

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

ООО «Параллабс»

А.Ю. Захарова

Справка об изделии медицинского назначения

Система лазерной клеточной микрохирургии «ZiLOS-tk»

Настоящее изделие медицинской техники было разработано в 2002 - 2003 г. и поставлено на производство в 2004 – 2005 г.г. Данное изделие медицинской техники поставляется во все страны Европейского Сообщества, США, а также в страны Юго-Восточной Азии и Австралию.

Производитель:

Хамилтон Торн Байосайенсиз, Инк.

Адрес

100 Каммингс Центр, оф. 465 Е

01915, Беверли, США

тел:

+1 978-921-2050

факс:

+1 978-921-0250

Система лазерной клеточной микрохирургии ZiLOS-tk представляет собой интегрированную комбинацию лазера и объектива с 40- или 50-кратным увеличением, которая может быть установлена на любую модель инвертированного микроскопа. Система совместима как с современными моделями, так и с микроскопами, выпуск которых прекращен. ZILOS-tk является первая система для диссекции клеточных мембран, включающей в себя в качестве стандартного компонента безопасный лазер класса I, т.е. с оптическим излучением, безопасным для глаза человека.

Система лазерной клеточной микрохирургии ZiLOS-tk представляет собой комплект состоящий из:

- объектив 50х, работающий в ИК и видимом диапазоне, с интегрированным юстированным ИК-лазером класса I с длиной волны 1480 нм;
- модуль управления ;
- набор из трех адаптеров и ключ для установки системы в револьвер инвертированного микроскопа заказчика;
- ножная педаль для осуществления выстрелов;
- цифровая камера высокого разрешения;
- компьютер-ноутбук с предустановленной операционной системой Windows XP (англоязычная версия);

- программное обеспечение для работы с системой «ZiLOS-tk» (предустановленно на компьютере);
- руководство пользователя.

Технические характеристики системы лазерной клеточной микрохирургии ZiLOS-tk:

Лазер

- Тип: 1480 нм, Инфракрасный твердотельный диодный лазер
- Мощность: 300 мВт @ в фокусе (Класс 1)
- Продолжительность импульса лазер: от 1 микросекунды до 3000 микросекунд
- Режимы работы лазера: Клинический (3 определенных пользователем подрежима) и Исследовательский (настраиваемая мощность и продолжительность импульса лазера)
- Клинический режим: предустанавливаемые оператором значения продолжительности импульса лазера для трех подрежимов – Высокая, Средняя, Малая, от 1 микросекунды до 3000 микросекунд
- Исследовательский режим: регулировка продолжительности импульса лазера от 1 микросекунды до 3000 микросекунд с шагом 1, 10 или 100 микросекунд, регулировка мощности лазера от 1% до 100%
- Производство импульса: по нажатию клавиши мышки или ножной педали в интервале 15 секунд в клиническом режиме
- Прицел: круговой или стрелка с настраиваемым временем выключения после импульса; кольца изотерм (Isotherm Rings), показывающие пиковые температуры и размер отверстия
- Перекрестие: активация, размер и цвет определяются пользователем (используется для позиционирования эмбриона и перемещения моторизованного предметного столика микроскопа при его наличии)
- Юстировка лазера: производится и фиксируется на заводе-производителе, не требуется в дальнейшем
- Настройка прицела: осуществляется интерактивно на экране компьютера

Применение изделия медицинского назначения

Система лазерной клеточной микрохирургии ZiLOS-tk используется для так называемого вспомогательного хэтчинга и биопсии эмбрионов.

Вспомогательный хэтчинг применяется для того, чтобы помочь эмбриону «вылупиться» из его защитной оболочки (zona pellucida) и способствовать его имплантации в стенку матки после переноса. При применении системы ZiLOS-tk для лазерного вспомогательного хэтчинга (ЛВХ) используется точно сфокусированный лазерный луч для удаления защитной оболочки (zona pellucida) эмбриона. До того как система ZiLOS-tk стала доступной для клинического применения, для вспомогательного хэтчинга применялись только механические и химические методы. Для осуществления вспомогательного хэтчинга с помощью лазера требуется производить с эмбрионом существенно меньше манипуляций, чем при применении других методов. Лазерный вспомогательный хэтчинг существенно быстрее других методов, поэтому эмбрион



находится вне инкубатора значительно меньшее время, что положительно сказывается на его выживаемости, правильном развитии способности к имплантации.

- Показаниями к лазерному вспомогательному хэтчингу (JVBX) могут являться
- Возраст пациентки (старше 37 лет)
- Гормональный статус (повышенным уровнем фолликулостимулирующего гормона)
- Качество эмбрионов (утолщенная оболочка (zona pellucida), низкая скорость деления, высокая фрагментация клеток)
- Неоднократные неудачные попытки ЭКО
- предварительная криоконсервация эмбрионов

Биопсия эмбрионов используется для предимплантационной генетической диагностики для выявления таких возможных генетических патологий, как синдром Дауна, болезнь Тэй-Сакса, бета-талассемия, мышечная дистрофия Дюшенна и др. В настоящее время существуют два вида эмбриональной биопсии: биопсия бластомеров и биопсия трофэктодерма из 5-6 суточного бластоцита. Биопсия может выполняться с применением механического (с использованием микрохирургических инструментов или специальных стеклянных игл), химического (с нарушением zona pellucid с помощью направленного раствора кислоты), а также лазерного методов. Последний является наименее травматичным для эмбриона за счет более высокой автоматизации и меньшей продолжительности процесса по сравнению с механическим и химическим методами.

Показаниями к эмбриональной биопсии для предимплантационной генетической диагностики являются:

- Наличие у родителей патологий одиночных генов.
- Хромосомные аномалии
- Предыдущие неудачные попытки ЭКО.
- Бесплодие невыясненной этиологии
- Анеуплоидия и возраст пациентки (старше 35 лет).

Генеральный директор
ООО «Параллабс»



А.Ю. Захарова