

Наименование документа: Инструкция по применению серологической пипетки	ID записи:	IFU-LW0004
	Пересмотр:	02
	Дата выхода:	28.01.2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – СЕРОЛОГИЧЕСКАЯ ПИПЕТКА

Перед использованием прочитайте инструкцию

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Серологические пипетки производства BIRR изготовлены из прозрачного полистирола и доступны в пяти размерах: 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл и 25 мл.

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

Это изделие одноразового использования.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:

Серологические пипетки производства BIRR изготовлены из полистирола (PS).

Эти пипетки относятся к типу "выдувных". Это означает, что надлежащий объем, указанный на шкале пипетки, будет перенесен, если:

- у жидкости, остающейся на наконечнике пипетки на этапе аспирации, есть возможность стечь обратно в исходный сосуд, и
- пипетка полностью опорожняется в контейнер-реципиент путем выдувания всей жидкости в пипетке.

Пипетки различных размеров имеют цветовую кодировку и легко распознаются по цветной линии на противоположном от наконечника конце. Серологические пипетки имеют хлопковую пробку для предотвращения загрязнения микробами из воздуха.

На серологические пипетки производства BIRR нанесены печатные градуировочные шкалы (восходящая и нисходящая нумерация). Поверх номинального объема пипетки имеют отрицательную шкалу, увеличивающую их максимальный рабочий объем.

- Серологическая пипетка 1 мл (желтый цветовой код) имеет длину 270 мм и диаметр 4 мм. Она отмеряет до 1,00 мл и до 1,30 мл, включая отрицательную шкалу. На шкале нанесены отметки с шагом 0,01 мл. Точность составляет $\pm 5\%$.
- Серологическая пипетка 2 мл (зеленый цветовой код) имеет длину 270 мм и диаметр 6 мм. Она отмеряет до 2,00 мл и до 2,50 мл, включая отрицательную шкалу. На шкале нанесены отметки с шагом 0,01 мл. Точность составляет $\pm 3\%$.
- Серологическая пипетка 5 мл (синий цветовой код) имеет длину 340 мм и диаметр 8 мм. Она отмеряет до 5,0 мл и до 7,5 мл, включая отрицательную шкалу. На шкале нанесены отметки с шагом 0,1 мл. Точность составляет $\pm 2\%$.
- Серологическая пипетка 10 мл (оранжевый цветовой код) имеет длину 335 мм и диаметр 10 мм. Она отмеряет до 10,0 мл и до 13,0 мл, включая отрицательную шкалу. На шкале нанесены отметки с шагом 0,1 мл. Точность составляет $\pm 2\%$.
- Серологическая пипетка 25 мл (красный цветовой код) имеет длину 345 мм и диаметр 15 мм. Отмеряет до 25,0 мл и до 35,0 мл, включая отрицательную шкалу. На шкале нанесены отметки с шагом 0,2 мл. Точность составляет $\pm 2\%$.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

Серологические пипетки производства BIRR предназначены для использования в лабораториях и процедурах ЭКО.

Серологические пипетки предназначены для аликвотирования больших объемов культуральной среды, градиентов плотности и масла для клеточных культур в контейнеры меньшей емкости.

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 серологическая пипетка цела, а упаковка ничем не повреждена.
4. Подготовьте необходимые дополнительные приспособления и пластиковую посуду, необходимую для использования серологической пипетки в рабочей зоне.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Необходимые материалы:

- Серологическая пипетка
- Помпа-контроллер пипеток

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 Серологической пипетки	ID записи: IFU-LW0004
	Пересмотр: 02
	Дата выхода: 28.01.2022

2. Процедура:

- Возьмите серологическую пипетку.
- Вскройте упаковку на противоположном наконечнику пипетки конце и вставьте верхний, широкий конец в помпу-контроллер пипетки.
- Наполните пипетку чуть выше линии требуемой емкости, а затем медленно опустите мениск до нужного объема, считывая показания градуированной шкалы на боковой стороне пипетки.
- Поднимите пипетку над поверхностью жидкости в исходном сосуде, осторожно прикоснитесь к внутренней стороне сосуда, позволяя стекать прилипшей жидкости.
- Перенесите пипетку в приемный сосуд и вылейте ее содержимое, управляя помпой-контроллером.
- Если необходимо перенести все содержимое пипетки, жидкость, оставшуюся в наконечнике пипетки, необходимо "выдуть" сильным напором воздуха из помпы-контроллером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ:

- 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 для применения во вспомогательных репродуктивных технологий.
- Эти серологические пипетки предназначены для использования, описанного в настоящем руководстве.
- Не трогайте наконечник пипетки.
- Не используйте серологическую пипетку, если она сломана или повреждена.
- Не используйте изделие, 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:

24.08.2021

Стр. 2 из 2

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