

Approved by

Bodil Kirkegaard
Regulatory Affairs Officer

Date: 20 B Apr. 09

B. Kirkegaard

origio

Knardrupvej 2 - 2760 Måløv

Phone +45 46 79 02 00

Fax +45 46 79 03 00

CVR No. DK1097 5077

Instruction for use:

«McGill Cryoleaf(40771401A) »

Manufactured by:

ORIGIO a/s, Denmark

Инструкция по применению

**Носитель для витрификации
МакГилл Криолиф (40771401A)**

производства

«ORIGIO a/s», Дания

Наименование

Носитель для витрификации МакГилл Кристофф (40771401А).

Носитель для витрификации МакГилл Кристофф (40771401А), 14 шт в упаковке, в составе:

1. Стержень.
2. Защитный чехол.
3. Наружный футляр.

Назначение

Носитель для витрификации МакГилл Кристофф (40771401А) является устройством для криоконсервации, в которое помещаются ооциты и эмбрионы во время проведения процедуры витрификации, в котором осуществляется их последующее хранение, нагревание и которое применяется во вспомогательных репродуктивных технологиях (ВРТ) в лечении бесплодия.

Описание

Оборудование МакГилл Кристофф доступно только профессионалам в сфере ВРТ и не требует какого-либо дополнительного обучения конечных пользователей. Тем не менее, обязательным условием является обладание общим пользовательским опытом в работе с витрификационными технологиями.

Носитель для витрификации МакГилл Кристофф представляет собой пластиковое устройство, состоящее из прозрачного пластика, на одном из окончаний которого находится тонкий наконечник и зеленый пластиковый кожух, который может скользить вдоль всего корпуса МакГилл Кристофф. Наконечник, устройство снабжено прозрачной пластиковой крышкой для обеспечения хранения. Носитель для витрификации МакГилл Кристофф поставляется в полностью собранном виде, упакованное в шуршащий фасовочный пакет.

Производитель:

ORIGIO a/s, Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark

Технические характеристики

Характеристика	Значение
Масса, г	2.33±0.12
Длина, мм	127±6
Длина ручки, мм	31±1
Диаметр ручки, мм	6.1±0.3
Длина стержня, мм	85±4
Диаметр стержня, мм	1.40±0.07
Длина наконечника, мм	8.0±0.4
Толщина наконечника, мм	0.20±0.01
Ширина наконечника, мм	1,00±0.05

Длина защитного кожуха, мм	62.2± 3.0
Внешний диаметр защитного чехла, мм	2.8±0.1
Внутренний диаметр защитного чехла, мм	1.8±0.1
Длина защитного футляра, мм	108±5
Внутренний диаметр защитного футляра, мм	4.1±0.2
Внешний диаметр защитного футляра, мм	6.1±0.3
Твердость по Роквеллу*, HR	94.0±4.7
Относительное удлинение при разрыве, %	13.0±0.7
Предел прочности, МПа	29.5±1.5
Модуль упругости при растяжении, ГПа	1.10±0.06

* - Метод определения твердости, при котором к стальному шарик, находящемуся на поверхности испытуемого материала, прилагают последовательно предварительную и основную нагрузки, затем основную нагрузку снимают, оставляя предварительную нагрузку, причем время действия нагрузок задано в установленных пределах. Измеряют глубину вдавливания, равную общей глубине вдавливания шарика под действием общей нагрузки, минус упругое восстановление после установленного периода времени, прошедшего после снятия основной нагрузки, минус глубина вдавливания шарика в результате действия предварительной нагрузки.

Показатель твердости по Роквеллу с помощью этого метода определяют по чистому увеличению глубины вдавливания в то время, как нагрузка на шарик возрастает от предварительной заданной нагрузки до общей и снова возвращается к той же самой предварительной нагрузке.

Материалы изготовления

Наименование изделия	Материалы изготовления частей изделия
1. Носитель для витрификации МакГилл Криолиф (40771401A)	Полипропилен Bormed HD810MO – Стержень Полипропилен Bormed HD810MO; Краситель: Mevorup Светло-зеленый (Pantone 346C): PP6M176027 - Защитный чехол Полипропилен Bormed HD810MO; Краситель кольца красного цвета: Mevorup красный (Pantone 199C) PP3M176028 - Наружный футляр
Пакет – первичная упаковка	Материал Flexoreel

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Не использовать изделие, если:

1. Упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Истек срок годности.

Не использовать повторно.

Не замораживать перед применением.

Красная точка на упаковке указывает на то, что продукт стерилизован гамма-облучением. Не использовать изделие, если точка на упаковке желтого цвета.

Примечание

МакГилл Криолиф представляет собой открытую систему, это означает, что ооциты и эмбрионы находятся в прямом контакте с жидким азотом (LN₂). Рекомендуется использовать контейнер, пригодный для работы LN₂, который можно стерилизовать.

