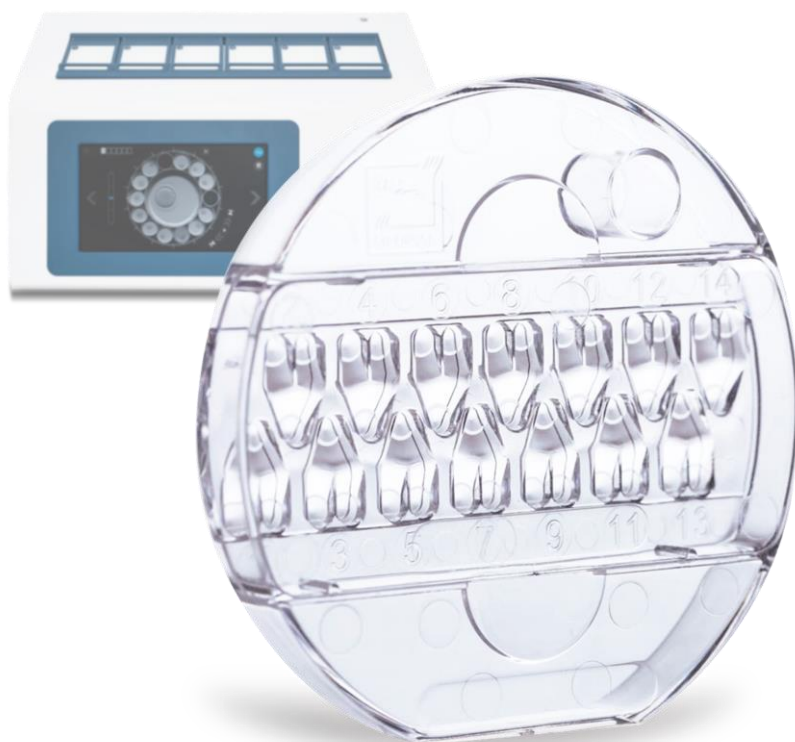




CE 0088



KASUTUSJUHEND

CultureCoin®

Version 4.0
Läbi vaadatud 18.01.2021
Ainult Rx



 Esco Medical Technologies, Ltd.

Draugystės 19 • Kaunas, Leedu

Tel: +370 37 470 000

medical.escoglobal.com • support-medical@escoglobal.com

Tehnilise teeninduse kontaktandmed

Põhja-Ameerika

Esco Technologies, Inc.

903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, USA

Tel: 215-441-9661 • Faks: 484-698-7757

www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Muu maailm

Esco Micro Pte. Ltd.

21 Changi South Street 1 • Singapore 486 777

Tel: +65 6542 0833 • Faks: +65 6542 6920

www.escoglobal.com • mail@escoglobal.com

Teave autoriõiguse kohta

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Kõik õigused kaitstud.

Selles kasutusjuhendis esitatud teave ja kaasasolev toode on kaitstud autoriõigusega ning kõik õigused kuuluvad Escole.

Esco jätab endale õiguse teha toote ülesehituses korrapäraselt väikeseid muudatusi, ilma et tal oleks kohustus kedagi sellistest muudatustest teavitada.

Sentinel™ on Escole kuuluv registreeritud kaubamärk.

Tähelepanu! USA föderaalsete kohaselt tohib seda seadet müüa vaid litsentsitud tervishoiutöötaja või muu osapool litsentsitud tervishoiutöötaja väljakirjutuse alusel.

Seadet tohib kasutada üksnes vastava koolituse läbinud ja asjakohase kvalifikatsiooniga asjatundja. Seadet müüakse föderaal määruse 21 CFR 801 alajao D erandi alusel.

