

## KASUTUSJUHEND

# CultureCoin®

Version 10.0  
Läbivaatamise kuupäev 26.06.2024  
Ainult retseptiga



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.

21 Changi South Street 1 • Singapur 486 777

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

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Autoriõiguse alane teave

© 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: Föderaalsete kohaselt tohib seda seadet müüa vaid litsentseeritud tervishoiutöötaja või muu osapool litsentseeritud tervishoiutöötaja väljakirjutuse alusel.

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 transportimisel kasutatav pakend ei oleks kahjustada saanud. Kahjustuse avastamisel lõpetage meditsiiniseadme lahtipakkimine. Teavitage transpordiettevõtet ja paluge, et nende esindaja viibiks lahtipakkimise juures. 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 kullerteenusega. Kui leiate vastuvõtmisel füüsilisi vigastusi, säilitage kõik pakkematerjalid nende algupärasel kujul ja võtke veoettevõttega kahjunõude esitamiseks 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.

## **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 *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. Need saadetakse kliendi kulul kliendile tagasi.

### **Tõendid**

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

## Garantii ja tootetugi

Ettevõtte Esco Medical Technologies garanteerib, et sellel meditsiiniseadmel ei esine korrapärase kasutamise ja hoolduse korral materjali- ja tootmisdefekte kuni etiketil märgitud kuupäevani „Kõlblik kuni“. Garantii perioodi jooksul Esco Medical Technologies kas remondib või asendab omal äranägemisel vigase toote selle eest tasu võtmata, kui tagastate toote ettevõttele Esco Medical Technologies (tasudes eelnevalt transpordikulu, tollimaksu, vahendustasud ja muud maksud). Kõik transpordiga seotud kulud on ostja vastutusel ega sisaldu selles garantiiis. 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 poolt.

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

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

- kahjustused seadme transportimisel või teisaldamisel;
- seadmega juhtunud õnnetus, seadme muutmise, 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 Esco Medical Technologies juhiste kohaselt.

Kui tagastate seadme ettevõttele 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 ettevõttega Esco Medical Technologies.

### **Garantii puudumise klausel**

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

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

### **HOIATUS**

Esco Medical Technologies ei vastuta ühegi vigastuse eest, mis on põhjustatud seadmele tehtud omavolilistest 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.....	8
5 Ohutussümbolid ja -märgised .....	10
6 Olulised ohutusjuhised ja hoiatused.....	11
6.1 Enne kasutamist.....	11
6.2 Kasutamise ajal.....	11
6.3 Pärast kasutamist .....	12
7 Kasvurežiim.....	12
8 Ülevaade.....	12
9 Kasutamine .....	13
10 CultureCoin®-i paigutus kambris .....	14
11 CultureCoin®-i kaane eemaldamine .....	14
12 Kasutamist kirjeldavad joonised .....	15
13 pH mõõtmine.....	16
14 CultureCoin®-il ja selle kaanel olevad kirjutusalad.....	16
15 Kasutaja tõrkeotsing.....	17
16 Spetsifikatsioonid.....	17
17 Muud riigid.....	17
17.1 Šveits .....	17
18 Tösisest juhtumitest teavitamine .....	18

## 1 Juhendi kasutamine

Kasutusjuhend tuleb algusest lõpuni läbi lugeda.

 **Ingliskeelse kasutusjuhendi digitaalsed versioonid ja kõik tõlgitud versioonid on saadaval meie veebisaidil [www.esco-medical.com](http://www.esco-medical.com).**

Nende leidmiseks järgige lihtsalt järgmisi samme:

1. Klõpsake navigatsioonimenüüs vahekaardil „Products“ (Tooted).
2. Kerige allapoole ja valige „CultureCoin® - Embryo Culture Dish for the MIRI® TL“ (CultureCoin® - embrüo kasvutass MIRI® TL inkubaatorile).
3. Jätkake kerimist allapoole ning otsige jaotist „Literature & Resources“ (Kirjandus ja ressursid).
4. Klõpsake vahekaardil „Information for Users“ (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 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 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

Ettevõtte Esco Medical CultureCoin® on steriilne ühekordselt kasutatav kasvunõu, mis on välja töötatud spetsiaalselt *in vitro* viljastamisel kasutamiseks. See koosneb kaest osast: tassist ja kaanest. 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 algoritm 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 käsitlemise 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 rasedumisele. Embrüote kasv CultureCoin®-is saavutatakse, kasutades spetsiaalset mittetoksilist viljakuse või reproduktiivse funktsiooni tagavat plastruumi koos söötmega, mis pakub kasvukeskkonda, ja MIRI® TL tootepere 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 tootepere 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 tootepere 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 ametliku hariduse.



