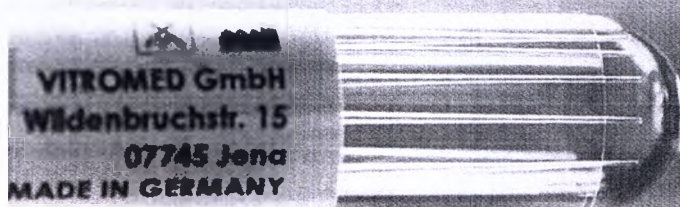




Инструкция по применению

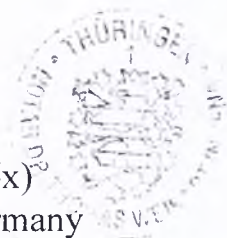
Наконечники пластиковые V-DENUPET для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, различных типоразмеров: 125µm, 135µm, 140µm, 150µm, 175µm, 200µm, 275µm, 300µm, 600µm.



VITROMED GmbH (Витромед ГмбХ)
Wildenbruchstrasse 15, 07745 Jena, Germany

VITROMED GmbH
Wildenbruchstrasse 15
07745 Jena
Germany
www.vitromed.com

2017



Данная инструкция предназначена для медицинских работников с соответствующей медицинской специализацией

Наименование изделия

Наконечники пластиковые V-DENUPET для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, различных типоразмеров: 125µm, 135µm, 140µm, 150µm, 175µm, 200µm, 275µm, 300µm, 600µm.

Производитель

VITROMED GmbH (Витромед ГмбХ, Германия)

Адрес: Wildenbruchstrasse 15, 07745 Jena, Germany (Вильденбрухштрассе 15, 07745 Йена, Германия)

Тел.: +49 36 415 39 19 76, факс: +49 36 415 39 19 77

info@vitromed.com

Уполномоченный Представитель Производителя в России

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРГЕН» (ООО «ИНТЕРГЕН»)

ул. Нагорная, д. 4А, 117186 Москва, Российская Федерация

Тел./факс: (495) 724-38-62, (499) 969-83-38

E-mail: sales@intergen.ru

Описание изделия: изделие представляет собой тонкий наконечник (капилляр) из поликарбоната, предназначенный для использования в ходе процесса ЭКО, в частности, для денудации и манипуляций (пипетирования) ооцитов и эмбрионов. Один конец пипетки сужается и имеет меньший внутренний диаметр (125, 135, 140, 150, 170, 175, 200, 275, 300, 600 мкм), а другой конец имеет постоянный диаметр, равный 600 мкм.

Назначение изделия: Изделие предназначено для денудации ооцитов (яйцеклеток), для манипуляций с ооцитами, эмбрионами, бластомерами, бластоцистами и ооцит-кумулюсным комплексом, клетками трофобласта в лабораториях вспомогательных репродуктивных технологий.

Потенциальные потребители: потребителями изделия являются лечебно-профилактические учреждения, имеющие соответствующую аккредитацию в области вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО).

Изделие должно применяться только в условиях специальных лабораторий, медицинскими работниками с соответствующей квалификацией.

Область применения: вспомогательные репродуктивные технологии, ЭКО.

Отличительные особенности изделия

- Сужающийся конец капилляра упрощает точное выполнение денудации и пипетирования ооцитов.
- Гибкость наконечника значительно упрощает работу и исключает вероятность образования царапин на чашках.
- Более точные размеры сводят к минимуму риск деградации ооцитов.
- Хороший обзор через микроскоп.
- Удобная выдача из тубуса по одному наконечнику.

Стерильность: изделие стерильно.

Тип стерилизации: радиационный (гамма-излучение).

Изделие апиrogenно, нетоксично.

Не подлежит повторной стерилизации.

Показания к применению

Изделие показано к применению в процессе проведения процедуры ЭКО для денудации ооцитов (яйцеклеток), для манипуляций с ооцитами, эмбрионами, бластомерами, бластоцистами и ооцит-кумулюсным комплексом, клетками трофктодермы.

