# Kasutusjuhend




## CultureCoin®

Versioon 11.0
Läbivaatamise kuupäev 31.07.2026
Ainult retseptiga

CE 0123

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 – Ramuciai, Kauno r., 54468 Leedu
Tel: +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

## Tehnilise teeninduse kontaktandmed

### Euroopa

Esco Medical Technologies, UAB
Gamybos g. 2 – Ramuciai, Kauno r., 54468 Leedu
Tel: +370 37 470 000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

### 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.
19 Changi South Street 1 • Singapur 486 779
Tel: +65 6542 0833 • Faks: +65 6542 6920
www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

## Teave autoriõiguse kohta

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Kõik õigused kaitstud.
Selles kasutusjuhendis sisalduv teave ja kaasasolev toode on kaitstud autoriõigusega ning kõik õigused kuuluvad Escole.
Esco jätab endale õiguse teha toote konstruktsioonis korrapäraselt väikeseid muudatusi, ilma et tal oleks kohustus kedagi sellistest muudatustest teavitada.
Sentinel™ on Escole kuuluv registreeritud kaubamärk.

Tähelepanu: föderaalseaduse kohaselt tohib seda seadet müüa vaid litsentseeritud tervishoiutöötaja või litsentseeritud tervishoiutöötaja korraldusel.

Seadet tohib kasutada üksnes vastava koolituse läbinud ja asjakohase kvalifikatsiooniga spetsialist. Seadet müüakse 21 CFR 801 alajaotise 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**

Meditsiiniseadme kättesaamisel järgige tavalisi vastuvõtutavasid. Kontrollige, et transpordipakend ei oleks kahjustatud. Kahjustuse avastamisel lõpetage meditsiiniseadme lahtipakkimine. Teavitage transpordiettevõtet ja paluge, et nende esindaja viibiks lahtipakkimise juures. Spetsiaalsed lahtipakkimisjuhised puuduvad, kuid olge ettevaatlik, et te meditsiiniseadet lahtipakkimise käigus ei kahjustaks. Kontrollige seadet füüsiliste kahjustuste, näiteks paindunud või katkiste osade, mõlkide või kriimustuste suhtes.

**Kahjunõuded**

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

Kui meditsiiniseade toimetati kohale heas füüsilises seisukorras, kuid see ei toimi kirjeldatud viisil, või kui esineb muid probleeme, mis ei ole seotud transportimisel saadud kahjustustega, võtke viivitamata ühendust oma kohaliku müügiesindaja või ettevõttega Esco Medical Technologies UAB.

**Standardtingimused**

**Tagasimaksed ja krediit**

Pange tähele, et osalist tagasimakset ja/või krediiti saab nõuda ainult steriliseeritud toodete (tooted, mis on märgistatud eristatava seerianumbriga) ja tarvikute eest. Järgida tuleb *tagastusprotseduuri*.

**Tagastusprotseduur**

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

**Taashoiustamistasud**

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

**Sertifitseerimine**

Seda meditsiiniseadet on põhjalikult katsetatud/kontrollitud ning tehasest väljastamise hetkel vastab see ettevõtte Esco Medical Technologies UAB tootmisnõuetele.

**Garantii ja tootetugi**

Ettevõte Esco Medical Technologies garanteerib, et sellel meditsiiniseadmel ei esine korrapärase kasutamise ja hoolduse korral materjali- ega tootmisdefekte kuni etiketil märgitud kuupäevani „Kõlblik kuni“. Garantiiperioodi jooksul asendab Esco Medical Technologies, UAB vigase toote selle eest tasu võtmata, kui tagastate toote ettevõttele Esco Medical Technologies, UAB (tasudes eelnevalt transpordikulu, tollimaksu, vahendustasud ja muud maksud). Kõik transpordiga seotud kulud on ostja vastutusel ega sisaldu käesolevas garantiis. Garantii kehtib ainult algsele ostjale. Garantii ei kata kahju, mis on põhjustatud väärkasutusest, hoolimatusest, õnnetusest või valest kasutusviisist või seadme hooldamisest või muutmisest kellegi teise kui ettevõtte Esco Medical Technologies, UAB poolt.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES UAB EI VASTUTA MINGIL JUHUL TEKKINUD KAHJUDE EEST.

