

## Oluline teave.

- Järgige hoolikalt iga etapi jaoks soovitatud koguseid. Vältige seadme üle- või alatäitmist.
- Ärge ületage 30 minutit inkubatsiooniaega.
- Hoidke seadet kasutamise ajal loodis – ärge kallutage ega raputage.
- Seade on ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda tohib kasutada ainult ühel inimesel. Seda ei tohi uuesti kasutada.
- Ärge kasutage seadet korduvalt ega restereerige seadet – seade võib kahjustuda ega eralda enam tõhusalt spermata.

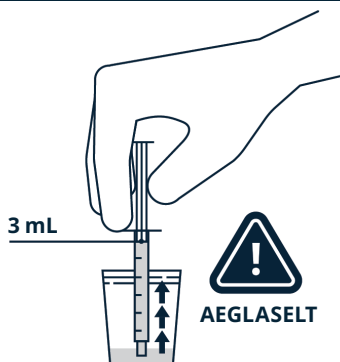
## Märkus inkubatsiooni kohta.

Hea koepraktika nõuab söötme sobitamist inkubatsioonitingimustega. Bikarbonaadiga puhverdatud söötme kasutamisel inkubeerida niiskusega 37 °C gaasilise inkubaatoriga. HEPES-puhverdatud söötme kasutamisel inkubeerida niiskusega mitte-gaasilises inkubaatoris. Kui niiskusega inkubaatorit pole saadaval, lisage seadet sisaldavale Petri tassile kaaneta 35 mm tass deioniseeritud või destilleeritud veega, enne kui asetate kaetud tassi koos seadmega ja 35 mm tassi 37 °C inkubaatorisse.

## ETTEVALMISTUS

1. Koguge tarvikud kokku ja töötage puhtal pinnal.
2. Inkubeerige spermaproovi temperatuuril 37 °C 20–30 minutit, et võimaldada vedeldamist.
3. Avage seadme pakend ettevaatlikult, ilma seadme membraani puudutamata.

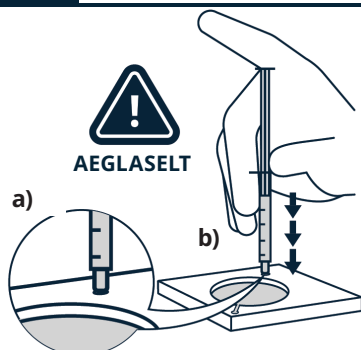
## PROOVI VÕTMINE



Joonis 1. Võtke 3 mL proovi.

4. Kasutage 5 mL Luer-otsaga süstalt, et aeglaselt võtta vedeldatud spermaproovist 3 mL alikvooti. Kui maht ei ole piisav, lisage sperma pesulahust 3 mL saamiseks (joonis 1).

## PROOVI SÜSTIMINE



Joonis 2. a) Saavutage tihend. b) Süstige aeglaselt proovi.

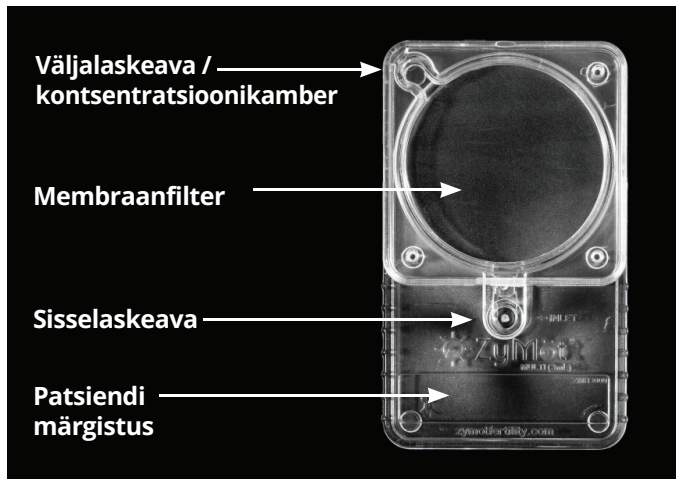
5. Hoidke süstalt vertikaalasendis, sisestage ots ettevaatlikult sisselaskeporti ja suruge õrnalt tihendi saavutamiseks (joonis 2a). Õrna ja ühtlase rõhu all süstige proov (joonis 2b). Olge ettevaatlik, et vältida mullide teket membraani all.

