

<b>Наименование документа:</b> Инструкция по применению пипетки для оплодотворения	<b>ID записи:</b> IFU-PIP02
	<b>Пересмотр:</b> 01
	<b>Дата выхода:</b> 20.09.2021

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – ПИПЕТКА ДЛЯ ОПЛОДОТВОРЕНИЯ

### Перед использованием прочитайте инструкцию

#### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Пипетки для оплодотворения – это пипетки Пастера, кончики которых были расширены под пламенем и трансформированы в капилляры.

Они работают с помощью груши или ротовой системы пипетирования с мембраной.

Пипетки для оплодотворения предназначены для ЭКО и других процедур ВРТ; каждая партия тестировалась на эмбрионах мышей (МЕА) и бактериальные эндотоксины (LAL).

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:

Пипетки для оплодотворения – это пипетки Пастера из содово-известкового стекла, которые обрабатывают под пламенем, чтобы вытянуть кончик для создания капилляра на наконечнике.

Пипетки для оплодотворения имеют ватную пробку для предотвращения загрязнения.

Пипетки для оплодотворения производства BIRR выпускаются в двух вариантах общей длины: 15 см и 17 см.

Они должны использоваться в сочетании с грушей или ротовой системой.

#### ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

Пипетки для оплодотворения предназначены для использования в лабораториях ЭКО.

Предназначены для пипетирования небольших объемов суспензии отмытых и капцитированных сперматозоидов в чашки с культуральной средой, в которых находятся ооциты, для инсеминации in vitro и оплодотворения.

Эти пипетки 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. Установите грушу или ротовую насадку на противоположный край наконечника пипетки.

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

##### 1. Необходимые материалы:

- Пипетка для оплодотворения
- Груша или ротовая насадка

##### 2. Процедура:

- Откройте упаковку со стороны ватной пробки.
- Присоедините грушу или систему с ротовой насадкой.
- Убедитесь, что суспензия сперматозоидов и чашки с ооцитами принадлежат паре, которая проходит лечение, в соответствии с местными рабочими инструкциями.
- При помощи груши или ротовой насадки наполните пипетку необходимым количеством жидкости с суспендированными сперматозоидами.
- Опорожните пипетку в культуральную чашку с ооцитами.
- Инсеминируйте необходимое количество ооцитов.

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



<b>Наименование документа:</b> Инструкция по применению пипетки для оплодотворения	<b>ID записи:</b>	IFU- PIP02
	<b>Пересмотр:</b>	01
	<b>Дата выхода:</b>	20.09.2021

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

- Обращайтесь с ними осторожно, пипетки для оплодотворения сделаны из стекла и поэтому хрупкие. Обратите особое внимание на наконечник пипетки.
- Не используйте изделие, если оно повреждено или сломано.
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Это стерильное изделие, не стерилизуйте его повторно.
- Это медицинское изделие однократного применения, не используйте изделие повторно. Повторное использование подвергнет опасности пациентов, гаметы и эмбрионы.
- 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.
- 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.

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