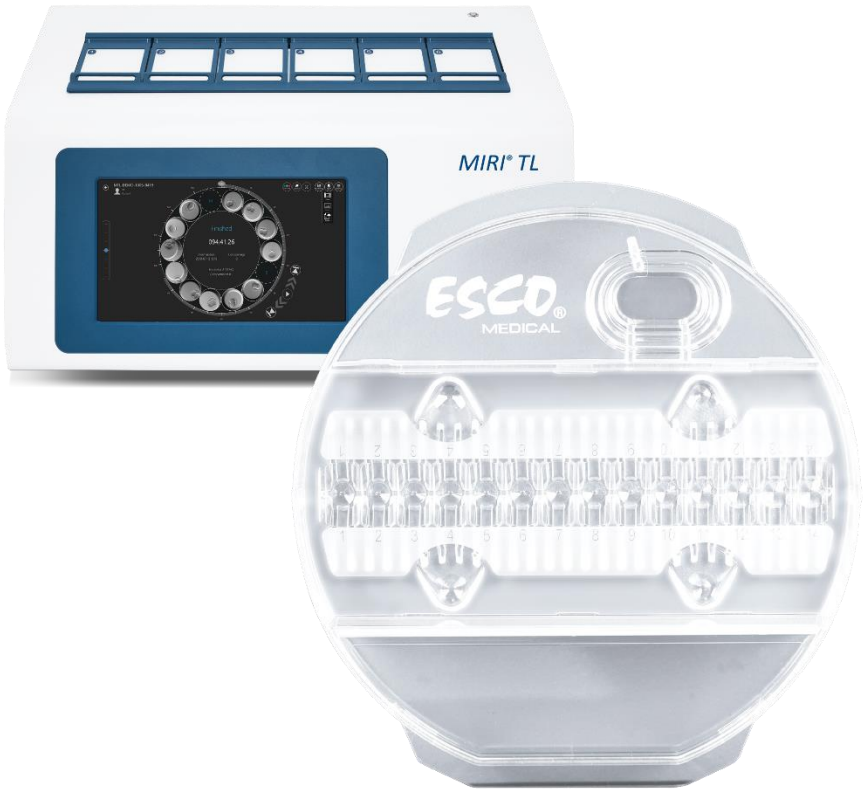
ESCO MEDICAL

CE 0123



KASUTUSJUHEN

CultureCoin®

Versioon 9.0
Läbivaatamise kuupäev 31.03.2023
Ainult retseptiga

CERTIFIED INCUBATION

UAB Esco Medical Technologies
Draugystes g. 19 • Kaunas, Leedu
Tel: +370 3747 0000
www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Tehnilise teeninduse kontaktandmed

Euroopa

UAB Esco Medical Technologies
Draugystes g. 19 • Kaunas, Leedu
Tel: +370 3747 0000
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.
21 Changi South Street 1 • Singapur 486 777
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 ülesehituses korrapäraselt väikeseid muudatusi, ilma et tal oleks kohustus kedagi sellistest muudatustest teavitada.
Sentinel™ on Escole kuuluv registreeritud kaubamärk.

Tähelepanu: USA föderaalseaduste 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 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 transportimisel kasutatav pakend ei oleks kahjustada saanud. Kahjustuse avastamisel lõpetage meditsiiniseadme lahtipakkimine. Teavitage transpordiettevõtet ja paluge, et nende esindaja lahtipakkimise ajal juures viibiks. Spetsiaalseid lahtipakkimise juhiseid ei ole koostatud, kuid olge ettevaatlik, et te meditsiiniseadet lahti pakkides ei kahjustaks. Kontrollige seadet füüsiliste kahjustuste, näiteks painutatud või katkiste osade, mõlkide või kriimustuste suhtes.

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 ettevõttega Esco Medical Technologies.

Standardtingimused

Tagasimaksed ja krediit

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

Tagastusprotseduur

Kõigil tagastatavatel toodetel peab tagasimakse/krediidi saamiseks olema ettevõtte UAB Esco Medical Technologies klienditeeninduselt saadud kauba tagastuskood (RMA). 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 ega ole müügikõlblikus seisukorras, ei saa krediidi vastu tagastada ja need saadetakse kliendil kulul kliendile tagasi.