„Selles kasutusjuhendis olev teave on esitatud vaid teavitamise eesmärgil. Selles juhendis esitatud sisu ja kirjeldatud toodet (sh kõiki selle lisasid, täiendusi, manuseid ja kaasatud üksuseid) võidakse ette teatamata muuta. Esco ei võta endale mingit vastutust ega anna mis tahes garantiisid selles juhendis sisalduva teabe õigsuse suhtes. Esco ei ole mitte mingil juhul vastutav ühegi otsese ega kaudse kahju eest, mis tuleneb selle juhendi kasutamisest või on selle kasutamisega seotud.“

Lahtipakkimine ja kontroll

Seadme kättesaamisel järgige tavapäraseid kättesaamistavasid. Kontrollige, et transportimisel kasutatav pakend poleks kahjustada saanud. Kui leiate kahjustusi, lõpetage seadme lahtipakkimine. Teavitage transpordiettevõtet ja paluge, et nende esindaja lahtipakkimise ajal juures viibiks. Lahtipakkimiseks spetsiaalsed juhised puuduvad, kuid olge ettevaatlik, et te seadet lahtipakkimise ajal ei vigastaks. Kontrollige, et seadmel ei oleks füüsilisi vigastusi (nt väändunud või purunenud osi, mülke, kriimustusi).

Kahjunõuded

Meie tavapärane saatmisviis on hariliku kullerteenuse kaudu. Kui leiate vastuvõtmisel füüsilisi vigastusi, säilitage kõik pakkematerjalid nende algupärasel kujul ja võtke transpordiettevõttega kahjunõude esitamiseks viivitamata ühendust.

Kui seade toimetati kohale heas füüsilises seisukorras, kuid see ei tööta kirjeldatud viisil, või kui esineb muid probleeme, mis ei ole seotud transportimisel saadud kahjustustega, võtke viivitamata ühendust oma kohaliku müügiesindaja või Esco Medicaliga.

Standardtingimused

Tagasimaksed ja krediit

Pange tähele, et osalist tagasimakset ja/või krediiti saab nõuda üksnes seeriatoodete eest (tooted, mis on märgistatud selgelt eristatava seerianumbriga). Seerianumbriga osi ja tarvikuid (kaablid, kandekohvrid, lisamoodulid jne) ei saa tagastada ja nende eest ei ole võimalik tagasimakset saada. Osalise tagasimakse / krediidi saamiseks ei tohi seade olla kahjustatud. See tuleb tagastada tervikuna (st kõigi juhendite, kaablite, tarvikute ja muuga) 30 päeva jooksul alates algsest ostukuupäevast seisukorralt uuena ja müügikõlblikus olukorras. Järgida tuleb asjakohast tagastusprotseduuri.

Tagastusprotseduur

Kõigil tagastatavatel toodetel peab tagasimakse/krediidi saamiseks olema Esco Medicali klienditeeninduselt saadud kauba tagastuskood. Kõik tagastatavad esemed tuleb saata meie tehasesse *ettemakstult* (transpordikulu, tollimaks, vahendustasud ja muud maksud).

Taasladustamistasud

Algsest ostukuupäevast 30 päeva jooksul tagastatud toodetele kohaldatakse minimaalset taasladustamistasu, mis on 20% hinnakirjas esitatud hinnast. Kõikidele tagastustele kohaldatakse lisatasusid kahjustuste ja/või puuduvate osade ja tarvikute eest. Tooteid, mis ei ole sama head kui uued ja müügikõlblikus seisukorras, ei saa krediidi vastu tagastada ja need saadetakse kliendil kulul kliendile tagasi.

Tõend

Seda seadet on põhjalikult katsetatud ja kontrollitud ning tehasest väljastamise hetkel vastab see Esco Medicali tootmisnõuetele. Kalibreerimised ja -katsed on jälgitavad ja ellu viidud vastavalt Esco Medicali ISO-sertifikaadile.

Garantii ja tootetugi

Esco Medical garanteerib, et korrapärase kasutuse ja hoolduse korral ei esine seadmel materjali- ega tootmisvigu. Garantii kehtib kaks (2) aastat algsest ostukuupäevast. Seadet tuleb kalibreerida ja hooldada vastavalt selles kasutusjuhendis toodud juhistele.

