

ООО «БИОМЕДИКАЛ»

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Биомедикал»

И.В. Скоромнов
2005 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
БМ-004.00.00 ИЗ**

**Набор полимерных изделий для экстракорпорального
оплодотворения яйцеклетки человека и переноса эмбриона
в полость матки, стерильный «ЭКОЯ –01»**



Зав. Отделом, к.т.н.

Зыкова С.В.Зыкова

«__»____2005 г.

Настоящая инструкция регламентирует порядок использования Набора полимерных изделий для экстракорпорального оплодотворения яйцеклетки человека и переноса эмбриона в полость матки, стерильный «ЭКОЯ –01» (далее по тексту – набор).

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Набор выпускается стерильным и нетоксичным в потребительской таре, на которой указаны номер партии и срок годности.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Масса набора в потребительской таре должна быть не более 200 г

2.2. Изделия, входящие в набор, должны быть изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицине.

2.3. Наружные и внутренние поверхности изделий должны быть ровными, гладкими, без трещин, царапин, посторонних включений, раковин, заусенцев.

2.4. Трубки катетера и микропипеток должны быть без слипшихся участков и перегибов.

2.5. Места соединений деталей катетера должны быть герметичными

2.6. Детали чашек Петри и планшета должны быть прозрачными.

Коэффициент светопропускания должен быть не менее 60 % при длине световой волны = 560-600 нм.

2.7. Края чашек Петри, их крышек и планшета должны быть ровными, без сколов, режущих краев.

2.8. Вместимость пробирки для сбора спермы - 50 ± 1 мл, пробирки для разделения, хранения и транспортирования биологических сред – $15 \pm 0,5$ мл, пипетки для отбора спермы - $1 \pm 0,1$ мл.

2.9. На пипетке для отбора спермы и пробирках должна быть нанесена шкала, соответствующая номинальной вместимости

2.10. Цена деления шкалы пипетки должна быть 0,1 мл, пробирки объемом 15мл - 0,5 мл, пробирки объемом 50 мл - 5 мл.

На пипетке каждая десятая отметка должна быть длинной, между двумя длинными соседними отметками должна находиться одна средняя, между длинной и средней отметками должны быть четыре коротких. Нулевая отметка, отметка номинальной вместимости и каждая десятая отметка должны быть оцифрованы.

На пробирке объемом 15 мл должны быть цифры от 1 до 14 мл, между цифрами должна находиться длинная отметка, кратная $0,5 \pm 0,05$ мл.

На пробирке объемом 50 мл должны быть цифры 5, 7, 10, 20, 30, 40 и 50 мл, расположенных между цифрами 10, 20, 30, 40 и 50 мл должна быть короткая отметка, кратная $5 \pm 0,5$ мл.

2.11. Отметки шкал должны располагаться симметрично и перпендикулярно к продольной оси и быть параллельны между собой.

2.12. Ширина отметок шкалы не должна быть более $0,4 \pm 0,05$ мм

2.13. Отметки, цифры и надписи должны быть четкими и стойкими в условиях эксплуатации.

2.14. Изделия, входящие в набор, должны быть стерильными.

2.15. Изделия, входящие в набор должны быть нетоксичны.

3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1. Не применять при нарушении целостности потребительской тары.

3.2. После использования уничтожить.

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

4.1. Использование катетера для подсадки эмбриона в полость матки осуществляется с соблюдением общепринятых способов подсадки.

4.2. Вскройте упаковку набора.

4.3. Извлеките из упаковки катетер.

4.4. С помощью катетера введите эмбрион в полость матки.

4.5. Достаньте катетер из влагалища.

4.6. Чашки Петри и пробирки используются в соответствии с общепринятыми методиками.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

5.1. Наборы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444- и правилами перевозки грузов, действующем на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-89.

5.2. Наборы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред.

6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

6.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2. Гарантийный срок годности 3 года с даты стерилизации.



5/10/2019