Tõendid

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

Garantii ja tootetugi

UAB Esco Medical Technologies garanteerib, et sellel meditsiiniseadmel ei esine korrapärase kasutamise ja hoolduse korral materjali- ja tootmisdefekte kuni etiketil märgitud kuupäevani „Kõlblik kuni“. Garantiiperioodi jooksul UAB Esco Medical Technologies 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 garantiis. Garantii kehtib üksnes algsele ostjale. Garantii ei

kata kahju, mis on põhjustatud väärkasutusest, hoolimatusest, õnnetusest või valest kasutusviisist või seadme hooldamisest või muutmisest kellegi teise kui ettevõtte UAB Esco Medical Technologies poolt.
UAB ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES EI VASTUTA MINGIL JUHUL TEKKINUD KAHJUDE EEST.
Ükski garantii ei kehti, kui kahju on tingitud mis tahes järgmisest põhjusest:

- kahjustused seadme transportimisel või teisaldamisel;
- seadmega 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 ladustamise ja transportimise ajal kahjustatud.

GARANTII EI HÕLMA KAHJU, MIDA PÕHJUSTAB VALE KASUTUSVIIS VÕI FÜÜSILINE VÄÄRKASUTUS.

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 ettevõtte UAB Esco Medical Technologies juhiste kohaselt.

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

- kasutage topeltseinaga pappkasti, mis on saadetava seadme raskuse kandmiseks piisavalt tugev. Seadme transportimiseks kasutatavas kastis ei tohi olla vaba ruumi; vastasel juhul võib seade liikuda ja seadmel võib tekkida lisakahjustusi;
- kui saadetakse üks seade, võib kasutada kohandatud mulliümbrisega ümbrikku.

Esco Medical Technologies ei vastuta seadmete 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, muud maksud). Ühtegi tagastust ei võeta vastu, kui tootel puudub kauba tagastuskood. Kauba tagastuskoodi saamiseks ning saatmis-/tollidokumentidega seotud abi palumiseks võtke ühendust UAB-ga Esco Medical Technologies.

Garantiipõhise vastutuse välistamine
CultureCoin®-i tassidega võivad töötada ainult isikud, kes on vastavas tervishoiu- või meditsiinivaldkonnas omandanud formaalse hariduse. Kui seda seadet kasutab kõrvaline isik, ei vastuta UAB Esco Medical Technologies kasutajatele, patsientidele ja varale tekitatud kahjude eest.

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

HOIATUS

UAB Esco Medical Technologies 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 Juhendi kasutamine 7
2. Ohutushoiatus 7
3. Ettenähtud otstarve 7
4 Teave toote kohta 7
5. Ohutussümbolid ja -märgised 9
6. Olulised ohutusjuhised ja hoiatused 10
6.1. Enne kasutamist 10
6.2. Kasutamise ajal 10
6.3. Pärast kasutamist 11
7. Kasvurežiim 11
8. Ülevaade 11
9. Kasutamine 12
10. CultureCoin®-i paigutus kambris 13
11. CultureCoin®-i kaane eemaldamine 13
12. Kasutamist kirjeldavad joonised 14
13. pH mõõtmine 15
14. CultureCoin®-il ja selle kaanel olevad kirjutusalad 15
15. Kasutaja tõrkeotsing 16
16. Spetsifikatsioonid 16
17. Muud riigid 17
17.1. Šveits 17
18. Tõsistest juhtumitest teavitamine 17

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.
- Ükskõik milliste ohtlike materjalide kasutamist selles seadmes peab jälgima tööstushügienist, ohutusametnik või muu vastava kvalifikatsiooniga isik.
- 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 rikkuda seadme kaitseomadusi.

3. Ettenähtud otstarve

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

4 Teave toote kohta

Esco Medicali CultureCoin® on steriilne ühekordselt kasutatav kasvunõu, mis on välja töötatud spetsiaalselt *in vitro* viljastamisel kasutamiseks. See koosneb kaest osast: anum ja kaas. Tass 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). Nõus on 4 pesukaevu rakkude manipuleerimiseks, pesukeskkonna või asenduskeskkonna jaoks.