Garantiiperioodi jooksul Esco Medical kas parandab või asendab omal äranägemisel vigase toote selle eest tasu võtmata, kui tagastate toote Esco Medicalile (tasudes eelnevalt transpordikulu, tollimaksu, vahendustasud ja muud maksud). Kõik transpordiga seotud kulud on ostja vastutusel ega sisaldu selles garantii. Garantii kehtib üksnes algsele ostjale. Garantii ei kata kahju, mille põhjuseks on väärkasutus, hoolimatus, õnnetus või vale kasutusviis või seadme hooldamine või muutmine kellegi teise kui Esco Medicali poolt.

ESCO MEDICAL LTD. EI OLE MINGIL JUHUL VASTUTAV ÜHEGI KAUDSE KAHJU EEST.

Ükski garantii ei kehti, kui kahju põhjustab ükskõik mis alljärgnevast:

- elektrikatkestus, voolukõikumine või pingepiigid;
- seadme transportimise või liigutamise ajal tekkinud kahjustused;
- sobimatu toide, nt madalpinge, väär pinge, vigane juhtmestus või ebapiisavad kaitsmed;
- seadmega juhtunud õnnetus, seadme muutmine, väärkasutus või vale kasutusviis;
- tulekahju, veekahjustus, vargus, sõda, mäss, vaenutegevus, looduskatastroofid, nagu orkaanid, üleujutused jms.

Garantii hõlmab vaid seeriatooteid (üksuseid, millel on märgis selgelt eristatava seerianumbriga) ja nende tarvikuid.

GARANTII EI HÕLMA KAHJU, MIDA PÕHJUSTAB VALE KASUTUSVIIS VÕI FÜÜSILINE VÄÄRKASUTUS. See garantii ei hõlma selliseid üksuseid nagu kaablid ja seerianumbrita moodulid.

Selle garantiiga antakse teile konkreetsed seaduslikud õigused. Lisaks võib teil olla muid õiguseid, mis on maakonniti, osariigiti või riigiti erinevad. See garantii kehtib vaid siis, kui seadet parandatakse üksnes Esco Medicali juhiste kohaselt.

Kui seadme hoolduseks, parandustöödeks või kalibreerimiseks Esco Medicali tagastate, soovime transportimisel kasutada algupärast pakkevahtu ja mahutit. Kui algsed pakkevahendid ei ole saadaval, soovime pakkimisel järgida alltoodud juhiseid:

- kasutage kahekordse seinaga pappkasti, mis on saadetava seadme raskuse kandmiseks piisavalt tugev;
- kasutage seadme kõikide pindade kaitsmiseks paksu paberit või pappi. Kasutage kõikide väljaulatuvate osade ümber mitteabrasiivset materjali;
- kasutage kõikjal seadme ümber vähemalt 10 cm laiuselt tihedalt pakitud materjali, mis on tööstuskvaliteediga ja lööke summutav.

Esco Medical ei vastuta seadmete eest, mis on vale pakkimis- või käsitusviisi tõttu kaduma läinud või tarnimisel kahjustada saanud. Kõikide garantiinõuetega seotud saadetiste eest peab olema ette tasutud (transpordikulu, tollimaks, vahendustasud, muud

maksud). Ühtegi tagastust ei võeta vastu, kui tootel puudub kauba tagastuskood. Kauba tagastuskoodi saamiseks ning saatmis-/tollidokumentidega seotud abi palumiseks võtke ühendust Esco Medicaliga.

Garantii ei hõlma selliste seadmete taaskalibreerimist, mida tuleks soovituslikult kalibreerida kord aastas.

Garantiipõhise vastutuse välistamine

Pange tähele, et kui teie seadet hooldab ja/või kalibreerib keegi muu kui Esco Medical Ltd. või tema esindaja, muutub teie seadmele kohaldatav algupärane garantii kehtetuks, kui võltsimiskindel kvaliteedipitser tehase vastava loata eemaldatakse või lahti murtakse.