Противопоказания к применению

Специальных противопоказаний к применению нет.

Основные технические характеристики изделия:

ИЗДЕЛИЕ	Минимальный диаметр, мкм	Овальность, мкм
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 125µm	122-130	7
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 135µm	132-140	8
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 140µm	140,1-150	8
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 150µm	150,1-160	11
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 170µm	160,1-171,9	13
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 175µm	172-188	13
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 200µm	195-210	14
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 275µm	272-290	15
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 300µm	291-315	15
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 600µm	550-605	15

Цветовая кодировка наконечников:

ИЗДЕЛИЕ	ЦВЕТ
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 125µm	Серый
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 135µm	Красный
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 140µm	Коричневый
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 150µm	Фиолетовый
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 170µm	Бирюзовый
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 175µm	Синий
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 200µm	Розовый
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 275µm	Желтый
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 300µm	Оранжевый
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 600µm	Зеленый

Упаковка и комплектность

10 штук наконечников упаковываются в прозрачный полипропиленовый тубус (пробирку-футляр), плотно закрывающийся колпачком из полипропилена особой конструкции, тубус упаковывается в двухслойный пакет.

5 тубусов (содержащие 50 наконечников) упаковываются в картонную коробку.

Условия применения: изделие должно применяться только в условиях лабораторий, медицинскими работниками с соответствующей квалификацией.

Условия применения изделия по исполнению УХЛ 4.2 (ГОСТ 15150-69).

Рабочее значение температуры воздуха при использовании от +10°C до +35°C.

Влажность от 60% (при 20°C) до 80% (при 25°C).

Порядок применения

Внимательно осмотрите первичную упаковку изделия (двухслойный пакет) на наличие видимых повреждений. Не используйте изделие, если имеются явные признаки вскрытия и/или нарушения целостности пакета.

Повторите процедуру проверки целостности прозрачного полипропиленового тубуса с колпачком. Не используйте изделие, если имеются явные признаки вскрытия и/или нарушения целостности тубуса или колпачка.

Внимательно осмотрите маркировку изделия и данные о сроке годности. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

1. Аккуратно присоединить наконечник V-DENUPET к соответствующему устройству для пипетирования.
2. Промыть наконечник V-DENUPET, нажав и отпустив поршень или колбу.
3. Перед началом работы с ооцитами, эмбрионами, бластомерами или бластоцистами аспирировать 2-4 мм среды в наконечник V-DENUPET. Затем начать денудацию ооцит-кумуляусного комплекса или пипетирование клеток.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сотрудник лаборатории самостоятельно определяет диаметр наконечника V-DENUPET, который должен быть использован для каждой конкретной процедуры!

4. Во избежание появления пузырьков воздуха во время работы не следует полностью удалять жидкость из наконечника V-DENUPET.
5. После использования извлечь наконечник V-DENUPET из устройства для пипетирования и утилизировать его (см. пункт по утилизации ниже).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КАЖДОЙ ПАРТИИ

- Изделие протестировано на эмбрионе мыши на одноклеточной стадии (MEA), тест пройден при доле образования бластоцист 80% или выше.
- Изделие протестировано на эндотоксины (гель-тромб тест с LAL), тест пройден при <0,03 ЕЭ/продукт.

Условия хранения

Хранить при температуре от +15 до +25 °C.

Условия транспортировки

Транспортировать всеми видами крытого транспорта, защищенными от солнечного света, - 50 до +50 °C.

Относительная влажность 95% при температуре +25 °C.

Предельный срок хранения изделия

Предельный срок хранения при указанных условиях хранения составляет 3 года.

Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать сразу после использования.

Не подлежит повторному применению. Не подлежит повторной стерилизации.

Использование медицинского изделия с истекшим сроком годности не допускается.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

ь

При использовании изделия по назначению, в соответствии с инструкцией по применению, неблагоприятных воздействий при использовании совместно с другими медицинскими изделиями не выявлено.

Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В изделии нет обслуживаемых деталей, и оно не подлежит техобслуживанию и ремонту.