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

Kaas on paigutatud anuma peale, täites ülaosa täielikult. Kasutaja peab tassi käsitsemise ajal seda haarama ainult tassi käepidemetest kinni hoides, et ei tekiks oht, et ta kaotab tassi, hoides kinni ainult kaanest – nagu võib juhtuda kõigi traditsiooniliselt kujundatud nõude puhul.

Tegutsemise liik: Esco Medical CultureCoin® on loodud selleks, et tagada turvaline ja kavandatud keskkond, mis aitab ravida patsiendi viljatusprobleeme ja aidata kaasa rasestumisele. Embrüote kasv CultureCoin®-is saavutatakse, kasutades spetsiaalset mittetoksilist viljakuse või reproduktiivse funktsiooni tagavat plastruumi koos söötmega, mis pakub kasvukeskkonda, ja MIRI® TL perekonna mitmekambrilist IVF-inkubaatorit, mis loob ja hoiab keskkonna temperatuuri ja gaaside kontsentratsiooni stabiilsena.

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

CultureCoin®-i tassid on eraldi pakitud. Pakendikarp sisaldab 25 tassi.

Mudeli kood: MRI-CC. Viitenr: 1821493.

CultureCoin®-i tassidega võivad töötada ainult isikud, kes on vastavas tervishoiu- või meditsiinivaldkonnas omandanud formaalse hariduse.

CultureCoin®-i sihtrühmad on kehavälise viljastamise patsiendid. Patsiendid on reproduktiivses eas naised, kellel on viljakusprobleeme. Kavandatav sihtrühma näidustus on kehavälise viljastamise ravi. Sihtrühmale ettenähtud vastunäidustusi ei ole.

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

CultureCoin®-i saab kasutada ainult MIRI® TL-i perekonna mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite ja spetsiaalselt kehavälise viljastamise ravi jaoks loodud järjestikuste söötmetega. CultureCoin®-i ei saa kasutada mittemeditsiiniliste seadmete ja muude mitte-kehavälise viljastamise ravi jaoks mõeldud söötmetega.

Seadmeid toodetakse täieliku ELis sertifitseeritud ISO 13485 kvaliteedijuhtimissüsteemi alusel.

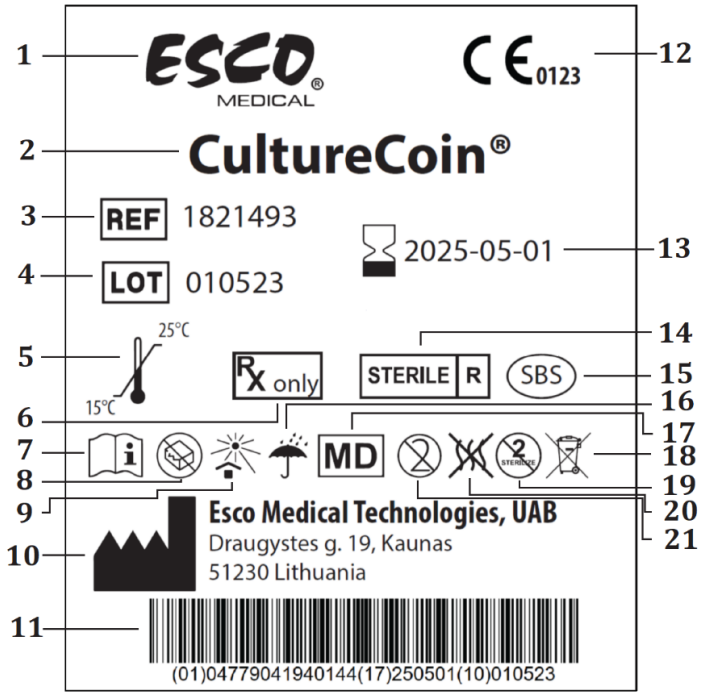
Samuti vastab see seade meditsiiniseadmeid käsitlevas määruses (EL) 2017/745 esitatud nõuetele ja liigitatakse II reegli alusel IIa klassi seadmeks.