## Seadme komponendid.

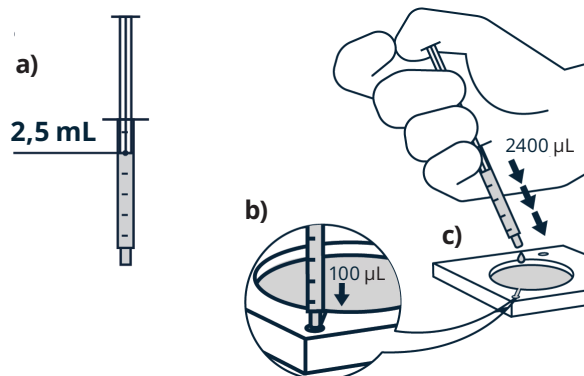
- ZyMöt® Multi (3 mL) sperma eraldamise seade
- Kasutusjuhend

## Vajalikud materjalid/vahendid, mis komplekti ei kuulu:

- Sperma pesulahus (sööde): bikarbonaat- või HEPES-puhverdatud sööde, millele on lisatud 2–10% valku
- 37 °C inkubaator
- 5 mL Luer-otsaga süstlad (3) – soovitatav: Norm-Ject nr 4050-000VZ, Henke Sass Wolf
- Spermakindel kultiveerimiskatsuti



## SÖÖTME LISAMINE



Joonis 3. a) Tõmmake 2,5 mL söödet. b) Eeltäitke väljalaskeava. c) Katke membraani pind.

6. Valmistage ette värske süstal 2,5 mL söötme (joonis 3a).

a) Eeltäitke väljalaskeava/kontsentratsioonikamber, süstides väikese koguse söödet (umbes 100 µL – joonis 3b), kuni sööde liigub läbi kanali membraani.

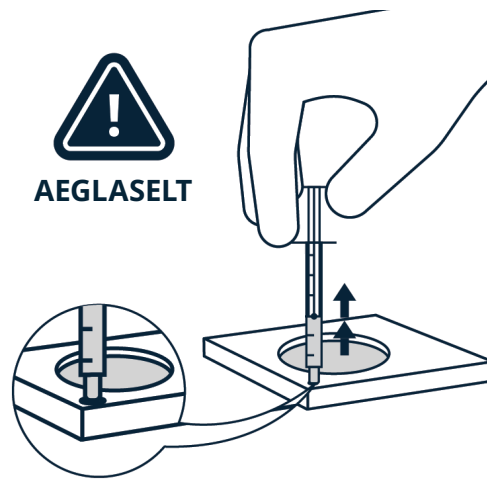
b) Ühendage süstal väljalaskeava küljest lahti ja kandke ülejäänud sööde (2400 µL) süstlas ülemise membraani pinnale, tilgutades umbes 2 cm kõrguselt membraanile (joonis 3c).

c) Katke ülemine membraan täielikult söötme, veendudes, et sööde puudutab ülemise kambri kõiki servi ja on ühenduses söötme piisaga, mida kasutati väljalaskeava eeltäitmiseks.

**Märkus.** Ärge kallutage seadet söötme laiali ajamiseks.

## PROOVI INKUBEERIMINE

7. Asetage seade Petri tassi ja katke. Hoidke seadet ZyMöt inkubatsiooni ajal horisontaalselt ja kaetult. Inkubeerige temperatuuril 37 °C 30 minutit.



Joonis 4. Aspireerige aeglaselt 1,0–1,5 mL.

8. Sisestage värske 5 mL süstal seadme väljalaskeavasse. Aspireerige aeglaselt 1,0 mL – 1,5 mL spermarakke sisaldavat vedelikku (joonis 4).

