esco Medical Technologies, UAB, não assume qualquer responsabilidade pelos danos causados a utilizadores, pacientes ou propriedade.

AVISO

A Esco Medical Technologies, UAB não será responsável por qualquer lesão ou danos colaterais sofridos devido a modificações não autorizadas no dispositivo.

A ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB, RENUNCIA TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO OU APLICAÇÃO EM ESPECÍFICO.

ESTE PRODUTO NÃO CONTÉM NENHUM COMPONENTE QUE POSSA RECEBER MANUTENÇÃO DO UTILIZADOR.

Índice

1 Como utilizar este manual 7
2 Aviso de segurança 7
3 Utilização prevista 7
4 Sobre o produto 7
5 Símbolos e etiquetas de segurança 9
6 Instruções e avisos de segurança importantes 10
6.1 Antes da utilização 10
6.2 Durante a utilização 10
6.3 Após autilização 11
7 Modo de cultura 11
8 Visão geral 11
9 Uso 12
10 Colocação da CultureCoin® na câmara 13
11 Remover a tampa da CultureCoin® 13
12 Ilustração de utilização 14
13 Medição de pH 15
14 Área de escrita na CultureCoin® e na tampa 16
15 Resolução de problemas do utilizador 16
16 Especificações 17
17 Outros países 17
17.1 Suíça 17
18 Comunicação de incidentes graves 17

1 Como utilizar este manual

O manual deve ser lido na íntegra.

2 Aviso de segurança

- Qualquer pessoa que trabalhe com este equipamento ou próximo dele deve ler este manual. Caso não sejam lidas, entendidas nem seguidas as instruções disponibilizadas nesta documentação, poderão ser causados danos à unidade, lesões ao pessoal de operação e/ou mau desempenho do equipamento.
- A utilização de algum material perigoso neste equipamento deve ser acompanhada por um higienista industrial, agente de segurança ou outras pessoas devidamente qualificadas.
- Neste manual, os pontos importantes relacionados com a segurança serão assinalados com os símbolos seguintes:

INDICAÇÃO

Utilizado para chamar a atenção de um ponto específico.

AVISO

Proceda com cuidado.

- Se o equipamento for utilizado de uma maneira não especificada por este manual, a proteção fornecida por este equipamento pode ser afetada.

3 Utilização prevista

Preparação, armazenamento e transferência de embriões humanos. Para ser utilizado apenas com o dispositivo MIRI® TL.

4 Sobre o produto

A Esco Medical CultureCoin® é um recipiente de cultura, esterilizado e de utilização única, desenvolvido especificamente para a fertilização in vitro. É constituído por duas partes: placa e tampa. A placa pode conter até 14 embriões na linha central dos poços de cultura. O poço de cultura inclui uma zona oticamente transparente de 300 µm, onde é colocado o embrião. A zona está otimizada para inspeção sob microscópio. Um círculo transparente está presente à volta de zona de cultura para facilitar a sua identificação por parte de um algoritmo de foco automático sob a aquisição de imagem microscópica. Os poços de cultura estão numerados (1 – 14) para o utilizador poder identificá-los facilmente. A placa possui 4 poços de lavagem para as manipulações de células, meio de lavagem ou meio de substituição.

É fornecido um poço grande fora da área de cultura para medição do pH sem afetar as amostras de cultura. A placa tem um fundo plano, sendo ideal para a transferência de calor pela parte inferior.
A tampa é montada na parte superior da placa, cobrindo-a completamente. O utilizador deverá segurar a placa durante o manuseio apenas por preensão das estruturas previstas para o efeito na placa, sem correr o risco de libertar placa por ter segurado apenas na tampa – como será o caso de todas as placas de desenho tradicional.

Modo de ação: A Esco Medical CultureCoin® foi concebida para assegurar um ambiente intencionalmente seguro e para auxiliar no tratamento de pacientes com problemas de infertilidade e acompanhá-los durante a conceção da criança. O crescimento do embrião na CultureCoin® é conseguido utilizando um meio de plástico de função não tóxica para efeitos de fertilidade ou reprodução, que proporciona um ambiente nutritivo, além da incubadora FIV multicâmara MIRI® da série TL, que cria e mantém estável a temperatura ambiente e a concentração de gases.