Garantii ei kehti, kui kahju on tingitud mis tahes järgmisest põhjusest:

- meditsiiniseadme transportimise või liigutamise ajal tekkinud kahjustused;
- meditsiiniseadmega juhtunud õnnetus, seadme muutmine, väärkasutus või vale kasutusviis;
- tulekahju, veekahjustus, vargus, sõda, mäss, vaenutegevus, looduskatastroofid, nagu orkaanid, üleujutused jms.

Selle garantii alla kuulub CultureCoin® ainult juhul, kui pakend ei ole hoiustamise ja transportimise ajal kahjustatud.

GARANTII ALLA EI KUULU VALEST KASUTUSVIISIST EGA FÜÜSILISEST VÄÄRKASUTUSEST PÕHJUSTATUD FÜÜSILISED KAHJUSTUSED.

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 meditsiiniseadet parandatakse üksnes ettevõtte Esco Medical Technologies UAB juhiste kohaselt.

Kui tagastate seadme ettevõttele Esco Medical Technologies, UAB uurimiseks, soovitame saatmiseks kasutada algupärast pakkevahtu ja pakendit. Kui algsed pakkevahendid ei ole saadaval, soovitame pakendamisel järgida allpool esitatud juhiseid:

- kasutage topeltseinaga pappkasti, mis on transporditava seadme raskuse jaoks piisava tugevusega. Meditsiiniseadme transportimiseks kasutatavas kastis ei tohi olla vaba ruumi, vastasel korral võib seade liikuda ja seadmel võib tekkida lisakahjustusi;
- kui saadetakse üks meditsiiniseade, võib kasutada kohandatud mulliümbrisega ümbrikku.

Esco Medical Technologies, UAB ei vastuta meditsiiniseadmete eest, mis on vale pakkimis- või käsitsusviisi tõttu kaduma läinud või tarnimisel kahjustada saanud. Kõikide garantiinõuetega seotud saadetiste eest peab olema ette tasutud (transpordikulu, tollimaks, vahendustasud ja muud maksud). Ühtegi tagastust ei võeta vastu, kui tootel puudub kauba tagastuskood (RMA).

Kauba tagastuskoodi saamiseks ning saatmis-/tollidokumentidega seotud abi palumiseks võtke ühendust ettevõttega Esco Medical Technologies, UAB.

**Garantii puudumise klausel**

Tassidega CultureCoin® võivad töötada ainult inimesed, kes on vastavas tervishoiu- või meditsiinivaldkonnas omandanud ametliku hariduse. Kui seda meditsiiniseadet kasutab kõrvaline isik, ei vastuta Esco Medical Technologies, UAB kasutajatele, patsientidele ega varale tekitatud kahjude eest.

Kui tassi CultureCoin® esmane pakend on enne selle avamist kahjustatud, ei vastuta Esco Medical Technologies, UAB kasutajatele, patsientidele ega varale tekitatud kahjude eest.

**HOIATUS**

UAB Esco Medical Technologies, UAB ei vastuta võimalike vigastuste ega kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud seadmele tehtud volitamata muudatustest.

UAB ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES VÄLISTAB VASTUTUSE KÕIGI MUUDE GARANTIIDE PUHUL (NII OTSESTE KUI KA KAUDSETE), SEALHULGAS KÕIGI GARANTIIDE PUHUL, MILLEGA KÄSITLETAKSE SEADME TURUSTATAVUST VÕI KONKREETSEKS KASUTUSOTSTARBEKS VÕI RAKENDUSEKS SOBIVUST.

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

# Sisukord

**1. Kasutusjuhendi kasutamine ..... 8**

**2. Ohutushoiatus ..... 8**

**3. Ettenähtud otstarve/kasutus ..... 8**

**4. Teave toote kohta ..... 9**

**5. Transport, hoiustamine ja kõrvaldamine ..... 10**

5.1. Transpordinõuded ..... 10

5.2. Nõuded hoiustamis- ja töökeskkonnale ..... 11

5.3. Kõrvaldamine ..... 11

**6. Ohutussümbolid ja -märgistused ..... 11**

**7. Olulised ohutusjuhised ja hoiatused ..... 14**

7.1. Enne kasutamist ..... 14

7.2. Kasutamise ajal ..... 14

7.3. Pärast kasutamist ..... 14

**8. Kasvurežiim ..... 15**

**9. Ülevaade ..... 15**

**10. Kasutusjuhised ..... 15**

10.1. Tassi CultureCoin® paigutus kambris ..... 16

10.2. Tassi CultureCoin® kaane eemaldamine ..... 17

10.3. Illustreeritud kasutusjuhised ..... 18

10.4. pH mõõtmine ..... 19

10.5. Tassi CultureCoin® kaanel olev kirjutusala ..... 19

**11. Kasutaja tõrkeotsing ..... 19**

**12. Spetsifikatsioonid ..... 20**

**13. Muud riigid ..... 20**

13.1. Šveits ..... 20

**14. Tõsistest vahejuhtumitest teavitamine ..... 20**

## 1. Kasutusjuhendi kasutamine

Kasutusjuhend tuleb algusest lõpuni läbi lugeda.