Esco Medical CultureCoin® sihtrühmad on *in vitro* (kehavälise) viljastamise patsiendid. Patsiendid on reproduktiivses eas naised, kellel on viljakusega seotud terviseprobleeme. 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 tootepere 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.

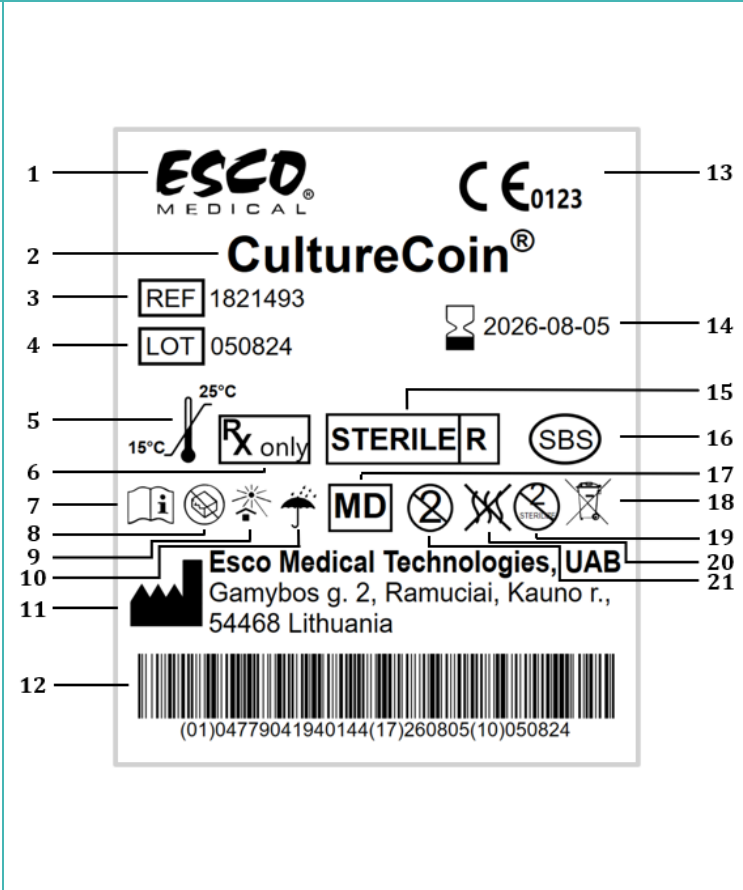
Samuti vastab see seade meditsiiniseadmeid käsitlevas määruses (EL) 2017/745 esitatud nõuetele ja liigitatakse II reegli alusel IIa klassi seadmeks.

Isikukaitsevahendeid käsitlev direktiiv (89/686/EMÜ) ja masinadirektiiv (2006/42/EÜ) ei ole CultureCoin®-i suhtes kohaldatavad. Samuti ei sisalda ega hõlma CultureCoin® järgmist: meditsiinilist ainet, sealhulgas inimvere või 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 Ohutussümbolid ja -märgised

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

**Tabel 5.1** Pakkekottide ja -karpide sildid

Kirjeldus	Kujutis
<p><b>Silt pakkekotil:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Logo</li> <li>2. Mudel</li> <li>3. Katalooginumber</li> <li>4. Partii kood</li> <li>5. Temperatuuri piirang</li> <li>6. Ainult retseptiga</li> <li>7. Lugege kasutusjuhendit</li> <li>8. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud</li> <li>9. Hoida kaitstuna otsese päikesevalguse eest</li> <li>10. Tootja</li> <li>11. Kordumatu identifitseerimiskood</li> <li>12. CE-märgis</li> <li>13. Kõlblik kuni</li> <li>14. Steriliseeritud kiiritamise teel</li> <li>15. Steriilne barjäärisüsteem</li> <li>16. Hoida kuivas</li> <li>17. Meditsiiniseade</li> <li>18. Elektri- ja elektroonikaseadmete romud</li> <li>19. Mitte uuesti steriliseerida</li> <li>20. Mittepürogeenne</li> <li>21. Mitte korduskasutada</li> </ol>	 <p>The diagram shows a rectangular label for the CultureCoin device. It features the ESCO MEDICAL logo at the top left (1), the CE 0123 mark at the top right (13), and the product name 'CultureCoin®' in the center (2). Below the name are the reference number 'REF 1821493' (3) and lot number 'LOT 050824' (4). A shelf life indicator shows '2026-08-05' (14). Storage instructions include '15°C' (5) and '25°C' (5) with a thermometer icon, and 'Rx only' (6). The label also displays 'STERILE R' (15) and 'SBS' (16). Safety symbols include a book icon (7), a crossed-out flame (8), a crossed-out sun (9), and a crossed-out umbrella (10). The manufacturer's name 'Esco Medical Technologies, UAB' (11) and address 'Gamybos g. 2, Ramuciai, Kauno r., 54468 Lithuania' (11) are listed. A barcode (12) is at the bottom with the number '(01)04779041940144(17)260805(10)050824' (12). Other symbols include 'MD' (17), a crossed-out infinity symbol (18), a crossed-out recycling symbol (19), and a crossed-out biohazard symbol (20).</p>