Princípios de operação do dispositivo: A CultureCoin® foi criada apenas para utilização nas células de cultura nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL da Esco Medical Technologies durante um período de até seis dias. A capacidade de gotas nos poços de incubação é de 25µl. Esta quantidade de meio é suficiente para o desenvolvimento da célula durante o período especificado. Uma parede alta cerca a zona das gotas para garantir espaço suficiente para que uma camada de óleo proteja o meio de evaporação. Os poços de incubação estão localizados em linha, à mesma altura e com uma distância igual entre os centros dos poços. Corresponde na perfeição ao design das incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL, cuja câmara se move por baixo da CultureCoin® ao longo dos poços de incubação.

As placas da CultureCoin® são embaladas individualmente. A caixa da embalagem contém 25 placas.

Código do modelo: MRI-CC. N.º de Ref.ª: 1821493.

Apenas indivíduos com educação formal no campo relevante da saúde ou disciplina médica devem operar as placas CultureCoin®.

A CultureCoin® foi especialmente criada para pacientes de FIV. Os pacientes são mulheres em idade reprodutiva que têm problemas de fertilidade. A indicação para grupo-alvo pretendido é o tratamento de FIV. Não há contraindicações para o grupo-alvo indicado.

A CultureCoin® é um dispositivo médico concebido para ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Não foi concebido para ser reprocessado (limpo, desinfetado/esterilizado) e utilizado noutro paciente.

A CultureCoin® apenas pode ser utilizada com as incubadoras FIV MIRI® da série TL e meios sequenciais concebidos especificamente para o tratamento de FIV. A CultureCoin® não pode ser utilizada com dispositivos não médicos e outros meios concebidos para tratamentos que não envolvam fertilização in vitro.

O dispositivo é fabricado ao abrigo de um sistema completo de gestão de qualidade ISO 13485 com certificação da UE.

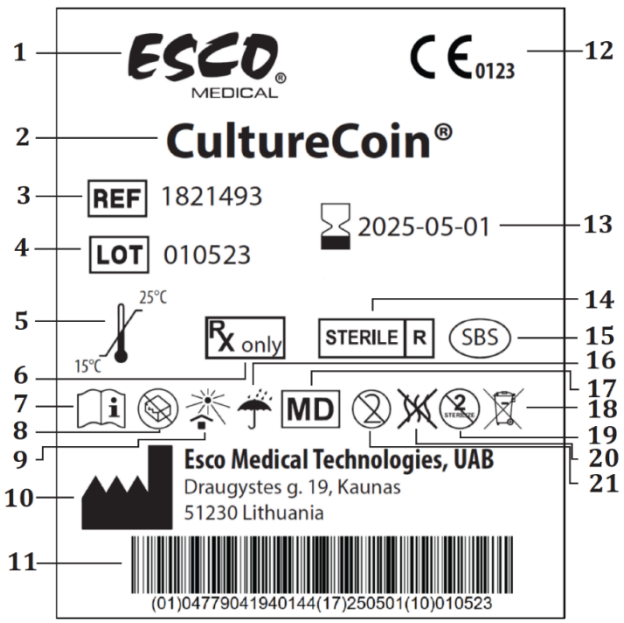
Este produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos e é classificado como um dispositivo de classe IIa sob a regra II.

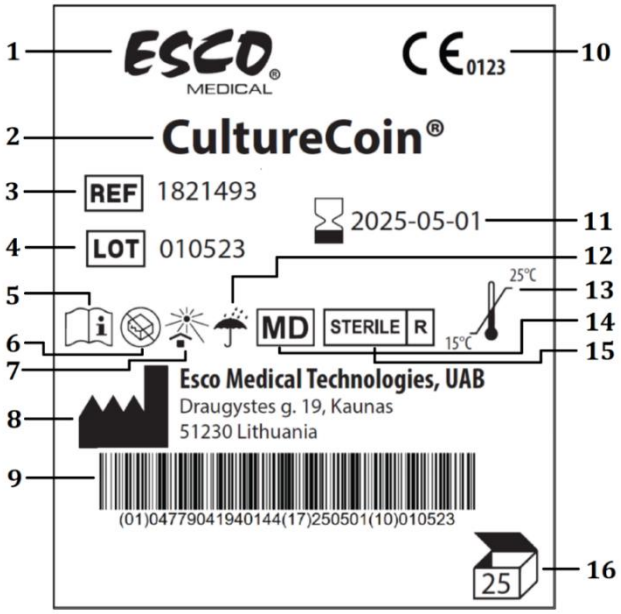
As diretivas relativas a Equipamento de Proteção Individual (89/686/CEE) e Diretiva de Máquinas (2006/42/CE) não são aplicáveis a CultureCoin®. Adicionalmente, a CultureCoin® não contém nem incorpora: qualquer substância médica, incluindo sangue humano ou derivado de plasma; tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; nem tecidos ou células de origem animal, ou seus derivativos, conforme referido no Regulamento (UE) N.º 722/2012.

