

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Иглы [KITAZATO OPU NEEDLE] для забора ооцитов одноразовые стерильные в различных вариантах исполнения

1. Наименование изделия

Иглы Kitazato OPU Needle, для забора ооцитов одноразовые стерильные, в вариантах исполнения.

Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd./КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Shibakoen Building, 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo, Япония.

2. Назначение медицинского изделия

«Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов одноразовые стерильные» применяются в сфере вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) для пункции ооцитов из фолликулов под контролем трансвагинальной эхографии.

3. Варианты исполнения и техническая спецификация

Разнообразие вариантов исполнения и параметров игл Kitazato OPU Needle для забора ооцитов позволяет подобрать инструмент, который будет отвечать как анатомическим особенностям пациента, так и поможет осуществить процедуру аспирации фолликулов безболезненно и без повреждения ооцитов.

Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов представлены в следующих вариантах исполнения:

1. Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с коннектором Луер-Лок:

- игла, размер 16 G/1,65 мм, длина 325 мм;
- игла, размер 17 G/1,49 мм, длина 325 мм;
- игла, размер 18 G/1,25 мм, длина 325 мм;
- игла, размер 19 G/1,06 мм, длина 325 мм;
- игла, размер 20 G/0,90 мм, длина 325 мм.

2. Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов - размер 17 G/1,49 мм, длина 350 мм с аспирационной линией - 600 мм.

3. Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией - 800 мм:

- игла, размер 16 G/1,65 мм, длина 350 мм,
- игла, размер 17 G/1,49 мм, длина 350 мм;
- игла, размер 18 G/1,25 мм, длина 350 мм;
- игла, размер 19 G/1,06 мм, длина 350 мм;
- игла, размер 20 G/0,90 мм, длина 300 мм;
- игла, размер 20 G/0,90 мм, длина 350 мм;
- игла, размер 21 G/0,80 мм, длина 300 мм.

4. Игла Kitazato OPU для забора ооцитов - размер 17 G/1,49 мм, длина 350 мм с аспирационной линией - 800 мм, вакуумной линией - 400 мм и клапаном трехканальным.
5. Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов, размер 20 G/0,90 мм, длина 350 мм с аспирационной линией - 300 мм и иглой-проводником со стилетом - размер 17 G/1,49 мм, длина 275 мм.

3.1. Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с коннектором Луер-Лок

Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с коннектором Луер-Лок представляет собой иглу с пластиковой рукояткой, снабженной коннектором Луер-Лок типа «female», служащим для присоединения иглы к цилиндру шприца (Рисунок 1, 2).

Для проведения процедуры может быть использован стерильный одноразовый шприц объемом 10 мл с коннектором Луер-Лок типа «male».

Игла имеет внутренний просвет и трехгранную заточку среза, способствующую

лучшему проникновению иглы через стенку влагалища в фолликул и минимизации травмы при проведении процедуры аспирации. Игла имеет эхо-маркировку, нанесенную на расстоянии 15 мм от кончика иглы, которая обеспечивает визуализацию иглы в процессе аспирации под контролем трансвагинальной эхографии.

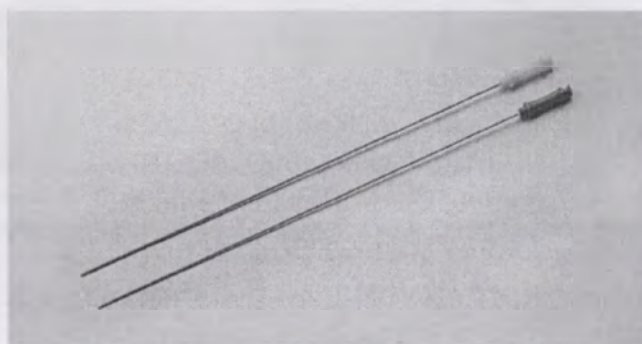


Рисунок 1: Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с коннектором Луер-Лок



Рисунок 2: Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с коннектором Луер-Лок

Линейка Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с разъемом Луер-Лок включает иглы различного внешнего диаметра и соответственно калибра (G). Для идентификации внешнего диаметра и калибра иглы предусмотрен различный цвет пластиковой рукоятки иглы (Таблица 1).