#### Nõuanded, hoiatused ja ettevaatusabinõud.

- Hoiatus. Selle seadme müük on lubatud ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.
- Seadet tohivad kasutada ainult nõuetekohase väljaõppega töötajad.
- Inimese kehavedelike käsitsemisel rakendage universaalseid ettevaatusabinõusid.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
- Ärge puhastage seadet ühegi lahusega. Puhastuslahuste pihustamine või pühkimine võib seadet kahjustada.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks – ärge kasutage ega resteriliseerige seadet – see ei eralda enam tõhusalt spermata.
- Ohujuhtumitest tuleb teavitada ettevõtet ZyMöt Fertility, Inc. või Hollandi pädevat asutust meie volitatud esindaja MedEnvoy Global BV kaudu. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Madalmaad, +31 70 326 2148 või [vigilance@medenvoyglobal.com](mailto:vigilance@medenvoyglobal.com).

#### Seadme kirjeldus.

ZyMöt ICSI ja ZyMöt Multi on sperma eraldamise seadmed, mida kasutatakse spermarakkude ettevalmistamiseks kunstliku viljastamise (ART) protseduurideks. Mõlemad seadmed eraldavad spermata liikuvuse alusel. ZyMöt ICSI ja ZyMöt Multi on steriilsed ja ainult ühekordseks kasutamiseks. Mõlema seadme toimemehhanismiks on sperma eraldumine liikuvuse alusel mikrokeskkonnas, mis on loodud ZyMöt ICSI mikrokanalite või ZyMöt Multi filtris olevate mikropooride poolt. Seadmete peamine erinevus on töötlemismaht. ZyMöt ICSI töötlemismaht mikrokanali kohta on 2 µL. ZyMöt Multi-t toodetakse kahes (2) töötlemismahus, 850 µL ja 3 mL.

ZyMöt Multi-I (tarnitud 850 µL ja 3 mL kogumiskambritega) on sisselaskeava, mis on ühenduses alumise proovikambri. Proovikamber eraldatakse ülemisest kogumiskambri mikropoorse filtriga. Töötlemata sperma lisatakse läbi sisselaskeava. 30 minuti pärast kogutakse eraldatud sperma ülemisest kambri läbi väljalaskeava/kontsentratsioonikambri.

#### Kasutusnäidustused.

ZyMöt Multi (3 mL) seemnerakkude eraldamise seade on ette nähtud seemnerakkude ettevalmistamiseks viljatute paaride raviks intratsütoplasmaalse spermasüstimise (ICSI), in vitro viljastamise (IVF) ja emakasisese viljastamise (IUI) protseduuridega.

#### Steriliseerimine.

ZyMöti seadmete steriliseerimismeetodiks on gammakiirgus, mille annus on 25kGy kuni 45kGy  $VD_{max}^{25}$  meetodil, et saavutada steriilsuse tagamise tase  $10^{-6}$ .

#### Hoiustamine.

Hoida temperatuuril 15 °C – 25 °C (60 °F – 77 °F).

#### Kõrvaldamine.

Kõrvaldage kasutatud seade ja materjalid meditsiiniliste jäätmetena.

#### Kunstliku viljastamise jaoks kasutatavate seadmete katsetamine.

Toksilisuse ja funktsionaalse sõeluuringu jaoks viidi läbi spetsiifilised katsed, mis sobivad kunstliku viljastamise jaoks kasutatavate toodete jaoks. Vastavalt USFDA 21 CFR 884.6160 nõuetele viidi läbi järgmised erikontrollid (kõik katsed läbisid): inimese sperma elulemusanalüüs (hiire embrüo analüüsi asendamine) ja endotoksiini katsetamine.

9. Kandke kogutud proov üle sobivasse kultiveerimiskatsutisse: 4 mL ümara põhjaga kultiveerimiskatsuti, millel on klõpsuga suletav ülaosa, või 15 mL koonilise katsuti põhja. HEPES-i puhverdatud söötmega katsuteid võib hoida töölaual või tihedalt suletuna inkubaatoris. Bikarbonaadiga puhverdatud söötmeid sisaldavaid katsuteid tuleb hoida CO<sub>2</sub> inkubaatoris nii, et kaas oleks lõdvalt suletud.