5 Símbolos e etiquetas de segurança

Há várias etiquetas de utilizador na CultureCoin® para orientar o utilizador. As etiquetas de utilizador são mostradas abaixo.

Tabela 5.1 Caixa de embalagem e etiquetas

Descrição	Imagem
Etiqueta da embalagem: 1. Logótipo 2. Modelo 3. Número de catálogo 4. Código de lote 5. Limite de temperatura 6. Apenas R_x 7. Consulte as instruções de utilização 8. Não utilize se a embalagem estiver danificada 9. Mantenha longe da luz solar direta 10. Fabricante 11. Código UDI. 12. Marcação CE. 13. Data de validade 14. Esterilizado com irradiação 15. Sistema de barreira estéril 16. Mantenha em ambiente seco 17. Dispositivo médico 18. REEE 19. Não reesterilizar	

Descrição	Imagem
20. Não pirogénico 21. Não reutilizar	
Etiqueta da caixa da embalagem: 1. Logótipo 2. Modelo 3. Número de catálogo 4. Código de lote 5. Consulte as instruções de utilização 6. Não utilize se a embalagem estiver danificada 7. Mantenha longe da luz solar direta 8. Fabricante 9. Código UDI. 10. Marcação CE. 11. Data de validade 12. Mantenha em ambiente seco 13. Limite de temperatura 14. Dispositivo médico 15. Esterilizado com irradiação 16. Quantidade de placas	
Etiqueta de indicação de esterilização O dispositivo médico não pode ser utilizado se a etiqueta não estiver vermelha. Contacte a Esco Medical Technologies ou o representante local.	

6 Instruções e avisos de segurança importantes

6.1 Antes da utilização

1. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. Contacte a Esco Medical Technologies ou o representante local.
2. Conserve sempre estas instruções num local facilmente acessível.

⚠ **Apenas indivíduos com educação formal no campo da saúde ou da medicina devem operar as placas CultureCoin®.**

É fornecida uma formação básica de como usar CultureCoin® com as incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL juntamente com a instalação das incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL.

6.2 Durante a utilização

1. Utilize apenas para o propósito descrito na utilização prevista.
2. As placas são de utilização única. Não tente limpá-las nem reutilizá-las.

3. Apenas para uso com meios de cultura de base aquosa, mineral ou de óleo de parafina.
4. Não utilize este produto nas incubadoras FIV multicâmara MIRI® da série TL a temperaturas que excedam os 40,0 °C.

Funcionalidades relacionadas com a SEGURANÇA:

- Identificar a placa correta;
- Recolha e elevação da placa;
- Prevenção de contaminação cruzada;
- Colocação correta do embrião.

Consulte as secções 9 – 14 deste manual para mais informações sobre como utilizar a CultureCoin®.

6.3 Após autilização

Se a placa foi utilizada para armazenar/incubar amostras biológicas, deve ser deitado fora como resíduo de risco biológico, de acordo com a legislação e os procedimentos válidos no país do utilizador.

7 Modo de cultura

A CultureCoin® pode ser utilizada apenas para cultura com o meio de cultura nos poços e com cobertura de óleo. Não pode ser utilizada para cultura aberta.

8 Visão geral

Figura 8.1 Perspetiva geral da CultureCoin®

A placa CultureCoin® é constituída por duas partes:

- Placa CultureCoin® (1).
- Tampa (2) que cobre totalmente a área da CultureCoin®.

