

Наименование документа: Инструкция по применению Культуральной чашки 60 мм	ID записи:	IFU-DIS007
	Пересмотр:	02
	Дата выхода:	03.11.2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – КУЛЬТУРАЛЬНАЯ ЧАШКА 60 ММ

Перед использованием прочитайте инструкцию

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Культуральная чашка 60 мм производства BIRR – это круглая прозрачная чашка Петри с крышкой, изготовленная из полистирола медицинского качества (PS).

Она имеет 360° захват.

Эти чашки можно складывать в стопку.

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 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 приблизительно 63 мм, а диаметр рабочей зоны - 60 мм. Высота чашки составляет приблизительно 15,5 мм и 17,0 мм с учетом крышки.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

Эта чашка предназначена для использования в процедурах и лабораториях ЭКО.

Предполагаемые области применения Культуральной чашки 60 мм следующие:

- Культивирование гамет и эмбрионов.
- Обследование фолликулярной жидкости (сбор ооцитов).
- Инсеминация ооцитов (ЭКО).
- Денудация ооцитов.

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 используемую культуральную среду.
5. Проверьте используемое минеральное масло.
6. Подготовьте необходимые дополнительные принадлежности на рабочем месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Необходимые материалы:

- Культуральная чашка 60 мм.
- Необходимые материалы для предполагаемой процедуры.

2. Процедура:

- Возьмите культуральную чашку 60 мм.
- Проверьте маркировку (данные пациентов).
- Снимите крышку, соблюдая методы асептики.
- Выполните все этапы согласно соответствующим стандартным операционным процедурам местной системы качества.
- Для культивирования гамет и эмбрионов и процедуры оплодотворения ооцитов нанесите на культуральную среду минеральное масло.
- Установите крышку на чашку.
- Поместите чашку в требуемое место.

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

Наименование документа: Инструкция по применению Культуральной чашки, 60 мм	ID записи:	IFU-DIS007
	Пересмотр:	02
	Дата выхода:	03.11.2021

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.
- 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, 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	  