**Tabel 5.2** Pakkekottide ja -karpide sildid

Kirjeldus	Kujutis
<p><b>Silt pakkekarbil:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Logo</li> <li>2. Mudel</li> <li>3. Katalooginumber</li> <li>4. Partii kood</li> <li>5. Lugege kasutusjuhendit</li> <li>6. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud</li> <li>7. Hoida kaitstuna otsese päikesevalguse eest</li> <li>8. Tootja</li> <li>9. Kordumatu identifitseerimiskood</li> <li>10. CE-märgis</li> <li>11. Kõlblik kuni</li> <li>12. Hoida kuivas</li> <li>13. Temperatuuri piirang</li> <li>14. Meditsiiniseade</li> <li>15. Steriliseeritud kiiritamise teel</li> <li>16. Tasside kogus</li> </ol>	
<p><b>Steriliseerimise näidustuse etikett</b></p> <p>Meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui silt ei ole punane.</p> <p>Võtke ühendust ettevõttega Escó Medical Technologies või selle kohaliku esindajaga.</p>	

## 6 Olulised ohutusjuhised ja hoiatused

### 6.1 Enne kasutamist

1. Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud. Võtke ühendust ettevõttega Escó 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 ametliku hariduse.**

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

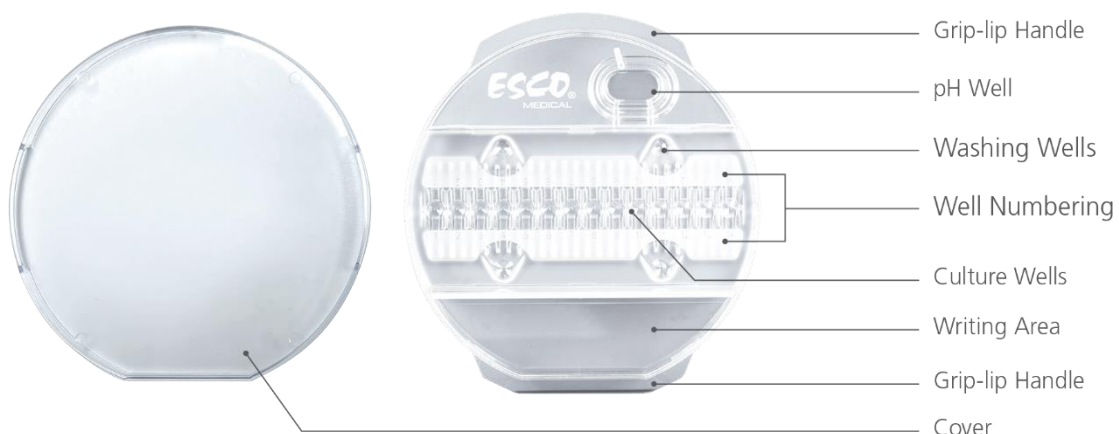
### 6.3 Pärast kasutamist

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. Neid ei saa kasutada avatud kasvurežiimis.