Рекомендуется также менять LN₂ для различных пациентов во избежание риска контаминации и использовать LN₂, удовлетворяющий требованиям фармакопеи.

Примечание

Рекомендуемая максимальная загрузка МакГилл Кριοлиф – 2-3 ооцита или эмбриона.

Контроль качества

Протестировано на мышинных эмбрионах.

Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Стерильность

Продукт стерилизован гамма-облучением, мин. 25 кГрей, и поставляется в стерильном виде. Индикаторные точки на упаковке после обработки радиацией становятся красными.

Стабильность и инструкции хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2-25°C и влажности 0-65%. При хранении в соответствии с указаниями изготовителя изделие сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Условия эксплуатации

В ходе витрификации происходит процесс охлаждения клеток со скоростью -23 000 °C/мин, при котором внутриклеточная вода переходит в твердое стеклообразное состояние минуя стадию образования льда, что позволяет избежать травматизации клеток. Так же быстро происходит процесс размораживания клеток – скорость нагревания 42 000 °C/мин.

Хранение ооцитов и эмбрионов проходит с использованием жидкого азота при температуре -196°C.

Размораживание и извлечение клеток происходит при температуре +37°C.

Срок годности

Срок годности 3 года.

Гарантийный срок

3 года со дня производства.

Упаковка

Носитель для витрификации МакГилл Кριοлиф упаковывается индивидуально в прозрачные запечатанные пакеты из материала Flexopeel. 25 пакетов пакуются в картонную коробку.

Размеры пакета, мм: 150±7 x 60±3

Размеры картонной коробки, мм: 155±7 x 65±3 x 15±1

Требования, предъявляемые к упаковке:

- Пакеты изготовлены из полиэтиленовой пленки Flexopeel®, производства Sengewald. Плотность пакетов – $92 \text{ г/м}^2 \pm 4,6 \text{ г/м}^2$; Толщина пакетов – $100 \text{ мкм} \pm 5 \text{ мкм}$, отклонения соответствуют требованиям, установленным компанией Sengewald при производстве.
- Пакеты не имеют адгезивного слоя, так как проходят процедуру теплового запаивания на термозапаяющем оборудовании Audion Electro Holland. Никакие клеевые материалы не используются. Дефекты склеивания отсутствуют.
- Фактическая ширина линии спайки $80 \pm 5 \text{ мм}$
- Усилие при открывании, не более 30 Н.

Маркировка

На пакетах нанесены следующие символы:

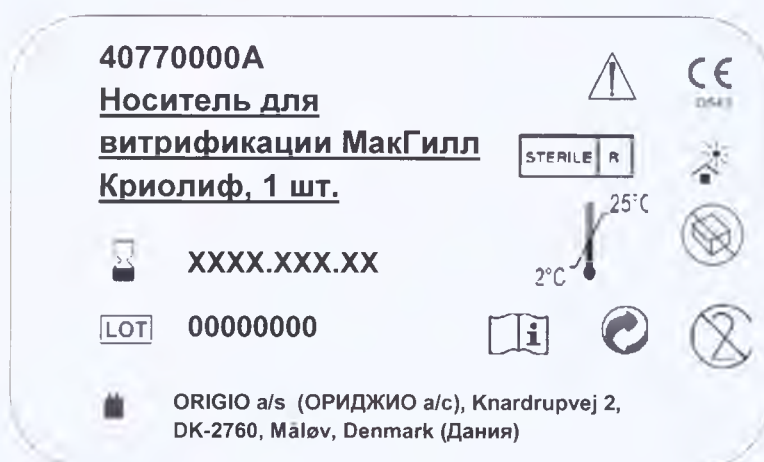
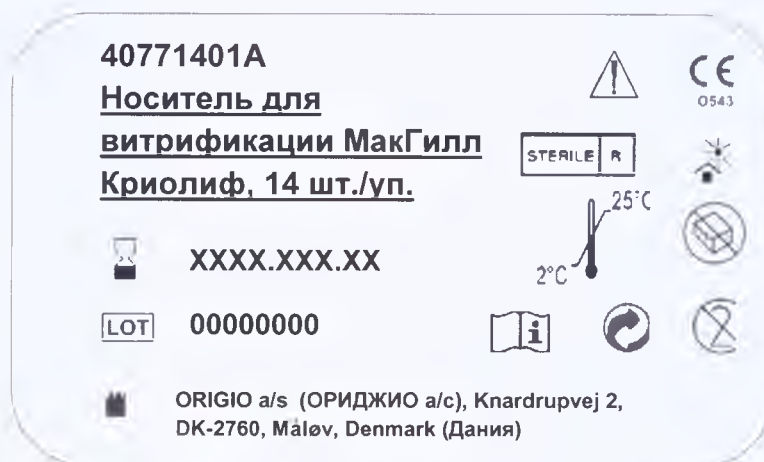
- Производитель;
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Использовать до;
- Температурный диапазон;
- Стерилизация с применением радиации;
- Не использовать повторно;
- Обратитесь к сопроводительной документации;
- Не использовать при поврежденной упаковке;
- Обратитесь к руководству по эксплуатации.