Таблица 1: Параметры игл Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с коннектором Луер-Лок

Цвет рукоятки	Внешний диаметр иглы (G / мм)	Длина иглы (мм): Y	Масса изделий (кг)
Белый	16 / 1,65	325	0,008
Светло-коричневый	17 / 1,49	325	0,008
Красный	18 / 1,25	325	0,008
Кремовый	19 / 1,06	325	0,008
Желтый	20 / 0,90	325	0,008

Эхо-маркировка нанесена на расстоянии 15 мм от дистального конца иглы.

3.2. Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / канюлей с коннектором Луер-Лок

Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов состоит из иглы, аспирационной линии и интегрированной в нее канюли с коннектором Луер-Лок (Рисунок 3, 4).

Универсальный коннектор Луер-Лок «female» позволяет присоединить иглу к цилиндру шприца для проведения процедуры забора фолликулярной жидкости с находящимися в ней ооцитами. Для проведения процедуры может быть использован стерильный одноразовый шприц объемом 10 мл с коннектором Луер-Лок типа «male».



Рисунок 3: Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / канюлей с коннектором Луер-Лок

Игла обладает эргономичной пластиковой рукояткой, облегчающей позиционирование в процессе процедуры. Кончик иглы имеет трехгранную заточку среза для проведения атравматичного забора ооцитов. Игла имеет эхо-маркировку, нанесенную на расстоянии 15 мм от кончика иглы, которая обеспечивает визуализацию иглы в процессе аспирации под контролем трансвагинальной эхографии.

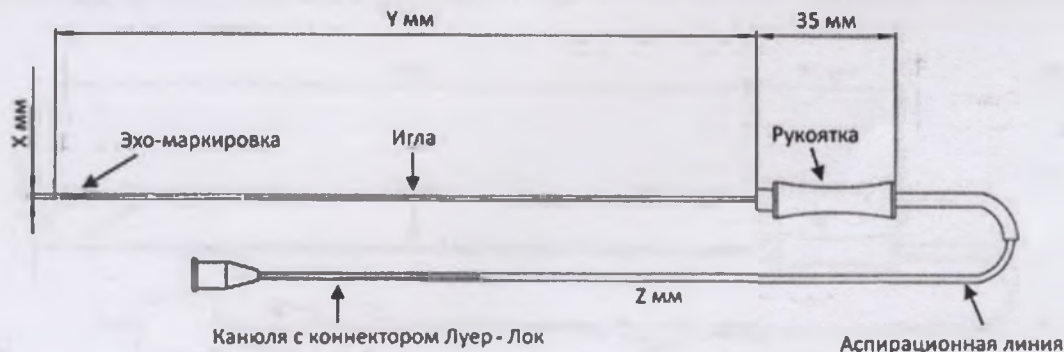


Рисунок 4: Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / канюлей с коннектором Луер-Лок

Параметры игл Kitazato OPU Needle для забора ооцитов представлены в Таблице 2.

Таблица 2: Параметры игл для забора ооцитов с аспирационной линией / канюлей с коннектором Луер-Лок

Цвет рукоятки	Внешний диаметр иглы (G / мм)	Длина иглы (мм): Y	Длина аспирационной линии (мм): Z	Внешний диаметр аспирационной линии (мм)	Масса изделия (кг)
Светло-коричневый	17 / 1.49	350	600	2,0	0,010

Эхо-маркировка нанесена на расстоянии 15 мм от дистального конца иглы.

3.3. Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / силиконовой пробкой с канюлей для вакуумной линии

Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов состоит из иглы, аспирационной линии и силиконовой пробки с канюлей для вакуумной линии (Рисунок 5, 6).