**Ingliskeelse kasutusjuhendi digitaalsed versioonid ja kõik tõlgitud versioonid on saadaval meie veebisaidil www.esco-medical.com.**

Nende leidmiseks järgige lihtsalt järgmisi samme:

1. Klõpsake navigatsioonimenüüs vahekaarti „Tooted“.
2. Kerige allapoole ja valige „CultureCoin® – Embryo Culture Dish for the MIRI® TL“ (CultureCoin® – embrüo kasvutass inkubaatorile MIRI® TL).
3. Jätkake kerimist allapoole ning otsige jaotist „Kirjandus ja ressursid“.
4. Klõpsake vahekaarti „Teave kasutajatele“.

## 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 inimeste vigastused ja/või seadme halva toimimise.
- Ohtlike materjalide kasutamist selles seadmes peab jälgima tööstushügienist, ohutusspetsialist või muu sobiva kvalifikatsiooniga isik.
- Selles kasutusjuhendis on olulised ohutusega seotud kohad märgitud järgmiste sümbolitega.

**MÄRKUS**

Seda kasutatakse millelegi konkreetsele tähelepanu juhtimiseks.

**HOIATUS**

Olge ettevaatlik!

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

## 3. Ettenähtud otstarve/kasutus

Inimembrüote ettevalmistamine, hoiustamine ja transport. Kasutada ainult koos seadmega MIRI® TL

## 4. Teave toote kohta

Ettevõtte Esco Medical CultureCoin® on steriilne ühekordselt kasutatav kasvunõu, mis on välja töötatud spetsiaalselt *in vitro* viljastamisel kasutamiseks. See koosneb kahest osast: tassist ja kaanest. Tass mahutab keskele rivisse paigutatud kasvusüvendites kuni 14 embrüot. Kasvusüvendil on embrüo asukohas 300 µm 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). Nõus on 4 pesusüvendit rakkude manipuleerimiseks, pesukeskkonna või asenduskeskkonna loomiseks.

Väljaspool kasvuala asetseb suur süvend pH mõõtmiseks, kasvavaid eksemplare mõjutamata. Tassil on lame põhi, seega sobib see ideaalselt altpoolt soojendamiseks.

Kaas on paigutatud anuma peale, täites ülaosa täielikult. Kasutaja peab tassi käsitsemise ajal haarama seda ainult tassi käepidemetest; nii et ei teki tassi kaotamise ohtu, kui võtta kinni ainult kaanest – nagu võib juhtuda kõigi tavapäraselt kujundatud tasside puhul.

Toimimisviis: Esco Medical CultureCoin® on loodud selleks, et tagada turvaline ja ettenähtud keskkond, mis aitab ravida patsiendi viljatusprobleeme ja aidata kaasa rasestumisele. Embrüote kasv tassis CultureCoin® saavutatakse spetsiaalse mittetoksilise viljakust või reproduktiivset funktsiooni tagava plastruumiga koos kasvukeskkonda pakkuva söötmega ja tootepere MIRI® TL mitmekambrilise IVF-inkubaatoriga, mis loob ja säilitab stabiilse keskkonnatemperatuuri ja gaaside kontsentratsiooni.

Seadme tööpõhimõtted: CultureCoin® on loodud rakkude kasvatamiseks ainult ettevõtte Esco Medical Technologies tootepere MIRI® TL mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorites kuni 6 päeva jooksul. Tilkade maht inkubatsioonisüvendites on 25 µl. Sellisest söötmekogusest piisab rakkude arenguks sel perioodil. Tilkade ala ümbritseb kõrge sein, et tagada piisavalt ruumi õlikatte jaoks, mis kaitseb söödet aurustumise eest. Inkubatsioonisüvendid asuvad ühel real, ühel ja samal kõrgusel ning täpselt ühesugustel süvendite keskpunktide vahelistel kaugustel. See sobib ideaalselt tootepere MIRI® TL mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite disainiga, mille kaamera liigub tassi CultureCoin® all piki inkubatsioonisüvendeid.