Võltsimiskindla kvaliteedipitseri lahtimurdmist tuleks igal juhul iga hinna eest vältida, kuna see pitser on teie seadme algse garantii kehtivuse jaoks ülioluline. Kui pitseri lahtimurdmine on seadme sisemusele ligipääsu tagamiseks vältimatu, peate kõigepealt Esco Medical Ltd.-ga ühendust võtma.

Peate meile esitama oma seadme seerianumbri, samuti mõjuva põhjuse kvaliteedipitseri lahtimurdmiseks. Parim on, kui te ei murra seda pitserit lahti enne tehasesst nõusoleku saamist. Palun ärge murdke kvaliteedipitserit lahti meiega ühendust võtmata! Nende juhiste järgimine aitab tagada, et teie seadme algne garantii jääb tõrgeteta kehtima.

HOIATUS

Kasutaja tehtud volitamata muudatused või kasutamine viisil, mis ei vasta avaldatud kirjeldustes esitatule, võib põhjustada elektrilöögiohu või sellest tulenevalt võib seade ebakorrapäraselt toimida. Esco Medical ei vastuta ühegi vigastuse eest, mida on põhjustanud seadmele tehtud volitamata muudatused.

ESCO MEDICAL LTD. VÄLISTAB VASTUTUSE KÕIGI MUUDE GARANTIIDE PUHUL (NII OTSESTE KUI KA KAUDSETE), SEALHULGAS KÕIGI GARANTIIDE PUHUL, MIS KÄSITLEVAD SEADME TURUSTATAVUST VÕI KONKREETSEKS KASUTUSOTSTARBEKS VÕI RAKENDUSEKS SOBIVUST.

SEE TOODE EI SISALDA ÜHTEGI OSA, MIDA KASUTAJA SAAKS ISE HOOLDADA.

SEADME KATTE VOLITAMATA EEMALDAMINE MUUDAB NII SELLE KUI KA KÕIK MUUD OTSESED JA KAUDSED GARANTIID KEHTETUKS.

Sisukord

1 Juhendi kasutamine	7
2 Ohutushoiatus	7
3 Kasutusnäidustused.....	7
4 Teave toote kohta	7
5 Ohutussümbolid ja -märgised.....	8
6 Olulised ohutusjuhised ja hoiatused	8
6.1 Enne kasutamist	8
6.2 Kasutamise ajal	9
6.3 Pärast kasutamist.....	9
7 Kasvurežiim	9
8 Ülevaade	9
9 Kasutamine	9
10 Kasutusjoonised	10
11 pH mõõtmine	11
12 Seadmel CultureCoin® ja selle kaanel olevad kirjutusalad	11
13 Veaotsing.....	12
14 Tehniline kirjeldus.....	13

1 Juhendi kasutamine

Kasutusjuhend tuleb algusest lõpuni läbi lugeda.

2 Ohutushoiatus

- Seda juhendit peavad lugema kõik, kes töötavad selle seadmega, selle seadme kallal või selle läheduses. Kui selles kasutusjuhendis esitatud juhiseid ei loeta, mõisteta ega järgita, võib see kaasa tuua seadme kahjustumise, seadmega töötavate isikute vigastused ja/või seadme halva toimimise.
- Seda seadet tohivad sisemiselt reguleerida, muuta ja hooldada ainult vastava kvalifikatsiooni saanud hooldustöötajad.
- Kui seda seadet on vaja teise kohta viia, veenduge, et see on nõuetekohaselt toe või aluse külge kinnitatud, ja liigutage seda siledal pinnal. Vajadusel liigutage seadet ja tuge/alust eraldi.
- Ükskõik milliste ohtlike materjalide kasutamist selles seadmes peab jälgima tööstushügienist, ohutusametnik või muu vastava kvalifikatsiooniga isik.
- Enne jätkamist peate paigaldusprotseduurid endale põhjalikult selgeks tegema ja pöörama tähelepanu keskkonna- ja elektrinõuetele.
- Selles kasutusjuhendis on olulised ohutusega seotud kohad märgitud alljärgnevate sümbolitega:



MÄRKUS

Seda kasutatakse millelegi konkreetsele tähelepanu juhtimiseks.



