

Наименование документа: Инструкция по применению Культуральной чашки 35 мм для Таймлапс	ID записи:	IFU-DIS006
	Пересмотр:	03
	Дата выхода:	03.11.2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ЧАШКА 35 ММ ДЛЯ ТАЙМЛАПС

Перед использованием прочитайте инструкцию

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Культуральная чашка 35 мм для Таймлапс производства BIRR – это круглая прозрачная чашка с крышкой, изготовленная из полистирола медицинского качества (PS).

Состоит из 12 лунок.

Она имеет 360° захват.

Эти чашки можно складывать в стопку.

Чашку можно использовать в сочетании с инкубатором ESCO для Таймлапс.

Чашки производства BIRR 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:

Культурная чашка 35 мм для Таймлапс 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 43,6 мм, в то время как рабочая область имеет диаметр 36,0 мм. Высота чашки составляет 11,0 мм и 12,5 мм с учетом крышки.

Она состоит из 12 лунок, которые пронумерованы от 1 до 12, номера видны и невооруженным глазом. Объем каждой лунки составляет 14 мкл.

Минимальный объем минерального масла для покрытия капель с культуральной средой составляет 1,5 мл.

Расстояние дна от поверхности стола составляет 0,2 мм, это 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 гамет и эмбрионы будут менее уязвимы к этому.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

Эта чашка предназначена для использования в процедурах и лабораториях ЭКО.

Предполагаемая область применения Культуральной чашки 35 мм для Таймлапс – культивирование гамет и эмбрионов.

Чашки производства BIRR 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. Проверьте используемые культуральные среды и минеральное масло.
5. Проверьте работу инкубатора ESCO для таймлапс.
6. Подготовьте необходимые дополнительные принадлежности на рабочем месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. **Необходимые материалы:**
 - Культуральная чашка 35 мм для Таймлапс.
 - Необходимые материалы для предполагаемой процедуры.
2. **Процедура:**
 - Возьмите культуральную чашку 35 мм для таймлапс.
 - Проверьте маркировку (данные пациентов).
 - Снимите крышку, соблюдая методы асептики.
 - Заполните лунки каплями культуральной среды.

 BIRR BioSciences B.V. Bergseweg 4 3633AK Vreeland, Нидерланды	  



Наименование документа: Инструкция по применению Культуральной чашки 35 мм для Таймлапс	ID записи:	IFU-DIS006
	Пересмотр:	03
	Дата выхода:	03.11.2021

- Поверх капель нанесите минеральное масло.
- Установите крышку на чашку.
- Поместите чашку в CO₂-инкубатор для уравнивания не менее чем за 4 часа до начала культивирования.
- Перенесите гаметы или эмбрионы в различные культуральные капли согласно соответствующим стандартным операционным процедурам местной системы качества.
- Поместите чашку в инкубатор ESCO.

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.
- Позаботьтесь о поддержании необходимых условий окружающей среды в течение всей процедуры.
- Используйте изделия только качества, соответствующего стандартам для ВРТ.
- Данная чашка предназначена для использования, описанного в настоящей инструкции.
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта 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, 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	  
 2797	

Ссылка на образец:

ID документа: F90

Пересмотр: 02

Дата выпуска:

15.09.2021