Tassid CultureCoin® on eraldi pakitud. Pakendikarp sisaldab 25 tassi.

Mudeli kood: MRI-CC. Viitenr: 1821493.

Tassidega CultureCoin® võivad töötada ainult inimesed, kes on omandanud ametliku hariduse vastavas tervishoiu- või meditsiinivaldkonnas.

Esco Medical CultureCoin® on mõeldud kasutamiseks *in vitro* (kehavälise) viljastamise patsientide puhul. Patsiendid on reproduktiivses eas naised, kellel on viljakusega seotud terviseprobleeme. Kavandatav sihtrühma näidustus on katseklaasiviljastus. Sihtrühmale vastunäidustused puuduvad.

CultureCoin® on meditsiiniseade, mis on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal. See ei ole ette nähtud taastöötlemiseks (puhastamiseks, desinfitseerimiseks/steriliseerimiseks) ega kasutamiseks teisel patsiendil.

Tassi CultureCoin® saab kasutada ainult tootepere MIRI® TL mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite ja spetsiaalselt kehavälise viljastamise ravi jaoks loodud järjestikuste söötmetega. Tassi CultureCoin® ei saa kasutada mittemeditsiiniliste seadmete ega muude söötmetega, mis ei ole mõeldud kehavälise viljastamise ravi jaoks.

Seadmeid toodetakse täieliku ELis sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi ISO 13485 alusel.

Samuti vastab see seade meditsiiniseadmeid käsitlevas määruses (EL) 2017/745 esitatud nõuetele ja see on liigitatud II reegli alusel IIa klassi seadmeks.

Tassi CultureCoin® suhtes ei kohaldata direktiive, milles käsitletakse isikukaitsevahendeid (89/686/EMÜ) ja masinaid (2006/42/EÜ). Samuti ei sisalda ega hõlma CultureCoin® järgmist: meditsiinilist ainet, sealhulgas inimvere ega plasma derivaati; inimpäritolu kudesid ega rakke või nende derivaate; loomset päritolu kudesid ega rakke või nende derivaate, nagu on osutatud määruses (EL) nr 722/2012.

# 5. Transport, hoiustamine ja kõrvaldamine

## 5.1. Transpordinõuded

Tassid CultureCoin® on pakitud Tyvek-kotti LTS1025 100×250. 25 pakitud tassi on asetatud valgetesse karpidesse koos prinditud brošüüriga, milles on viide kasutusjuhendile.

Kahjustuste suhtes tuleks teha visuaalne kontroll. Kui kahjustusi ei leita, saab tassid CultureCoin® transpordiks ette valmistada.

Karbile tuleks kleepida järgmised sildid:

- silt, kuhu on märgitud käsitsemise sümbolid, partiinumber ja pakendamise kuupäev;
- kiiritusetähis.

## 5.2. Nõuded hoiustamis- ja töökeskkonnale

Seadet tohib hoiustada ainult järgmistel tingimustel.

- Seadet tohib hoiustada kaks aastat.
- Seadet tohib hoiustada temperatuuril +15 °C kuni +25 °C.
- Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.
- Mitte kasutada, kui pakkematerjal on kahjustatud.
- Hoida kuivas.

⚠ **Tutvuge saatedokumentidega, kust leiate olulist ohutusalast teavet, näiteks hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida ei saa seadmel endal eri põhjustel esitada.**

⚠ **Seadet ei tohi paigaldada ega kasutada akende läheduses.**

## 5.3. Kõrvaldamine

Seade tuleks kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

⚠ **Seadet võidi kasutada nakkusohtlike ainete käsitlemiseks ja töötlemiseks. Seetõttu võivad seade ja selle osad olla saastunud. Enne kõrvaldamist tuleb seade desinfitseerida või saastest puhastada.**