HOIATUS

Olge ettevaatlik!

- Kui seda seadet kasutatakse viisil, mida ei ole siin kasutusjuhendis kirjeldatud, võib see kahjustada seadme kaitseomadusi.

3 Kasutusnäidustused

Inimembrüote ettevalmistamine, hoiustamine ja transport. Kasutamiseks ainult koos aegvõttega embrüoskoobiga MIRI® TL.

4 Teave toote kohta

Esco Medicali CultureCoin® on steriilne ühekordselt kasutatav kasvunõu, mis on välja töötatud spetsiaalselt *in vitro* viljastamisel kasutamiseks. Nõu mahutab keskele rivisse paigutatud kasvusüvendites kuni 14 embrüot. Kasvusüvendil on embrüo asukohas 300 µ

suurune läbipaistev ala. Ala on mikroskoopia jaoks optimeeritud. Kasvuala ümber on selge ring, et automaatfookuse algoritmil oleks hõlbus see ala mikroskoobi pildihõive käigus tuvastada. Et kasutajal oleks lihtne iga kasvusüvendit leida, on need nummerdatud (1–14). Igal kasvusüvendil on kaks pesusüvendit rakumanipulatsioonide, pesuaine või asendusaine jaoks.

Kaas on paigaldatud nii, et see jääb kogu nõu ulatuses nõu välispiirist sissepoole, kattes kasvuala täielikult. Kasutaja hoiab nõust ainult käsitlemise ajal ega riski nõu kaotamisega ainult selle kaanest kinni hoides, nagu võib juhtuda kõigi traditsioonilise disainiga nõude puhul. Väljaspool kasvuala asetseb suur süvend pH mõõtmiseks kasvuproove mõjutamata. Nõul on lame põhi, seega sobib see ideaalselt altpoolt soojendamiseks.

5 Ohutussümbolid ja -märgised

Seadme CultureCoin® pindadel on mitu märgist, mille eesmärk on kasutajale juhiseid anda. Kasutajale mõeldud märgised on esitatud alljärgnevalt.

Tabel 5.1. Märgised

Kirjeldus	Kujutis
Pakkekarp ja silt pakendil	
1. Mudel	
2. Viitenr	
3. Partii nr	
4. Kõlblik kuni	
5. Tootja aadress ja päritolumaa	
6. CE-märgis	
7. Lugege kasutusjuhendit	
8. Ainult retsepti alusel	
9. Ratastega prügikasti märk – elektroonikaromu kõrvaldamine koos olmejäätmetega keelatud	
10. Ühekordselt kasutatav	
11. Mitte taaskasutada	
12. Hoida kuivas	
13. Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult	
14. Temperatuuripiirang	
15. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	
16. Steriliseerimismeetod	

6 Olulised ohutusjuhised ja hoiatused

6.1 Enne kasutamist

- Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud. Võtke ühendust Esco Medicali või nende kohaliku esindajaga.
- Lugege kasutusjuhend enne seadme kasutamist hoolikalt läbi.

3. Hoidke need juhised alati käepärast.

6.2 Kasutamise ajal

1. Kasutage vaid otstarbel, mis on loetletud ettenähtud kasutusotstarbe jaotises.
2. Nõud on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge proovige neid puhastada ega korduskasutada.
3. Kasutamiseks ainult veepõhiste söötmete ja mineraalõliga.
4. Ärge kasutage seda seadet temperatuuril üle 40 °C.