Особые меры по утилизации медицинского изделия

Использованные изделия подлежат немедленной утилизации как потенциально инфицированные медицинские изделия. Медицинский персонал должен следовать национальным /ведомственным руководящим документам по ликвидации медицинских отходов и соблюдать общие меры предосторожности.

Дополнение для российских пользователей:

Отходы должны утилизироваться как потенциально инфицированные отходы, в соответствии с государственными нормами (СанПиН 2.1.7.728-99 Правила сбора, хранения и удаления отходов ЛПУ») и внутренними правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.

Предупреждение: Изделие одноразового использования! Утилизировать в контейнере для острых медицинских изделий! Использованные изделия подлежат утилизации как потенциально инфицированные.

Неиспользованные просроченные изделия подлежат утилизации как неинфицированные острые медицинские изделия.

Персонал лабораторий должен соблюдать общелабораторные меры предосторожности, носить защитную одежду и средства защиты (перчатки).

Гарантия

Настоящее изделие разработано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями.

Гарантия компании-изготовителя применима к медицинскому изделию до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии, что она не была открыта или повреждена, а транспортировка и хранение проводились должным образом.

Срок годности при указанных условиях хранения составляет 3 года.

Регистрационное удостоверение №**** от ****

Образец этикетки и расшифровка символов, используемых при маркировке

1. Этикетка тубуса, пакета и коробки (идентичны)

Типоразмер наконечника



Название изделия

REF V-DEN-275

 2014-01

LOT 4010117

 2017-01

STERILE R    



Количество штук в тубусе

10

VITROMED GmbH
Wildenbruchstr. 15
07745 Jena
Germany

CE 0123

Производитель и его адрес

Расшифровка символов, используемых при маркировке

Название и адрес производителя	
Референтный номер (номер для заказа)	REF
Дата производства	
Номер партии	LOT
Срок годности (Годен до)	
Слово «стерильно» и тип стерилизации: радиационный	STERILE R
Не подлежит повторному использованию	
Не пользуйтесь, если упаковка повреждена	
Не подвергать повторной стерилизации (рестерилизации)	
Обратитесь к Инструкции по применению	
Знак соответствия стандартам ЕС	CE 0123
Фирменный знак производителя	

При возникновении вопросов, а также для получения дополнительной информационной поддержки/помощи просим обращаться к производителю или Уполномоченному Представителю.

V-DENUPET**для ДЕНУДАЦИИ И ПИПЕТИРОВАНИЯ ООЦИТОВ И ЭМБРИОНОВ**

- V-DENUPET для точной денудации и пипетирования ооцитов и эмбрионов.
- Точные размеры сводят к минимуму риск нарушения или повреждения ооцита.
- Гибкость пипетки значительно упрощает работу и исключает вероятность образования царапин на чашках.
- Уникальный цветовой код для каждого размера.
- Упаковка V-DENUPET обеспечивает легкий и стерильный способ извлечения пипеток.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И НАЗНАЧЕНИЕ

V-DENUPET применяется для извлечения комплексов ооцит-кумулус (COC), а также при обращении с ооцитами, пронуклеусами, эмбрионами или бластоцистами при искусственном оплодотворении.

ОТСУТСТВИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ

Материал	Поликарбонат	
Упаковка	Первичная упаковка:	Полистироловая трубка
	Вторичная упаковка:	Стерильный пакет
	Третичная упаковка:	Коробка из целлюлозы
Меры предосторожности		Не использовать, если упаковка повреждена
		Для однократового использования
		Не подвергать повторной стерилизации
		См. инструкцию по эксплуатации

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Аккуратно присоединить стерильный продукт V-DENUPET к соответствующему устройству для пипетирования.
2. Промыть изделия V-DENUPET, нажав и отпустив поршень или колбу.
3. Перед началом работы с ооцитами, пронуклеусами, эмбрионами или бластоцистами аспирировать 2-4 мм среды в продукт V-DENUPET. Затем начать денудацию COC или пипетирование клеток.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лаборатория самостоятельно определяет диаметр продукта V-DENUPET, который должен быть использован для каждой конкретной процедуры!