# 6. Ohutussümbolid ja -märgistused

**Tabel 6.1** Tooteteabe märgistused

| Märgistus | Kirjeldus |
|---|---|
| CE 0123 | CE-märgis ja teavitatud asutuse number |
| REF | Mudeli viitenumber |
| LOT | Partii kood |

| Märgistus | Kirjeldus |
|---|---|
|   | Seadme kordumatu identifitseerimistunnus |
|  | Temperatuuri piirang |
|  | Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstuna |
|  | Mitte kasutada, kui pakkematerjal on kahjustatud |
|   | Ainult retseptiga |
|   | Meditsiiniseade |
|  | Hoida kuivas |
|  | Kõlblik kuni |
|  | Mittepürogeenne |

| Märgistus | Kirjeldus |
|---|---|
|  | Lugege kasutusjuhendit |
|  | Steriliseeritud kiiritusega |
|  | Tootja nimi ja aadress |
|  | Steriilne barjäärisüsteem |
|  | Mitte korduskasutada |
|  | Mitte resteriliseerida |
|  | Järgige elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmeid (elektroonikaromusid) käsitlevat direktiivi |
|  | Tasside kogus |

# 7. Olulised ohutusjuhised ja hoiatused

## 7.1. Enne kasutamist

1. Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud. Võtke ühendust ettevõttega Esco Medical Technologies või selle kohaliku esindajaga.
2. Hoidke juhiseid alati kohas, kus neile lihtsasti ligi pääsete.

⚠ **Tassidega CultureCoin® võivad töötada ainult inimesed, kes on vastavas tervishoiu- või meditsiinivaldkonnas omandanud ametliku hariduse.**

Koos tootepere MIRI® TL mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite paigaldamisega pakutakse ka põhikoolitust tassi CultureCoin® kasutamise kohta tootepere MIRI® TL mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoritega.

## 7.2. Kasutamise ajal

1. Kasutage vaid otstarbel, mis on loetletud ettenähtud kasutusotstarvet käsitlevas jaotises.
2. Tassid on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Palun ärge proovige neid puhastada ega korduskasutada.
3. Kasutamiseks ainult veepõhiste söötmete ja mineraal- või parafiinõliga.
4. Ärge kasutage seda toodet tootepere MIRI® TL mitmekambrilistes kehavälise viljastamise inkubaatorites temperatuuril üle 40,0 °C.

OHUTUSEGA seotud funktsioonid:

- õige tassi tuvastamine;
- tasside haaramine ja tõstmine;
- ristsaastumise vältimine;
- embrüo korrektne asetamine.

☞ **Selle kasutusjuhendi jaotisest „10. Kasutusjuhised“ ja järgnevatest alajaotistest leiate lisateavet tassi CultureCoin® õige kasutamise kohta.**

## 7.3. Pärast kasutamist

Kui tassi kasutati bioloogiliste proovide hoidmiseks/inkubeerimiseks, tuleb see vastavalt kasutaja riigis kehtivatele seadustele ja protseduuridele kõrvaldada bioohtliku jäätmena.

## 8. Kasvurežiim

Tasse CultureCoin® saab kasutada kultiveerimiseks vaid siis, kui kasvusüvendid on söötmega täidetud ja neil on õlikate. Neid ei saa kasutada avatud kasvurežiimis.

## 9. Ülevaade




**Joonis 9.1.** Tassi CultureCoin® ülevaade

Tass CultureCoin® koosneb kahest osast:

- tass CultureCoin® (1);
- kaas (2), mis katab kogu tassi CultureCoin®.