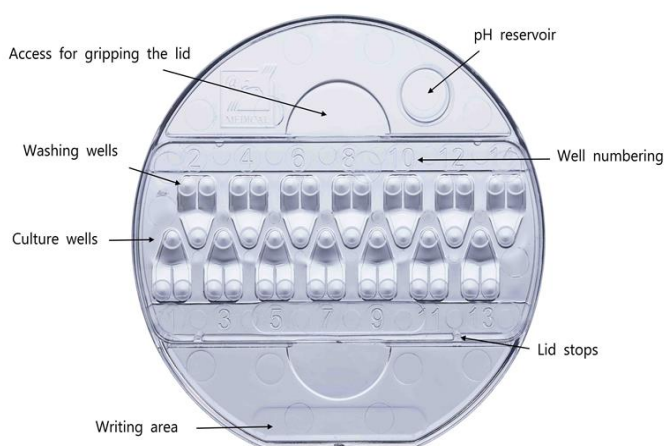
6.3 Pärast kasutamist

1. Kõrvaldage nõud vastavalt asjakohastele eeskirjadele.

7 Kasvurežiim

Seadet CultureCoin® saab kasutada kultiveerimiseks vaid siis, kui kasvusüvendid on söötmega täidetud ja neil on õlikate. Need ei ole kasutatavad avatud kultiveerimise jaoks.

8 Ülevaade



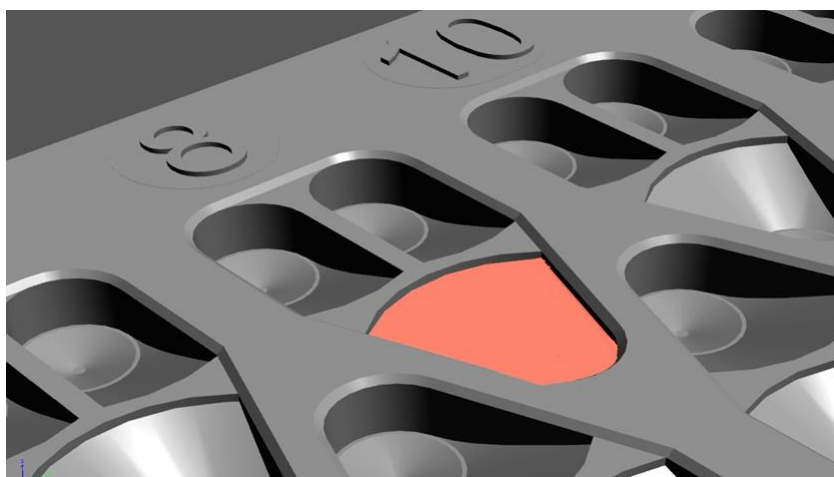
Joonis 8.1. CultureCoin®

9 Kasutamine

1. Pakkige nii kaas kui ka nõu aseptilises keskkonnas lahti.
2. Jätke nõud suletud kaantega 12 tunniks aseptilisse keskkonda, et gaasid eralduksid.
3. Soojendage nõusid enne söötmega täitmist kuumutusosalusel või inkubaatoris.
4. Täitke kõik süvendid aseptilises keskkonnas ligikaudu 25 µl eelkultiveeritud tasakaalustatud söötmega. Pesusüvendite täitmine on valikuline. Iga pesusüvend mahutab ligikaudu 23 µl.