## 8 Ülevaade



Joonis 8.1 CultureCoin®

CultureCoin®-i tass koosneb kahest osast:

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



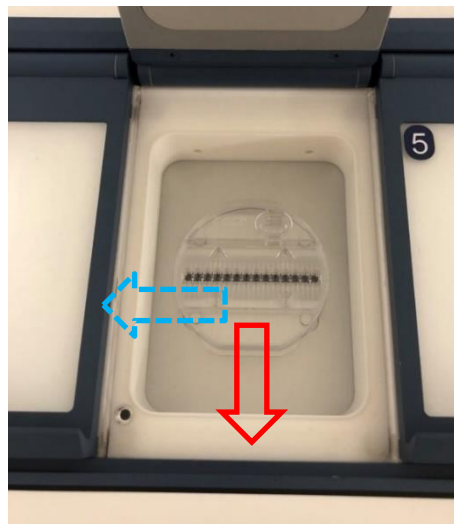
Joonis 8.2 CultureCoin®-i tassi osad

## 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 kasvusüvendid aseptilises keskkonnas ligikaudu 25 µl eelkultiveeritud tasakaalustatud kasvusöötmega.
5. Pesusüvendite täitmine on vabatahtlik. 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 6 ml. Ärge täitke üle.
8. Pange tassile kaas peale ja jätke see neljaks tunniks CO<sub>2</sub>-inkubaatorisse tasakaalustuma (eelistatav on kasutada niisutatud 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-kaev valikuliselt söötmega kuni pH-süvendi 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 tootepere mitmekambrilisse kehavälise viljastamise 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.

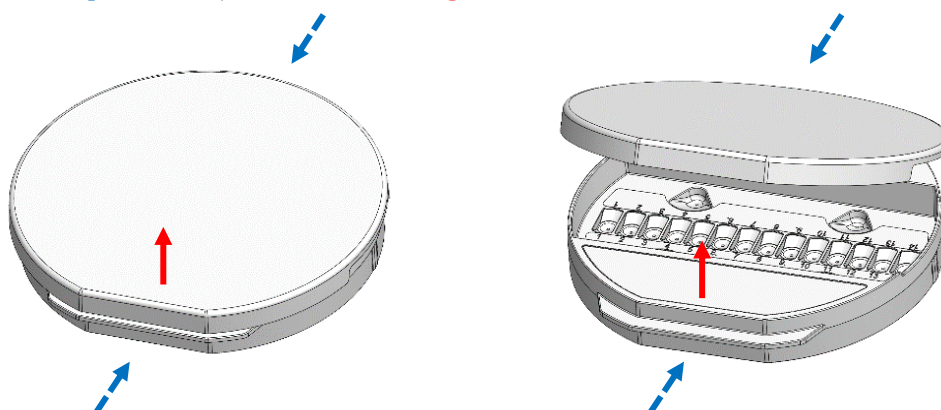


Joonis 10.1 CultureCoin®-i tassi kambrisse paigutamine

## 11 CultureCoin®-i kaane eemaldamine

CultureCoin®-i kaas ei liigu väga palju tassil suletud asendis, kuid kaas võib transportimise ajal veidi paigast nihkuda. Kaas võib end CultureCoin®-il veidi pöörata ning tassi servadesse kinni jääda. Selle tulemusena võib avamine olla raskem.

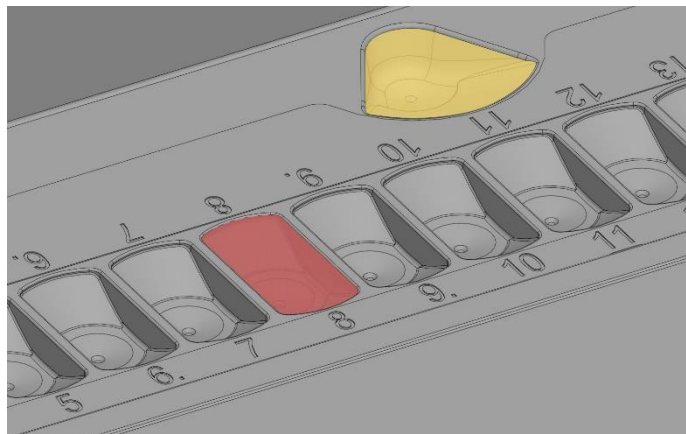
Sellisel juhul tuleb CultureCoin®-i kaane avamiseks kasutada spetsiaalset tehnikat. [Hoidke tassi käepidemest](#) ja **tõstke kate lõigatud servast üles**.