Figura 8.2 As partes da placa CultureCoin®

9 Uso

1. Desembale tanto a tampa como a placa num ambiente assético.
2. Deixe as placas com as tampas colocadas para desgaseificação no ambiente assético durante 12 horas (de um dia para o outro).
3. Aqueça as placas num local aquecido ou numa incubadora antes de as encher com meios.
4. Preencha todos os poços de cultura com aproximadamente 25 µl de meio de cultura equilibrado, pré-cultivado num ambiente assético.
5. Encher os poços de lavagem é opcional. Um poço de lavagem contém aproximadamente 23 µl. Estes podem ser utilizados para manipulação de células, meios de lavagem ou meios de substituição.
6. Verifique com um microscópio se existe alguma bolha de ar visível e remova-as com uma ponta stripper.
7. Encha a área do óleo com uma camada confluente de óleo mineral adequado ou óleo de parafina para cobrir o meio de cultura. A quantidade recomendada é de 5 – 5,5 ml. Não deixe que transborde.
8. Coloque a tampa na placa e deixe repousar durante 4 horas para equilibrar na incubadora de CO_2 (preferivelmente numa incubadora humidificada).
9. Verifique se existem bolhas de ar nos poços de cultura após o equilíbrio. Remova quaisquer bolhas com uma ponta stripper.
10. Coloque os embriões nos poços de cultura. Certifique-se de que os embriões estão localizados de forma muito precisa no centro do poço de cultura e não nas zonas laterais.

11. Opcionalmente, preencha o poço de pH com um meio de cultura até ao passo mais baixo (volume recomendado – 350 µl) do poço de pH e cubra com uma sobrecamada de óleo (volume recomendado – 150 µl).
12. Coloque a tampa sobre a CultureCoin®.
13. Coloque a CultureCoin® na incubadora FIV multicâmara MIRI® da série TL como indicado na 10ª secção abaixo.

10 Colocação da CultureCoin® na câmara

Antes de iniciar a time-lapse, é essencial colocar corretamente a CultureCoin® no compartimento. Para garantir o posicionamento correto da CultureCoin® (para que a câmara possa identificar todos os poços de cultura), coloque a CultureCoin® no seu lugar e fixe a sua posição empurrando-a para baixo e na sua direção e depois até à extremidade esquerda.

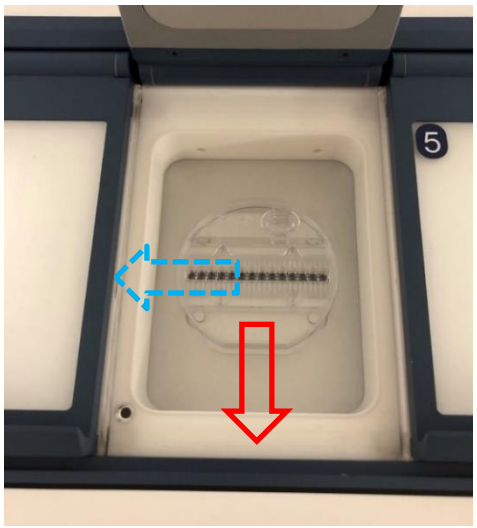


Figura 10.1 Posicionar a CultureCoin® na câmara

11 Remover a tampa da CultureCoin®

A tampa da CultureCoin® não permite muito movimento livre sobre a placa enquanto estiver fechada, mas a tampa pode mover-se ligeiramente durante o seu transporte. A tampa pode rodar um pouco na CultureCoin® e ficar agarrada nas margens da placa. Como resultado, será mais difícil abri-la.

Nestas situações, existe uma técnica específica para a abertura da tampa da CultureCoin®. Segure a placa pela área de preensão e levante a tampa a partir da margem de corte.

