

Наименование документа: Инструкция по применению Флаконов	ID записи:	IFU-LW0003
	Пересмотр:	02
	Дата выхода:	28.01.2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – ФЛАКОНЫ

Перед использованием прочитайте инструкцию

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Флаконы производства BIRR изготовлены из прозрачного полистирола (PS, флакон) и полиэтилена высокой плотности (HDPE, крышка) и доступны в двух размерах:

- Флакон 40 мл
- Флакон 270 мл

Флаконы производства BIRR имеют градуированную шкалу на обеих сторонах и двухпозиционную крышку для вентиляции.

Флаконы можно штабелировать в горизонтальном положении.

Данные изделия стерилизуются с помощью гамма-облучения, обеспечивающего уровень гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} . Флаконы производства BIRR предназначены для ЭКО и других процедур BPT. Каждая партия тестировалась на эмбрионах мышей (МЕА) и бактериальные эндотоксины (LAL).

Это изделие одноразового использования.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:

Флаконы производства BIRR изготовлены из прозрачного полистирола (PS) и оснащены желтой крышкой из полиэтилена высокой плотности (HDPE). Геометрия горлышка снижает риск переполнения.

Флаконы сконструированы таким образом, чтобы быть устойчивыми как в горизонтальном, так и в вертикальном положении. В горизонтальном положении эти флаконы можно штабелировать. Каждый флакон имеет две белые области для маркировки.

Крышка имеет двойное положение: положение для вентиляции на 12 часов и герметичное положение на 3 часа.

- Флакон 40 мл (размеры В x Ш x Г, 92 x 51 x 29 мм) имеет градуированную шкалу от 5 мл до 40 мл с отметками с шагом 5 мл. В стерильной барьерной упаковке содержится 5 штук.
- Флакон 270 мл (размеры В x Ш x Г, 155 x 87 x 40 мм) имеет градуированную шкалу от 10 мл до 180 мл с отметками с шагом 10 мл. Этот флакон упакован индивидуально.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

Флаконы производства BIRR предназначены для использования в лабораториях и процедурах ЭКО.

Применение флаконов 40 мл и 270 мл включает хранение культуральной среды и масла для клеточных культур в течение короткого периода времени.

Эти медицинские изделия 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. Не вскрывая стерильную упаковку, осмотрите содержимое и убедитесь, что флакон цел, а упаковка ничем не повреждена.
4. Вскройте упаковку и извлеките флакон из пластикового рукава, избегая загрязнения.
5. Маркируйте флакон с указанием содержимого и даты заполнения.
6. Убедитесь, что флакон и его содержимое можно отследить в соответствии с местной системой качества.
7. Подготовьте в рабочей зоне необходимые дополнительные приспособления и пластиковую посуду, необходимую для заполнения флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Необходимые материалы:

- Флакон
- Серологическая пипетка
- Помпа-контроллер пипеток

2. Процедура:

- Проверьте маркировку (данные о растворе, дата).
- Откройте флакон, открутив и сняв крышку.
- Откройте бутылку с исходным раствором.
- Стерильной серологической пипеткой перенесите необходимый объем из бутылки с исходным раствором во флакон.
- Установите крышку на флакон и закрутите ее (плотно или свободно) в соответствии с требованиями к вентиляции раствора.
- Закройте бутылку с исходным раствором.
- Храните флакон и бутылку с исходным раствором (если применимо) в требуемом месте (например, в холодильнике, инкубаторе).

Ссылка на образец:
ID документа: F90

Пересмотр: 02

Дата выпуска:

15.09.2021

Стр. 1 из 2

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



Наименование документа: Инструкция по применению Флаконов	ID записи:	IFU-LW0003
	Пересмотр:	02
	Дата выхода:	28.01.2022

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ:

- При работе избегайте прикосновения к внутренней стенке и горлу флакона.
- Работайте в соответствии с местной системой качества и внутренними стандартными операционными процедурами в пределах границ, указанных в настоящем руководстве.
- Во время использования избегайте загрязнения, применяя стерильную технику, работая в стерильной среде и работая с изделием и вспомогательными устройствами в стерильных перчатках.
- Обеспечивайте поддержание требуемых условий окружающей среды в течение всей процедуры.
- Используйте только устройства, сертифицированные по классу качества вспомогательных репродуктивных технологий.
- Эти флаконы предназначены для использования, описанного в настоящем руководстве.
- Градуированная шкала на колбе должна использоваться как индикатор объема; колба не является измерительным прибором.
- Не используйте флакон, если он сломан или поврежден.
- Не используйте флакон, если упаковка открыта или повреждена.
- Это стерильное изделие, не стерилизуйте его повторно.
- 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.
- В случае несчастных случаев как можно скорее сообщите об этом производителю и местным властям и предоставьте всю необходимую информацию.
- Ведите 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.

Ссылка на образец:
ID документа: F90

Пересмотр: 02

Дата выпуска:

15.09.2021

Стр. 2 из 2

 BIRR BioSciences B.V. Bergseweg 4 3633AK Vreeland, Нидерланды	  
 2797	