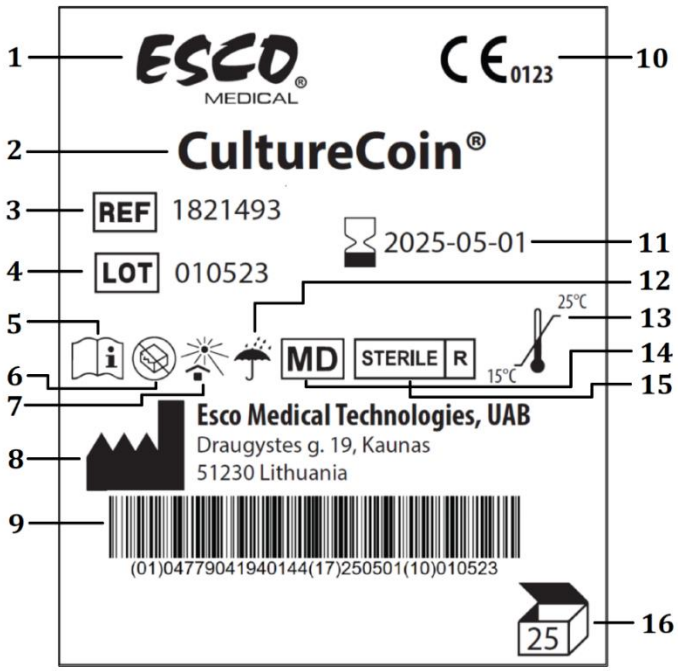
Isikukaitsevahendid (89/686/EMÜ) ja masinadirektiiv (2006/42/EÜ) ei ole CultureCoin® suhtes kohaldatavad. Samuti ei sisalda ega hõlma CultureCoin® järgmist: meditsiinilist ainet, sealhulgas inimvere või plasma derivaati; inimpäritolu kudesid või rakke või nende derivaate; loomset päritolu kudesid või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

5. Ohutussümbolid ja -märgised

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

Tabel 5.1. Pakkekottide ja -karpide sildid

Kirjeldus	Kujutis
Silt pakkekotil: 1. Logo 2. Mudel 3. Katalooginumber 4. Partii kood 5. Temperatuuri piirang 6. Ainult retseptiga 7. Lugege kasutusjuhendit 8. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud 9. Hoida kaitstuna otsese päikesevalguse eest 10. Tootja 11. Kordumatu identifitseerimiskood 12. CE-märgis 13. Kõlblik kuni 14. Steriliseeritud kiiritamise teel 15. Steriilne barjäärisüsteem 16. Hoida kuivas 17. Meditsiiniseade 18. Elektri- ja elektroonikaseadmete romud 19. Mitte uuesti steriliseerida 20. Mittepürogeenne 21. Mitte korduskasutada	

Kirjeldus	Kujutis
Silt pakkekarbil: 1. Logo 2. Mudel 3. Katalooginumber 4. Partii kood 5. Lugege kasutusjuhendit 6. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud 7. Hoida kaitstuna otsese päikesevalguse eest 8. Tootja 9. Kordumatu identifitseerimiskood 10. CE-märgis 11. Kõlblik kuni 12. Hoida kuivas 13. Temperatuuri piirang 14. Meditsiiniseade 15. Steriliseeritud kiiritamise teel 16. Tasside kogus	
Steriliseerimise näidustuse etikett Meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui silt ei ole punane. Võtke ühendust ettevõttega Esco Medical Technologies või selle kohaliku esindajaga.	

6. Olulised ohutusjuhised ja hoiatused

6.1. Enne kasutamist

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

⚠ **CultureCoin®-i tassidega võivad töötada ainult isikud, kes on vastavas tervishoiu- või meditsiinivaldkonnas omandanud formaalse hariduse.**

Koos MIRI® TL-i perekonna mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatorite paigaldamisega pakutakse ka põhikoolitust CultureCoin®-i kasutamise kohta MIRI® TL-i perekonna mitmekambriliste kehavälise viljastamise inkubaatoritega.

6.2. Kasutamise ajal

1. Kasutage seda ainult ettenähtud otstarbel.

2. Tassid on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge proovige neid puhastada ega korduskasutada.
3. Kasutamiseks ainult veepõhiste söötmete ja mineraal- või parafiinõliga.
4. Ärge kasutage seda toodet MIRI® TL perekonna mitme ruumi IVF-inkubaatorites temperatuuril üle 40,0 °C.

OHUTUSEGA seotud funktsioonid:

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

Lisateavet CultureCoin®-i õige kasutamise kohta leiate selle juhendi jaotistest 9–14.