4. Во избежание появления пузырьков воздуха во время работы не следует полностью удалять жидкость из V-DENUPET.
5. После использования извлечь V-DENUPET из устройства для пипетирования и утилизировать его.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КАЖДОЙ ПАРТИИ

- Протестировано на эмбрионе мыши эмбрионов на одноклеточной стадии (MEA), тест пройден при доле образования бластоцист 80% или выше.
- Протестировано на эндотоксины (гель-тромб тест с LAL), тест пройден при $<0,03$ ЕЭ/продукт.

Стерильность		Простерилизован гамма-излучением
Хранение		Хранить вдали от солнечного света и источников тепла
		Хранить в сухом месте
Этикетка		Идентификация
		Код партии
		Дата окончания срока годности

CE 0344 Директива по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС

Наименование изделия	Артикул	Количество изделий в упаковке
V-DENUPET 125	V-DEN 125	5 x 10
V-DENUPET 135	V-DEN 135	5 x 10
V-DENUPET 140	V-DEN 140	5 x 10
V-DENUPET 150	V-DEN 150	5 x 10
V-DENUPET 170	V-DEN 170	5 x 10
V-DENUPET 175	V-DEN 175	5 x 10
V-DENUPET 200	V-DEN 200	5 x 10
V-DENUPET 275	V-DEN 275	5 x 10
V-DENUPET 300	V-DEN 300	5 x 10
V-DENUPET 600	V-DEN 600	5 x 10

Техническая
поддержка

VITROMED GmbH
Wildenbruchstraße 15
07745 Jena
Germany
(Германия
07745 г. Йена
Вильденбрукштрассе 15)

Тел.: + 49 36 41 . 5 39 19 76
Факс: +49 36 41 . 5 39 19 77

Эл. почта: info@vitromed.com
Сайт: www.vitromed.com

Дата выпуска
информации

01.08.2017



Wildenbruchstraße 15
07745 Jena
Germany
(Германия
07745 г. Йена
Вильденбрукштрассе 15)

Штамп:
ВИТРОМЕД ГмбХ
Wildenbruchstraße 15
07745 Jena
Germany
(Германия
07745 г. Йена
Вильденбрукштрассе 15)

Нотариальное заверение:
Настоящим я удостоверяю, что данная копия
соответствует оригиналу
Йена 12 октября 2017 г

Нотариус подпись

Печать Нотариус Томас Вейкард в Йене,
Тюрингия

ВИТРОМЕД

Проект инструкции по применению для Российского рынка

Штамп:
ВИТРОМЕД ГмбХ
Wildenbruchstraße 15
07745 Jena
Germany
(Германия)
07745 г. Йена
Вильденбрукштрассе 15

ВИТРОМЕД ГмбХ
Вильденбрукштрассе 15, 07745 г. Йена Германия

Нотариальное заверение:
Настоящим я удостоверяю, что данная копия соответствует оригиналу
Йена 12 октября 2017 г

Нотариус подпись

Печать: Нотариус Томас Вейкард в Йене, Тюрингия

Штамп:
ВИТРОМЕД ГмбХ
Wildenbruchstraße 15
07745 Jena
Germany
(Германия
07745 г. Йена
Вильденбрухштрассе 15)

Печать: Нотариус Томас Вейкард в Йене, Тюрингия

Текст данного документа перевел с немецкого языка на русский язык переводчик

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцатого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Денщикова Максима Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

5-5496

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100,00 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

Л.Н.Крюкова

Всего прошнуровано
и пронумеровано
13 листов
и скреплено печатью

Нотариус ПОДПИСЬ



Гербовая печать
нотариуса

Российская Федерация
Город Москва

20 ОКТ 2017

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрирован в реестре: N

Взыскано по тарифу: 100

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100

Л.Н. Крюкова



Всего прошнуровано
и пронумеровано
13 листов
и скреплено печатью
Нотариус