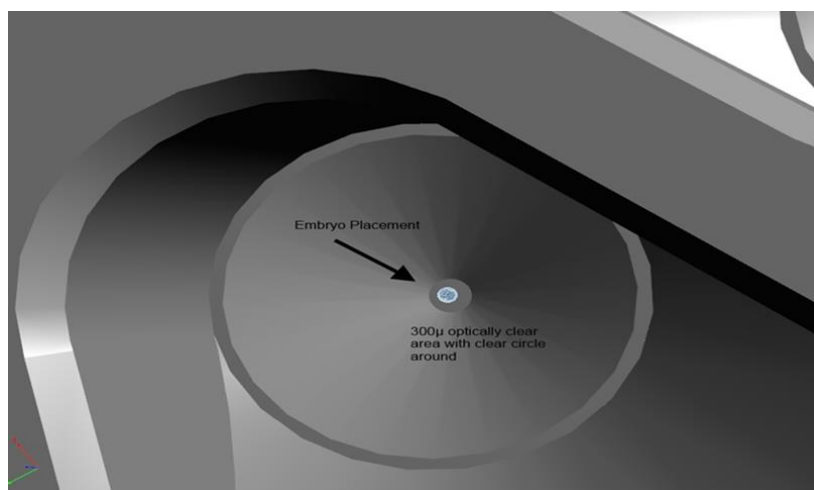
5. Kontrollige mikroskoobi all, et ei oleks näha ühtegi õhumulli. Kui mõne leiate, kõrvaldage see eemaldi otsaga.
6. Täitke õli jaoks määratud ala ühtlase sobiva mineraalõli või parafiinõli kihiga, et sööde katta. Ärge täitke üle.
7. Pange nõule kaas peale ja jätke see neljaks tunniks CO₂-inkubaatorisse tasakaalustuma.
8. Kontrollige pärast tasakaalustumist, et kasvusüvendites ei oleks õhumulle. Kõrvaldage leitud õhumullid eemaldi otsaga.
9. Asetage embrüod süvenditesse. Veenduge, et embrüod asetsevad väga täpselt kasvusüvendi keskel, mitte külgmisel kallakul.
10. Soovi korral täitke pH-mahuti ja sisestage silikoonkork.
11. Inkubeerige seadet CultureCoin® aegvõttega embrüoskoobis MIRI® TL.

10 Kasutusjoonised



Joonis 10.1. Süvendid

Kõik 14 süvendit täidetakse ligikaudu 25 µl söötmega. Pesusüvendid võib samuti täita, kuid see ei ole nõutav. Embrüo asetatakse kasvuala põhja.



Joonis 10.2. Embrüo täpne asukoht 300 µ suurusel läbipaistval alal



Joonis 10.3. Kasvusüvendid kaetakse mineraalõli kihiga ja neile pannakse kaas peale

11 pH mõõtmine

Söötme pH kontrollimine peaks kasutama tavaprotseduuri. CultureCoin® on varustatud mahutiga, mis asub väljaspool kasvuala. See võimaldab pH-d mugavalt ja ohutult pisteliselt kontrollida.

Eemaldage silikoonkork ja mõõtke kalibreeritud pH-sondi abil mahutis taset. Vajadusel reguleerige CO₂-taset.

Elektroodi (sondi) valimisel on oluline valida sondi õige suurus, kuna mõõtmised tehakse kas neljasüvendilist nõu või tilka kasutades.

12 Seadmel CultureCoin® ja selle kaanel olevad kirjutusalad



Joonis 12.1. Märgistage alati nii kaas kui ka nõu

13 Veatsing

Tabel 13.1. Soojendussüsteem

Tundemärk	Põhjus	Tegevus
Embrüod liiguvad süvendi serva poole.	Embrüo ei ole piisavalt täpselt keskele asetatud.	Harjutage korrektset asetamist.
Embrüote kultiveerimise ajal ilmnevad õhumullid.	Laadimise ajal on tekkinud temperatuurierinevus või mullid ei ole eemaldatud nõuetekohaselt.	Vältige temperatuurierinevusi ja järgige nõuetekohast eemaldusprotseduuri. Harjutage mullide nõuetekohast eemaldamist.
Õli voolab nõu käsitlemise ajal üle.	Mahutis on liiga palju õli.	Vähendage õli hulka.

14 Tehniline kirjeldus

Tabel 14.1. Seadme CultureCoin® tehniline kirjeldus

Tehnilised andmed	CultureCoin®
Üldmõõtmed (läbimõõt x kõrgus)	Ø 71 x 10 mm
Kaal tühjalt	0,5 grammi
Materjal	polümeer Styrolution PS 158 N
Temperatuurivahemik	25 – 40 °C
CO ₂ -vahemik	1,9 – 10,0%
O ₂ -vahemik	4,9 – 20,0%
Steriliseerimismeetod	gammakiired
Kasutusiga	1 aasta
Toksilisuskatse	Embrüotoksilisust katsetati sulatatud üherakulistel hiireembrüotel. Laiendatud blastotsüsti määr pärast 96 tundi > 80% (n = 150), 0,6 bar (8,70 PSI)