**Joonis 9.2.** Tassi CultureCoin® osad

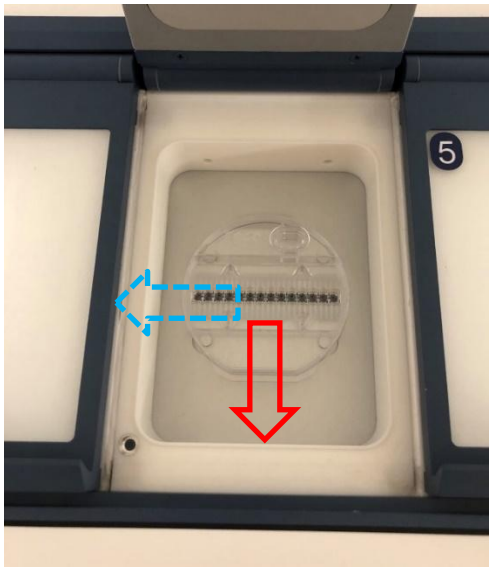
## 10. Kasutusjuhised

1. Pakkige nii kaas kui ka tass lahti aseptilises keskkonnas.

2. Jätke tassid suletud kaantega 12 tunniks (üleöö) aseptilisse keskkonda, et gaasid eralduksid.
3. Soojendage tasse enne söötmega täitmist soojendusalusel või inkubaatoris.
4. Täitke kõik kasvusüvendid ligikaudu 25 µl eelkultuuritud tasakaalustatud kultuurkeskkonnaga aseptilises keskkonnas.
5. Pesusüvendite täitmine on valikuline. Üks pesusüvend mahutab ligikaudu 23 µl. Neid saab kasutada rakkude manipuleerimiseks, pesukeskkonna või asenduskeskkonna pakkumiseks.
6. Kontrollige mikroskoobi all, et ei oleks näha ühtegi õhumulli, ja kui leiate mõne, kõrvaldage see eemaldi otsaga.
7. Täitke õli jaoks määratud ala ühtlase sobiva mineraalõli või parafiinõli kihiga, et sööde katta. Soovitatav kogus on 6 ml. Ärge täitke üle.
8. Pange tassile kaas peale ja jätke see neljaks tunniks $CO_2$-inkubaatorisse tasakaalustuma (eelistatav on kasutada niisutusega inkubaatorit).
9. Kontrollige pärast tasakaalustumist, et kasvusüvendites ei oleks õhumulle. Kõrvaldage leitud õhumullid eemaldi otsaga.
10. Asetage embrüod kasvusüvenditesse. Veenduge, et embrüod asetsevad väga täpselt kasvusüvendi keskel, mitte külgmisel kallakul.
11. Täitke pH-süvend valikuliselt kasvusöötmega kuni pH-süvendi madalaima astmeni (soovitatav maht – 350 µl) ja katke see õlikattega (soovitatav maht – 150 µl).
12. Pange tassile CultureCoin® kaas peale.
13. Pange CultureCoin® tootepere MIRI® TL mitmekambrilisse kehavälise viljastamise inkubaatorisse, nagu on kirjeldatud allpool punktis 10.1.

## 10.1. Tassi CultureCoin® paigutus kambris

Enne aegvõtte alustamist on oluline paigutada tass CultureCoin® nõuetekohaselt kambrisse. Tassi CultureCoin® õige asendi tagamiseks (et kaamera suudaks tuvastada kõik kasvusüvendid) asetage CultureCoin® oma kohale ja kinnitage see korralikult, vajutades seda alla ja suunaga enda poole, seejärel vasaku serva poole.

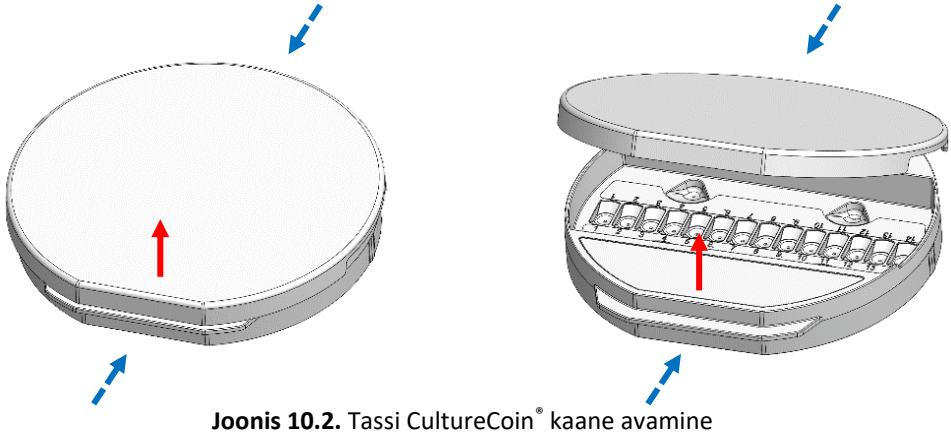



**Joonis 10.1.** Tassi CultureCoin® kambrisse paigutamine

## 10.2. Tassi CultureCoin® kaane eemaldamine

Tassi CultureCoin® kaanel ei ole tassil suletuna palju vaba liikumist, kuid kaas võib transportimise ajal veidi paigast nihkuda. Kaas võib end tassil CultureCoin® veidi pöörata ning tassi servadesse kinni jääda. Selle tulemusena võib avamine olla raskem.