6.3. Pärast kasutamist

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

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®

CultureCoin®-i tass koosneb kolmest osast:

- CultureCoin®-i tass (1);
- kaas (2), mis katab kogu CultureCoin®-i ala;

Joonis 8.2. CultureCoin®-i tassi osad

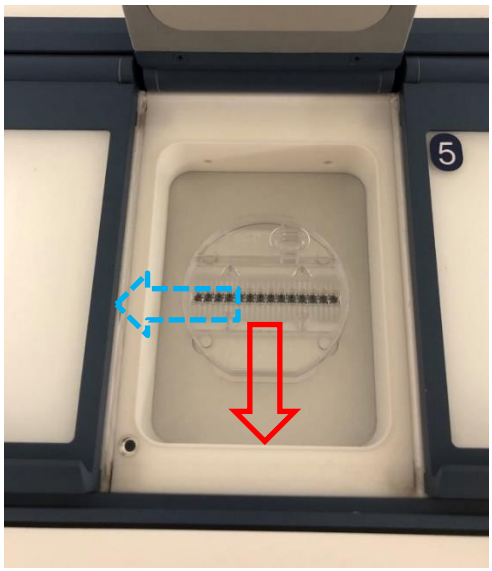
9. Kasutamine

1. Pakkige nii kaas kui ka tass aseptilises keskkonnas lahti.
2. Jätke tassid suletud kaantega 12 tunniks (üleöö) aseptilisse keskkonda, et gaasid eralduksid.
3. Soojendage tasse enne söötmega täitmist kuumutusalusel või inkubaatoris.
4. Täitke kõik kultuurkaevud ligikaudu 25 µl eelkultuuritud tasakaalustatud kultuurkeskkonnaga aseptilises keskkonnas.
5. Pesusüvendite täitmine on valikuline. Üks pesusüvend mahutab ligikaudu 23 µl. Neid võib kasutada rakkude manipuleerimiseks, pesukeskkonna või asenduskeskkonna pakkumiseks.
6. Kontrollige mikroskoobi all, et ei oleks näha ühtegi õhumulli. 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 5–5,5 ml. Ärge täitke üle.
8. Pange tassile kaas peale ja jätke see neljaks tunniks CO_2-inkubaatorisse tasakaalustuma. (eelistatav on niisutatud inkubaator).
9. Kontrollige pärast tasakaalustumist, et kasvusüvendites ei oleks õhumulle. Kõrvaldage leitud õhumullid eemaldi otsaga.
10. Asetage embrüod kultuurkaevudesse. Veenduge, et embrüod asetsevad väga täpselt kasvusüvendi keskel, mitte külgmisel kallakul.
11. Täitke pH-kaev valikuliselt kultuurkeskkonnaga kuni pH-kaevu madalaima astmeni (soovitatav maht – 350 µl) ja katke see õlikattega (soovitatav maht – 150 µl).
12. Pange CultureCoin®-ile kaas peale.