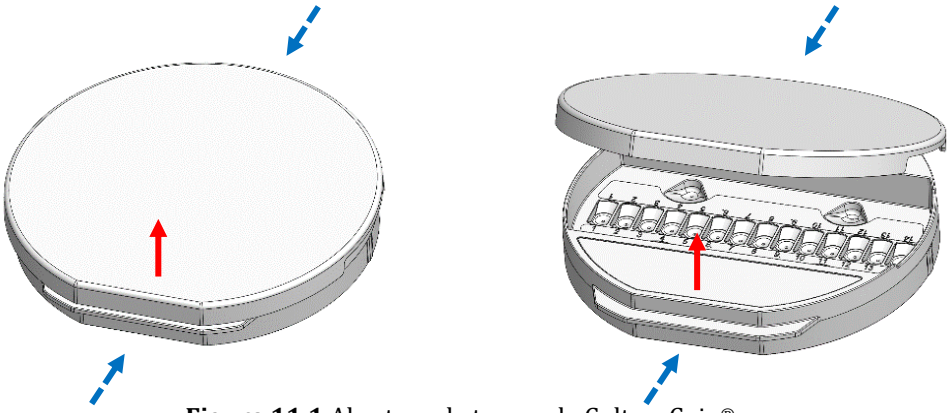


Figura 11.1 Abertura da tampa da CultureCoin®

☞ **Não rode a tampa da CultureCoin®, pois ficará bloqueada e tornará a sua abertura ainda mais difícil.**

12 Ilustração de utilização

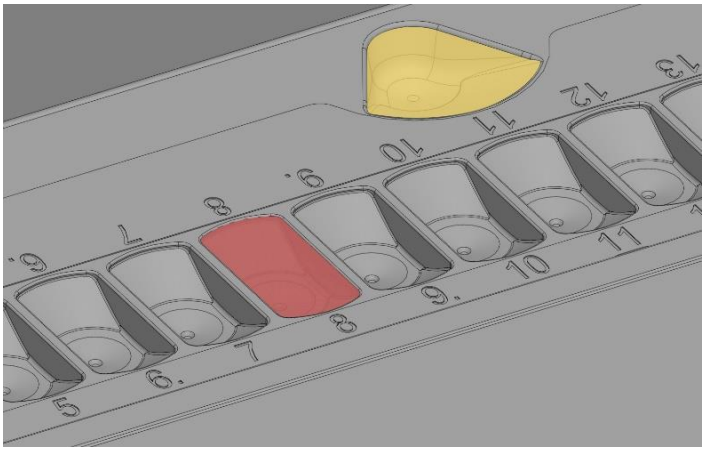


Figura 12.1 O poço de cultura (marcado a vermelho) e o poço de lavagem (marcado a amarelo)

Cada um dos 14 poços de cultura é preenchido com aproximadamente 25 µl de meio de cultura. O embrião é colocado no fundo da área de cultura, conforme ilustrado na Figura 12.2.

Os poços de lavagem também podem ser preenchidos com 23 µl de meio de cultura, mas não é um requisito.

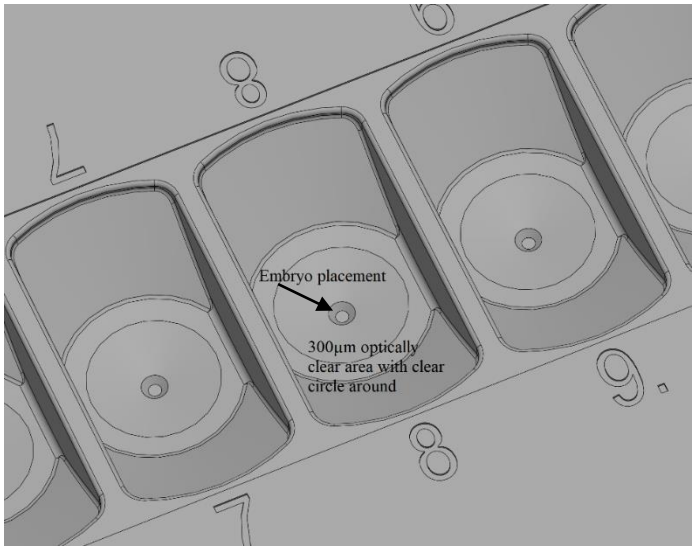


Figura 12.2 Colocação do embrião em detalhe na zona oticamente transparente de 300 µm

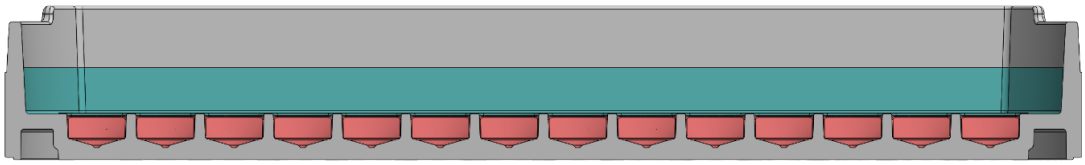


Figura 12.3 Os poços de cultura são cobertos com uma camada de óleo mineral ou de parafina e a tampa é colocada

O meio de cultura é colocado nos poços de cultura (marcados a vermelho), em seguida o óleo (marcado a azul esverdeado) é adicionado para cobrir inteiramente a área de cultivo.