10. Kandke kogutud proov üle 15 mL koonilisse katsutisse. Lisage koonilisse katsutisse 3 mL bikarbonaati sisaldavat söödet (mis tahes söödet, mida tavaliselt kasutatakse sperma lõplikuks suspensiooniks tavapäraseks seemendamiseks). Segage õrnalt. Tsentrifugeerige koonilist katsutit 5 minutit kiirusel 300 x g. Eemaldage supernatant, olge ettevaatlik, et mitte häirida alumist pelletit. Viige läbi loendus ja liikuvus nagu tavaliselt ning vajadusel lahjendage, et saavutada sobiv lõplik seemenduskontsentratsioon. Säilitage katsutit CO<sub>2</sub> inkubaatoris kuni seemendamiseni. Seemendamine peab toimuma rohkem kui 1 tund, kuid vähem kui 4 tundi pärast ettevalmistamist.

#### Endotoksiini katsetamise tulemused.

Kasutades Limulus Amebocyte Lysate (LAL) analüüsi geel-hüübimise meetodil, olid tulemused < 0,0729 EU seadme kohta, mis vastab aktsepteerimistasemele ≤ 20 EU seadme kohta.

#### Inimese sperma elulemusanalüüsi tulemused.

Kasutades inimese sperma elulemusanalüüsi, saadi ZyMöt ICSI puhul 96,2% ja ZyMöt Multi puhul 97,7% tulemused; mõlemad tulemused vastavad liikuvuse aktsepteeritavale tasemele ≥ 80% kontrollist 24 tundi pärast 30-minutist kokkupuudet.

Märkus. Ülaloodud tulemused pärinevad katsetamisest, mis on nõutav enne USFDA 510(k) heakskiitu. Need testid viiakse läbi iga seadmete tootmispartiiga osana partii väljalaske programmist. Soovi korral saab esitada CoC (vastavussertifikaat).

#### Seaduslik tootja:

ZyMöt Fertility, Inc., DxNow, Inc. tütarettevõte  
401 Professional Drive, Suite 130  
Gaithersburg, Maryland 20879-3429 USA | [zymotfertility.com](http://zymotfertility.com)

#### Tootja:

Natech Plastics, Inc.  
85 Remington Blvd.  
Ronkonkoma, New York 11779 USA | [natechplastics.com](http://natechplastics.com)

#### Litsentsid, patendid ja kaubamärgid:

DxNow, ZyMöt, ZyMöt Multi ja ZyMöt ICSI on ettevõtte DxNow, Inc. kaubamärgid. Seadmeid toodetakse ja müüakse DxNow eksklusiivse ülemaailmse patendilitsentsi tingimuste alusel, mille on välja andnud The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, USA.

Patendid: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. Täiendavad USA ja muud rahvusvahelised patendid on ootel.

#### Sümbolite loend

Allikas: ISO 15223-1, ISO 7000

Tootja	Steriliseeritud kiirgusega	Temperatuuri piirväärtused
Tootmiskuu päev	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem	Mitte korduskasutada
Tootmisriik („CC“ asendatakse kahe- või kolmetähelise riigikoodiga)	Mitte uuesti steriliseerida	Lugeda kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
Tarvitamise tähtaeg	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja vaadata kasutusjuhendit	Tähelepanu!
Partii kood	Õm, käitseda ettevaatlikult	Toode vastab kõigi asjakohaste Euroopa meditsiiniseadmete määruste üldistele ohutuse ja toimivuse nõuetele (GSPR)
Katalooginumber	Hoida kuivana	CE
R <sub>x</sub> Only	Importija	Meditsiiniseade
Tähelepanu! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid volitatud tervishoiutöötajal või tema tellimisel	Seadme unikaalne identifitseerimistunnus	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
EC REP		

MedEnvoy Global BV  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM, The Hague  
The Netherlands