13. Pange CultureCoin® MIRI® TL-i perekonna mitmekambrilisse IVF-inkubaatorisse, nagu on kirjeldatud allpool punktis 10.

10. CultureCoin®-i paigutus kambris

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

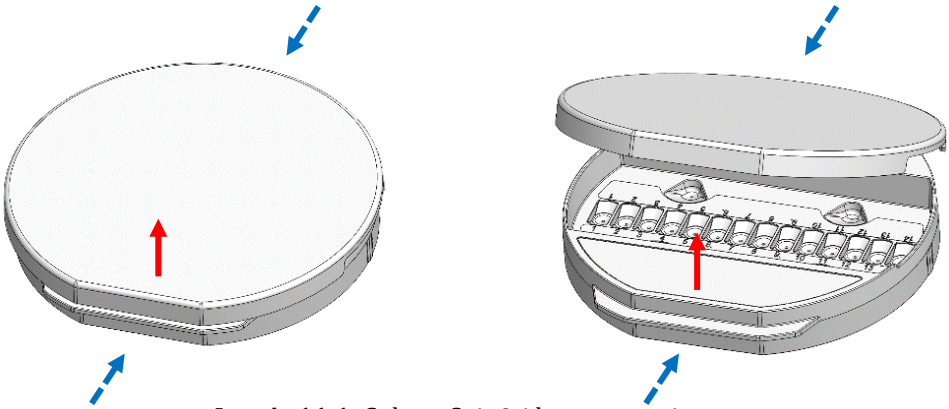


Joonis 10.1. CultureCoin®-i tassi kambrisse paigutamine

11. CultureCoin®-i kaane eemaldamine

CultureCoin®-i kaanel ei ole tassil suletuna palju vaba liikumist, kuid kaas võib transportimise ajal veidi paigast nihkuda. Kaas võib end CultureCoin®-il veidi pöörata ning tassi servadesse kinni jääda. Tulemusena võib selle avamine olla raskem.

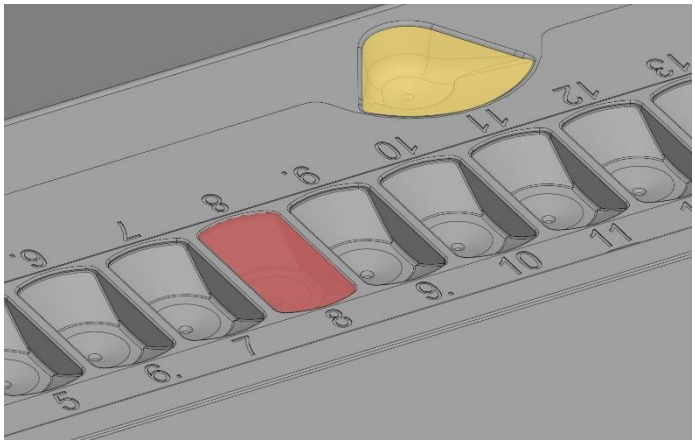
Sellisel juhul tuleb CultureCoin®-i kaane avamiseks kasutada spetsiaalset tehnikat. Hoidke tassi käepidemest ja tõstke kate lõigatud servast üles.



Joonis 11.1. CultureCoin®-i kaane avamine

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

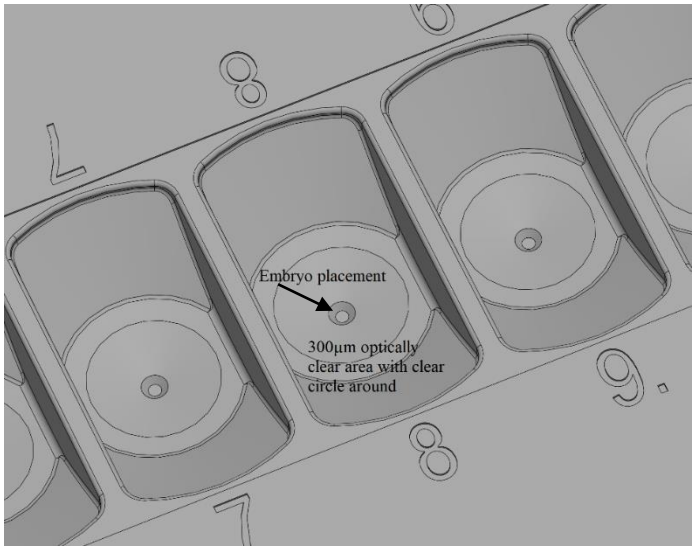
12. Kasutamist kirjeldavad joonised



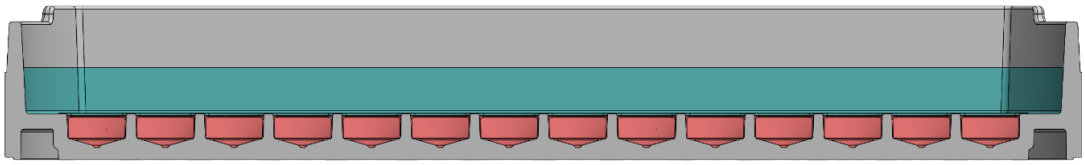
Joonis 12.1 Kultuurkaev (tähistatud punasega) ja pesukaev (tähistatud kollasega)

Kõik 14 süvendit täidetakse ligikaudu 25 µl söötmega. Embrüo asetatakse kasvuala põhja, nagu on näidatud joonisel 12.2.