	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Стерилизация с применением радиации
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

На коробках нанесены следующие символы:

- Производитель;
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Использовать до;
- Температурный диапазон;
- Стерилизация с применением радиации;
- Не использовать повторно;
- Обратитесь к сопроводительной документации;
- Не использовать при поврежденной упаковке;
- Обратитесь к руководству по эксплуатации;
- Общее количество в коробке.

Маркировка «Носитель для витрификации МакГилл Кристофф»



Транспортировка

Транспортировка осуществляется в крытых транспортных средствах всех видов с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Температура	От 2 до 25°C
Давление	От 700 до 1060 гПа
Влажность	От 0 до 65%

Утилизация

Носитель для витрификации МакГилл Криволиф утилизируется в соответствии с местными нормативами для опасных медицинских отходов.

На территории Российской Федерации, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-2010 отходы данного медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Требования к охране окружающей среды

Носитель для витрификации МакГилл Криволиф при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Инструкции по применению

Заморозка

1. Подготовьте ооциты или эмбрионы к витрификации в соответствии со стандартным лабораторным протоколом.
2. Погрузите наружный корпус МакГилл Криволиф в ванну с LN₂ и дайте выйти воздуху.
3. Быстро поместите витрифицированные ооциты или эмбрионы на поверхность МакГилл Криволиф с помощью подходящей пипетки в минимальном количестве среды. С помощью пипетки осторожно, но быстро удалите остаток среды.
4. Немедленно опустите МакГилл Криволиф с ооцитами или эмбрионами непосредственно в жидкий азот (LN₂).
5. Осторожно надвиньте внутренний защитный чехол (зеленый) на конец с ооцитами и эмбрионами и зафиксируйте, повернув его. Следите, чтобы МакГилл Криволиф был постоянно погружен в LN₂.
6. Вставьте МакГилл Криволиф в наружный корпус и быстро зажмите. Следите, чтобы МакГилл Криволиф был постоянно погружен в LN₂.
7. Перенесите в резервуар для хранения, следя за тем, чтобы МакГилл Криволиф оставался погруженным в LN₂.

Размораживание

1. Подготовьте среду в соответствии с лабораторным протоколом.
2. Извлеките МакГилл Криволиф из резервуара для хранения и поместите в ванну с LN₂.
3. С помощью пинцета снимите с МакГилл Криволиф наружный корпус. Следите, чтобы все части МакГилл Криволиф, за исключением рукоятки, были погружены в 2.

4. Отомкните внутренний защитный чехол и сдвиньте все вверх. Следите, чтобы кончик МакГилл Кристофф оставался погруженным в LN₂.
5. Выньте МакГилл Кристофф из LN₂ и быстро переместите ооциты или эмбрионы в первую среду для размораживания.
6. Ооциты или эмбрионы с МакГилл Кристофф опустите в среду для размораживания, где они должны находиться не более 3 минут (в это время ооциты или эмбрионы все еще сморщены).
7. Проведите процедуру размораживания в соответствии с лабораторным протоколом.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов.

Номер стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам, документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ серии 10993 Части 1,2,4,5,9,10,11,12,18. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Рекламации

При возникновении рекламаций обращаться в ООО «ОРИДЖИО».

Юридический адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, 40/4, литер А.

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290.

e-mail: origio@origio.com

Confederation of Danish Industry
do hereby certify that the above
company is a member of our
organization and known to us as
worthy of confidence.



Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Origio

Допущено:

Бодил Киркегаард, сотрудник по нормативным актам

Дата: 09 Апреля 2018 г.

/Подпись/

Имя ответственного лица

Штамп: ORIGIO A/S. Кнардрупвей 2 – 2760 г. Малов

Телефон: +45 46 79 02 00

Факс: +45 46 79 03 00

Рег. № DK1097 5077

Перевод штампа на обороте документа с английского языка на русский язык

Датская промышленная конфедерация настоящим подтверждает, что вышеуказанная компания является членом нашей организации и имеет хорошую репутацию.

Датская промышленная конфедерация
Секция торгово-промышленной палаты
10 апреля 2018 г.

/Подпись/
МЕТТЕ Р. ДАЛЬ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаиш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцать третьего апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаиш Андрея Афанасьевича.

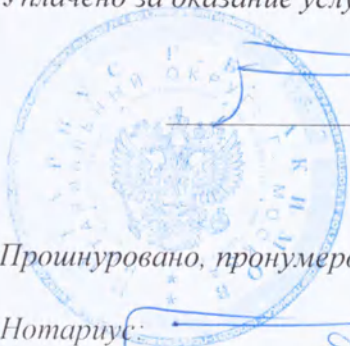
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 34-3131

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

Нотариус:

