

<b>Наименование документа:</b> Инструкция по применению Чашки с центральной лункой 11 x 60 мм	<b>ID записи:</b>	IFU-DIS004
	<b>Пересмотр:</b>	02
	<b>Дата выхода:</b>	03.11.2021

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – ЧАШКА С ЦЕНТРАЛЬНОЙ ЛУНКОЙ 11 x 60 мм

### Перед использованием прочитайте инструкцию

#### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Чашка с центральной лункой 11 x 60 мм производства Birg – это круглая прозрачная чашка с крышкой, изготовленная из полистирола медицинского качества (PS).

Состоит из одной лунки в центре чашки.

Она имеет 360° захват.

Эти чашки можно складывать в стопку.

Чашки производства Birg разработаны с дном, которое не имеет прямого контакта со столом.



Эта чашка стерилизуется с помощью гамма-облучения, уровень гарантии стерильности (SAL) составляет  $10^{-6}$ . Она является изделием одноразового использования.

Эта чашка предназначена для ЭКО и других процедур ВРТ; каждая партия тестировалась на эмбрионах мышей (МЕА), бактериальные эндотоксины (LAL) и тест на подвижность сперматозоидов (SMA).

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:

Чашка с центральной лункой 11 x 60 мм изготовлена из бесцветного прозрачного пластика (полистирола), обеспечивающего хороший обзор при наблюдении под микроскопом. Поверхность лунки не обработана и не является поверхностью с покрытием. Она имеет свободно прилегающую и вентилируемую крышку.

Внешний диаметр этой чашки составляет 59,3 мм, в то время как рабочая область имеет диаметр 52 мм. Высота чашки составляет 11,0 мм и 12,5 мм с учетом крышки.

Она состоит из одной лунки, расположенной в центре, объем которой составляет 2 мл. Внешнее кольцо может быть заполнено 4 мл культуральной среды.

Расстояние дна от поверхности стола составляет 0,2 мм, что предотвращает появление царапин и влияет на тепло, передаваемое между нагревательным столиком и чашкой. Не имея прямого контакта с нагревательным столиком, необходимо калибровать внутреннюю температуру чашки и регулировать температурный режим нагревательного столика. Многие нагревательные столики имеют непредсказуемые пики нагрева, благодаря конструкции чашки гаметы и эмбрионы будут менее уязвимы к этому.

#### ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

Эта чашка предназначена для использования в процедурах и лабораториях ЭКО.

Предполагаемые области применения Чашки с центральной лункой 11 x 60 мм следующие:

- Перенос эмбрионов.
- Культивирование гамет и эмбрионов.
- Инсеминация ооцитов (ЭКО).
- Денудация ооцитов.

Чашки производства Birg предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом лаборатории в соответствии с местной системой качества лаборатории ЭКО.

#### ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

1. Работайте в среде с чистым воздухом, например, в шкафу с ламинарным потоком или в чистой комнате, в соответствии с внутренними рабочими инструкциями.
2. Очистите и подготовьте рабочую зону в соответствии с местными правилами и внутренними рабочими инструкциями.
3. Промаркируйте каждую чашку с указанием данных пациента в соответствии с местной системой качества.
4. Подготовьте необходимые дополнительные принадлежности на рабочем месте.

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

##### 1. Необходимые материалы:

- Чашка с центральной лункой 11 x 60 мм.
- Необходимые материалы для предполагаемой процедуры.

##### 2. Процедура:

- Возьмите чашку с центральной лункой.
- Проверьте маркировку (данные пациента).
- Снимите крышку, соблюдая методы асептики.
- Заполните ее культуральной средой (можно заполнить как лунку, так и внешнее кольцо).
- Выполните все шаги согласно соответствующим стандартным операционным процедурам местной системы качества.



<b>Наименование документа:</b> Инструкция по применению Чашки с центральной лункой 11 x 60 мм	<b>ID записи:</b>	IFU-DIS004
	<b>Пересмотр:</b>	02
	<b>Дата выхода:</b>	03.11.2021

- Для культивирования гамет и эмбрионов, а также для процедур оплодотворения ооцитов нанесите на культуральную среду минеральное масло.
- Установите крышку на чашку.
- Поместите чашку в требуемое место.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ:**

- Всегда держите чашку в горизонтальном положении.
- Не обращайтесь с чашкой таким образом, который может нарушить ее целостность и прозрачность.
- Убедитесь, что на чашку нанесена этикетка с данными пациента для четкой идентификации во время всей процедуры.
- Работайте в соответствии с местной системой качества и внутренними операционными процедурами.
- Избегайте нежелательного загрязнения.
- Приведенный объем лунок соответствует максимальному объему, хотя рабочий объем должен быть определен в соответствии с внутренними инструкциями лаборатории ЭКО.
- Следите за тем, чтобы во время всей процедуры поддерживались необходимые условия окружающей среды.
- Используйте изделия только качества, соответствующего стандартам для ВРТ.
- Данная чашка предназначена для использования, описанного в настоящей инструкции.
- Если изделие заполнено культуральной средой без нанесения минерального масла, а CO<sub>2</sub> и инкубатор без увлажнения, ограничьте время пребывания в инкубаторе максимум одним часом.
- Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена.
- Это стерильное изделие, не подвергайте его повторной стерилизации.
- Это медицинское изделие однократного применения, не используйте изделие повторно.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Утилизируйте изделие после использования в соответствии с местными правилами и процедурой утилизации в клинике.
- При несчастных случаях как можно скорее сообщите об этом производителю и местным властям и предоставьте всю необходимую информацию.
- Необходимо вести учет отслеживаемости в соответствии с национальными и международными стандартами.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

Производителю не известны какие-либо противопоказания.

#### **ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:**

Производителю не известны какие-либо побочные реакции и побочные эффекты.

#### **ГАРАНТИЯ:**

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, возникший в результате неправильного использования, неправильной эксплуатации или несоблюдения предостережений и инструкций, содержащихся в данном листке-вкладыше или инструкции по применению любого совместимого медицинского оборудования.

**ПАЦИЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИНФОРМИРОВАН О ЛЮБОЙ ИЗВЕСТНОЙ ИНФОРМАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ ОКАЗАТЬ НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ.**

 BIRR BioSciences B.V Bergseweg 4 3633AK Vreeland, Нидерланды	  
 <b>2797</b>	

Ссылка на образец:

ID документа: F90

Пересмотр: 02

Дата выпуска:

15.09.2021