Pesusüvendid võib samuti täita (ligikaudu 23 µl ulatuses), kuid see ei ole nõutav.



Joonis 12.2. Embrüo täpne asukoht 300 µm suurusel optiliselt läbipaistval alal



Joonis 12.3. Kasvusüvendid kaetakse mineraal- või parafiiniõlikihiga ja neile pannakse kaas peale

Kultuurikeskkond valatakse kultuurkaevudesse (tähistatud punasega), seejärel lisatakse õli (tähistatud sini-rohelisega), et kogu kultiveerimispindala katta.

13. pH mõõtmine

Söötme pH kontrollimine peaks olema standardne protseduur. CultureCoin®-il on suur kaev väljaspool kultiveerimisala (joonis 8.1). See võimaldab teha pH-taseme pistelist kontrolli ohutult ja mugavalt, ilma kultuurkaevusid häirimata.

pH-d mõõdetakse järgmise protseduuri abil:

1. Kalibreerige pH-elektrood vastavalt MIRI® TL perekonna mitmekambriliste IVF-inkubaatorite kasutusjuhendi jaotisele 18.
2. Eemaldage õli ülekate pH-kaevust.
3. Sisestage pH-elektrood, veenduge, et elektroodisensor on täielikult kultuurmeediaga kaetud.
4. Mõõtke kultuurmeedia pH-d.
5. Kui pH-d mõõdetakse mõne aja pärast uuesti, ärge unustage lisada kultuurkeskkonna alla õli (soovitatav maht – 150 µl).
6. Korrake pH mõõtmise protseduuri alates punktist 1.

Vajadusel reguleerige CO_2-taset.

pH-elektroodi valides peab arvestama sondi suurusega. Esco Medical Technologies soovitab kasutada 3 mm diameetriga sondi.

14. CultureCoin®-il ja selle kaanel olevad kirjutusalad

CultureCoin®-i nõudel on ette nähtud spetsiaalne ala, kuhu kasutaja saab kirjutada või panna sildi patsiendi andmetega, mis on joonisel 14.1 tähistatud punase värviga.

Kasutage ainult kindlaid markereid, mis ei eralda volatiilseid orgaanilisi koostisosi (VOC-d).

Joonis 14.1. Märgistage alati nii kaas kui ka tass

15. Kasutaja tõrkeotsing

Joonis 15.1 Üldtõrked

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 nõuetekohaselt eemaldatud.	Vältige temperatuurierinevusi ja järgige nõuetekohast eemaldamisprotseduuri. Harjutage mullide nõuetekohast eemaldamist.
	Kasutatakse tasakaalustamata keskkonda.	Kasutage tasakaalustatud keskkonda.
Õli voolab tassi käsitsemise ajal üle.	Kultuurkaevude all on kasutatud liiga palju õli.	Vähendage õli hulka.

16. Spetsifikatsioonid

Tabel 16.1. CultureCoin®-i tehniline kirjeldus

Tehnilised andmed	CultureCoin®
Üldmõõtmed (läbimõõt x kõrgus)	Ø 71 × 10 mm
CultureCoin® kogukaal	13,8 grammi
Materjal	Stüreen metüülmetakrülaat (SMMA)
Säilitamistemperatuur:	28,7–40,0 °C
Inkubatsiooni CO_2 vahemik	1,9–10,0%
Inkubatsiooni CO_2 vahemik	4,9–20,0%
Steriliseerimismeetod	Gammakiirgus
Kasutusiga	2 aastat
Biosobivustestid	1. Hiirte embrüote test (MEA) sulatatud 1-rakuliste hiirte embrüotega. Vastuvõtu kriteerium: vähemalt 80% embrüotest on arenenud blastotsüsti staadiumini. 2. Limuluse amöbotsüütide lüsaadi (LAL) test. Vastuvõetavuskriteerium: < 20 EL/seade.

17. Muud riigid

17.1. Šveits

Šveitsi volitatud esindaja sümbol CH-REP on paigutatud igale müügiüksusele (pakendikarbile).

Joonis 17.1. Euroopa volitatud esindaja

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

18. Tõsistest juhtumitest teavitamine

Seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada UAB Esco Medical Technologies kontaktide kaudu, mis on kirjas kontaktandmete lehel, ja volitatud esindajat, kelle juures kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

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