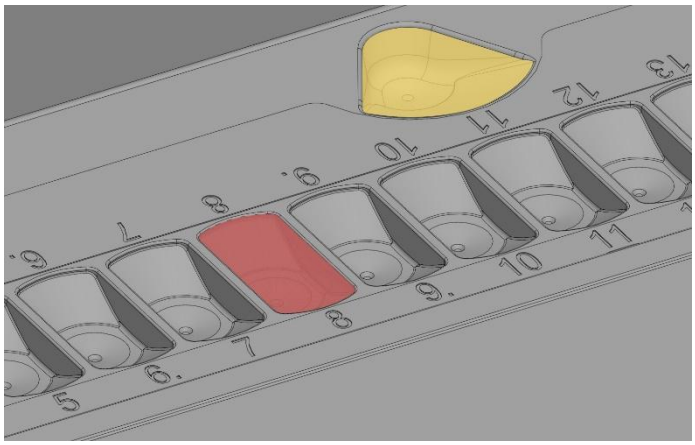
Sellisel juhul tuleb tassi CultureCoin® kaane avamiseks kasutada spetsiaalset tehnikat. Hoidke tassi käepidemest ja tõstke kate lõigatud servast üles.



**Joonis 10.2.** Tassi CultureCoin® kaane avamine

**Palun ärge keerake tassi CultureCoin® kaant, sest see lukustub ja siis on seda on veelgi raskem avada.**

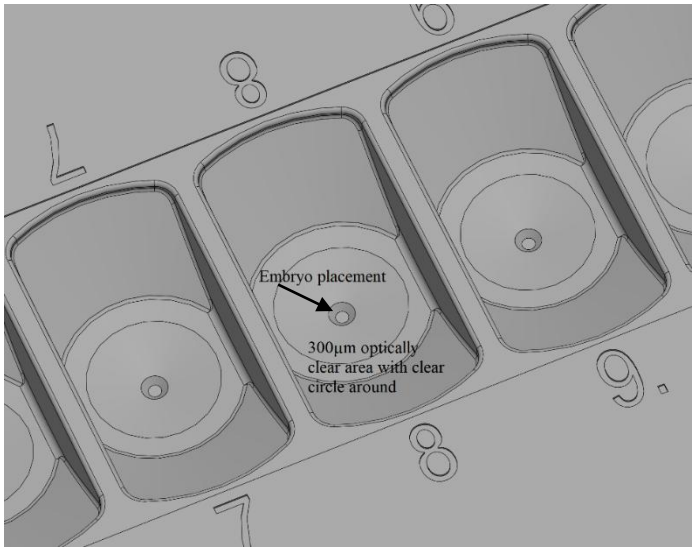
## 10.3. Illustreeritud kasutusjuhised



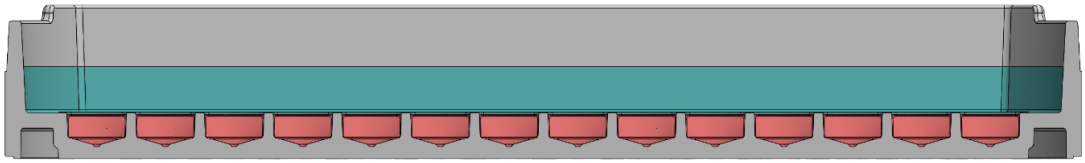
**Joonis 10.3.** Kasvusüvend (tähistatud punasega) ja pesusüvend (tähistatud kollasega)

Kõik 14 kasvusüvendit täidetakse ligikaudu 25 µl söötmega. Embrüo asetatakse kasvuala põhja, nagu on näidatud joonisel 10.4.

Pesusüvendid võib samuti täita ligikaudu 23 µl söötmega, kuid see ei ole nõutav.




**Joonis 10.4.** Embrüo täpne asukoht 300 µm suurusel läbipaistval alal



**Joonis 10.5.** Kasvusüvendid kaetakse mineraal- või parafiinõlikihiga ja neile pannakse kaas peale

Sööde pannakse kasvusüvenditesse (tähistatud punasega), seejärel lisatakse õli (tähistatud sini-rohelisega), et kogu kasvuala katta.

## 10.4. pH mõõtmine

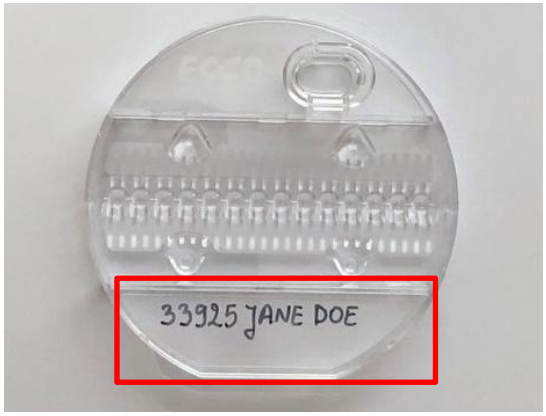
Söötme pH kontrollimine peaks olema standardne protseduur. Tassil CultureCoin® on suur süvend väljaspool kasvuala (joonis 9.1). See võimaldab teha pH pistelist kontrolli ohutult ja mugavalt, ilma kasvusüvendeid häirimata.