13 Medição de pH

Validar o pH do meio de cultura deve ser um procedimento padrão. A CultureCoin® possui um poço de grandes dimensões fora da área de cultura (Figura 8.1). Possibilita a realização de verificações do nível de pH em pontos de cultura com segurança e conveniência, sem perturbar os poços de cultura.

O pH é medido utilizando o seguinte procedimento:

1. Calibrar o elétrodo de pH seguindo a secção 18 do "Manual do Utilizador da incubadora FIV multicâmara MIRI® da série TL".
2. Remover a sobrecamada de óleo do poço de pH.
3. Inserir o elétrodo de pH, inspecionar se o sensor do elétrodo está totalmente coberto pelo meio de cultura.
4. Medir o pH no meio de cultura.
5. Se estiver prevista uma nova medição posterior de pH, não esquecer a aplicação de uma sobrecamada de óleo sobre o meio de cultura (volume recomendado – 150 µl).
6. Repita o procedimento de medição do pH desde o Ponto 1.

Ajuste o nível de CO_2 se necessário.

Quando escolher o elétrodo de pH, é necessário considerar o tamanho da sonda. A Esco Medical Technologies recomenda a utilização de uma sonda com 3 mm de diâmetro.

14 Área de escrita na CultureCoin® e na tampa

Existe uma área dedicada onde o utilizador pode escrever ou colocar uma etiqueta com os dados do paciente na placa da CultureCoin® marcada a vermelho na Figura 14.1 abaixo.

Utilize apenas marcadores especiais que não libertem compostos orgânicos voláteis (COV).

Figura 14.1 Marque sempre tanto a tampa como a placa

15 Resolução de problemas do utilizador

Tabela 15.1 Problemas gerais

Sintoma	Causa	Ação
Os embriões deslizam para o lado do poço.	A colocação do embrião não foi efetuada com a precisão necessária.	Efetue a colocação corretamente.
Surgem bolhas de ar durante a cultura.	Diferenças de temperatura durante a colocação ou o procedimento incorreto de remoção de bolhas.	Evite diferenças de temperatura e siga o procedimento correto. Efetue a remoção correta das bolhas.
	É utilizado um meio não equilibrado.	Utilize um meio equilibrado.
O óleo transborda durante o manuseamento da placa.	É utilizado demasiado óleo na sobrecamada de óleo sobre os poços de cultura.	Diminua o volume de óleo.

16 Especificações

Tabela 16.1 Especificações de CultureCoin®

Especificações técnicas	CultureCoin®
Dimensões gerais (diâmetro x altura)	Ø 71 × 10 mm
Peso total da CultureCoin®	13,8 gramas
Material	Metil-Metacrilato de Estireno (SMMA)
Intervalo de temperaturas da incubação	28,7 – 40,0 °C
Intervalo de CO_2 da incubação	1,9 – 10,0%
Intervalo de O_2 da incubação	4,9 – 20,0%
Método de esterilização	Irradiação gama
Vida útil	2 anos
Testes de biocompatibilidade	1. Teste por Ensaio de Embrião de Ratinho (MEA) com embriões monocelulares de ratinho descongelados. Critérios de aceitação: pelo menos 80% dos embriões desenvolvidos até ao estádio de blastocisto. 2. Ensaio do Lisado de Amebócito de Limulus (LAL) Critério de aceitação: < 20 UE/dispositivo.

17 Outros países

17.1 Suíça

O símbolo CH-REP correspondente ao Representante autorizado na Suíça é colocado em cada unidade para venda (embalagem).

Figura 17.1 Representante Autorizado na Suíça

O e-mail de contacto do Representante Autorizado na Suíça é “Vigilance@medenvoyglobal.com”.

18 Comunicação de incidentes graves

No caso de terem ocorrido incidentes graves relacionados com o dispositivo, estes devem ser comunicados à Esco Medical Technologies, UAB, através dos contactos, escritos na página de informação de contactos e ao Representante Autorizado, no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Para contactar o Representante Autorizado, consulte a secção "Outros países" de acordo com o seu país.