Joonis 11.1 CultureCoin®-i kaane avamine

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

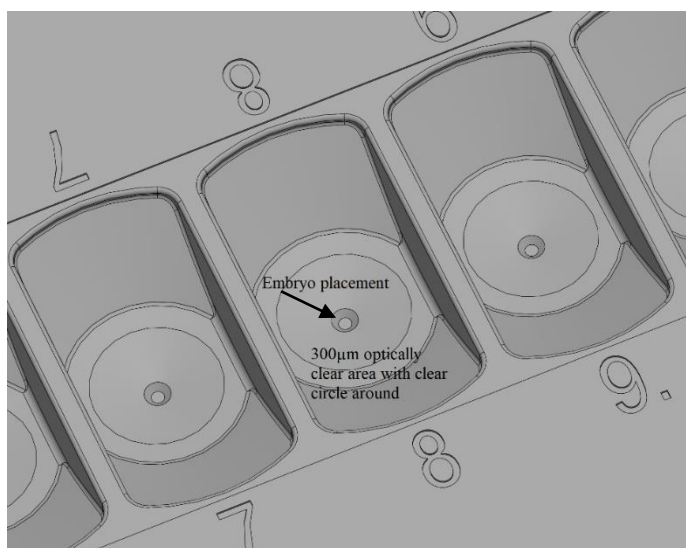
## 12 Kasutamist kirjeldavad joonised



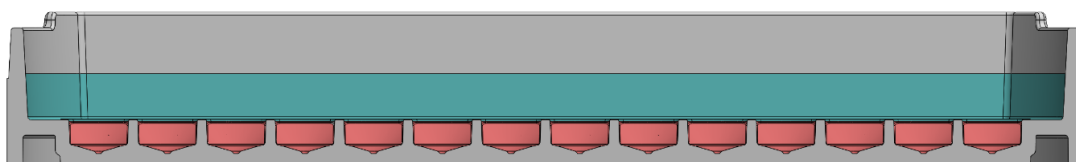
**Joonis 12.1** Kasvusüvend (tähistatud punasega) ja pesusüvend (tähistatud kollasega)

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

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



**Joonis 12.2** Embrüo täpne asukoht 300 µm suurusel läbipaistval alal



**Joonis 12.3** Kasvusüvendid kaetakse mineraal- või parafiinõlikihiga ja neile pannakse kaas peale

Sööde pannakse kasvusüvenditesse (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 süvend väljaspool kasvuala (joonis 8.1). See võimaldab teha pH pistelist kontrolli ohutult ja mugavalt, ilma kasvusüvendeid häirimata.

pH-d mõõdetakse järgmise protseduuri abil:

1. Kalibreerige pH-elektrood vastavalt MIRI® TL tootepere mitmekambrilise kehavälise viljastamise inkubaatorite kasutusjuhendi jaotisele 18.
2. Eemaldage õli ülekate pH-süvendist.
3. Sisestage pH-elektrood, veenduge, et elektroodisensor on täielikult söötmega kaetud.
4. Mõõtke söötme pH-d.
5. Kui pH-d mõõdetakse mõne aja pärast uuesti, ärge unustage lisada söötme alla õli (soovitatav maht – 150 µl).
6. Korrake pH mõõtmise protseduuri alates punktist 1.

Vajadusel reguleerige CO<sub>2</sub>-taset.

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

## 14 CultureCoin®-il ja selle kaanel olevad kirjutusalad

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

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



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 söödet.	Kasutage tasakaalustatud söödet.
Õli voolab tassi käsitlemise ajal üle.	Kasvusüvendite 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®-i kogukaal	13,8 grammi
Materjal	Stüreenmetüülmetakrülaat (SMMA)
Inkubatsioonitemperatuuri vahemik	28,7–40,0 °C
Inkubatsiooni CO <sub>2</sub> vahemik	1,9–10,0%
Inkubatsiooni O <sub>2</sub> vahemik	4,9–20,0%
Steriliseerimismeetod	Gammakiirgus
Kasutusiga	Kaks aastat
Biosobivustestid	<ol style="list-style-type: none"> <li>Hiirte embrüote test (MEA) sulatatud 1-rakuliste hiirte embrüotega. Vastuvõtu kriteerium: vähemalt 80% embrüotest on arenenud blastotsüsti staadiumini.</li> <li>Limuluse amöbotsüütide lüsaadi (LAL) test. Vastuvõetavuskriteerium: &lt; 20 EL/seade.</li> </ol>

## 17 Muud riigid

### 17.1 Šveits

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



**Joonis 17.1** Šveitsi ametlik esindaja

Šveitsi ametliku esindaja e-posti aadress on [Vigilance@medenvoyglobal.com](mailto:Vigilance@medenvoyglobal.com).

## 18 Tõsistest juhtumitest 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.