Lisateavet selle kohta, kuidas valmistada ette pH mõõtmise protseduur ja see teostada, vaadake palun mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite MIRI® TL6 ja MIRI® TL12 kasutusjuhendi jaotisest „18. pH mõõtmine“.

## 10.5. Tassi CultureCoin® kaanel olev kirjutusala

Tassil CultureCoin® on ette nähtud spetsiaalne ala, mis on joonisel 10.6. tähistatud punasega ja kuhu kasutaja saab kirjutada või panna sildi patsiendi andmetega.

Kasutage ainult spetsiaalseid markereid, mis ei eralda lenduvaid orgaanilisi ühendeid (VOC).




**Joonis 10.6.** Märgistage alati nii kaas kui ka tass

# 11. Kasutaja tõrkeotsing

**Joonis 11.1.** Üldtõrked

| Tundemärk | Põhjus | Tegevus |
|---|---|---|
| Embrüod liiguvad süvendi serva poole. | Embrüo ei ole piisavalt täpselt keskele paigutatud. | Harjutage korrektset paigutamist. |
| Embrüote kasvatamise ajal ilmnevad õhumullid. | Paigutamise ajal on tekkinud temperatuurierinevus või mullid ei ole nõuetekohaselt eemaldatud. | Vältige temperatuurierinevusi ja järgige nõuetekohast protseduuri. Harjutage mullide nõuetekohast eemaldamist. |
| | Kasutatakse tasakaalustamata söödet. | Kasutage tasakaalustatud söödet. |
| Õli voolab tassi käsitsemise ajal üle. | Kasvusüvendite all on kasutatud liiga palju õli. | Vähendage õli hulka. |

# 12. Spetsifikatsioonid

**Tabel 12.1.** Tassi CultureCoin® spetsifikatsioon

| Tehnilised andmed | CultureCoin® |
|---|---|
| Üldmõõtmed (läbimõõt x kõrgus) | Ø 71 × 10 mm |
| Tassi CultureCoin® kogukaal | 13,8 grammi |
| Kaane kaal | 5,3 grammi |
| Tassi kaal | 8,5 grammi |
| Materjal | Stüreenmetüülmetakrülaat (SMMA) |
| Transpordi- ja hoiustamistingimused | • Temperatuurivahemik +15 °C kuni +25 °C<br>• Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstuna<br>• Hoida kuivas |
| Inkubatsioonitemperatuuri vahemik | 28,7–40,0 °C |
| Inkubatsiooni $CO_2$ vahemik | 1,9–10,0% |
| Inkubatsiooni $O_2$ vahemik | 4,9–20,0% |
| Steriliseerimismeetod | Gammakiirgus |
| Pinnatöötluse tüüp ja piirangud | Koroonalahendustöötlus (ainult tass) |
| Kõlblikkusaeg | 2 aastat |
| Biosobivuskatsed | 1. Hiire embrüo test (MEA) sulatatud 1-rakuliste hiireembrüotega. Vastuvõetavuskriteerium: vähemalt 80% embrüotest on arenenud blastotsüsti staadiumini.<br>2. Limuluse amöbotsüütide lüsaadi (LAL) test. Vastuvõetavuskriteerium: < 20 EÜ/seade. |

# 13. Muud riigid

## 13.1. Šveits

Igale müüdavale seadmele (pakendile) on kantud Šveitsi ametliku esindaja sümbol CH-REP.




**Joonis 13.1.** Šveitsi ametlik esindaja

Šveitsi ametliku esindaja e-posti aadress on Vigilance@medenvoyglobal.com.

# 14. Tõsistest vahejuhtumitest teavitamine

Seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Esco Medical Technologies kontaktide kaudu, mis on kirjas kontaktandmete lehel, ja ametlikule esindajale, kelle juures kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Selleks et võtta ühendust ametliku esindajaga, vaadake palun jaotist „Muud riigid“ ja leidke sealt oma riik.