По аспирационной линии фолликулярная жидкость с находящимися в ней ооцитами поступает в пробирку для сбора образцов. Силиконовая пробка позволяет надежно соединить аспирационную линию с пробиркой для сбора фолликулярной жидкости.

Посредством канюли, снабженной коннектором Луер-Лок «female» к игле подсоединяется вакуумный насос.

Эргономичная пластиковая рукоятка иглы обеспечивает удобство при ее позиционировании в процессе процедуры. Трехгранная заточка острия иглы способствует лучшему проникновению иглы в стенку влагалища и минимизации травмы в процессе забора ооцитов из фолликулов. Игла имеет эхо-маркировку, нанесенную на расстоянии 15 мм от кончика иглы, которая обеспечивает визуализацию иглы в процессе аспирации под контролем трансвагинальной эхографии.

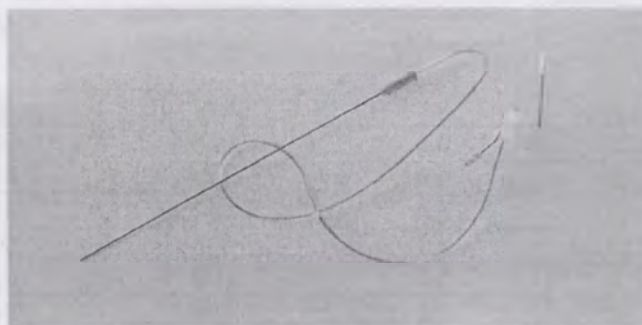


Рисунок 5: игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / силиконовой пробкой с канюлей для вакуумной линии

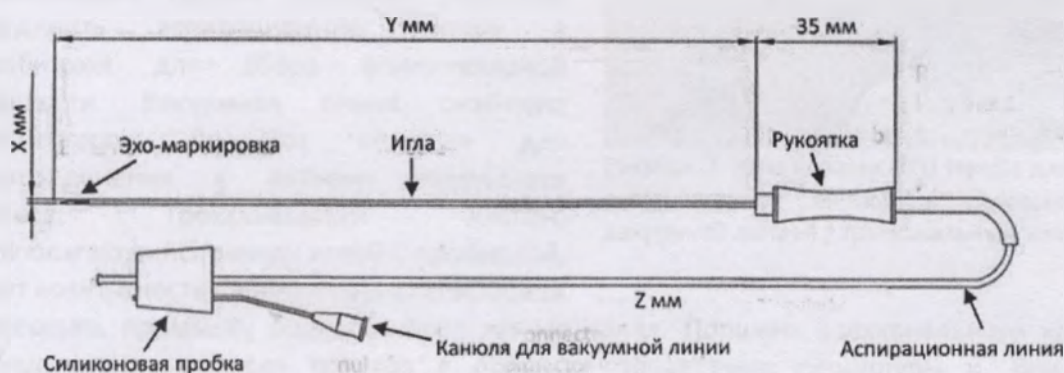


Рисунок 5: игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / силиконовой пробкой с канюлей для вакуумной линии

В данной линейке представлены иглы с различными параметрами внешнего диаметра и соответствующего калибра (G). Для внешнего диаметра 20G / 0.60 мм доступны иглы длиной как 300 мм, так и 350 мм. Для идентификации внешнего диаметра и калибра иглы предусмотрен различный цвет пластиковой рукоятки иглы (Таблица 3).

Таблица 3: Параметры игл Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / силиконовой пробкой с канюлей для вакуумной линии

Цвет рукоятки	Внешний диаметр иглы (G / мм)	Длина иглы (мм): Y	Длина аспирационной линии (мм): Z	Внешний диаметр аспирационной линии (мм)	Масса изделия (кг)
Белый	16 / 1.65	350	800	2,0	0,024
Светло-коричневый	17 / 1.49	350	800	2,0	0,024
Красный	18 / 1.25	350	800	2,0	0,024
Кремовый	19 / 1.06	350	800	2,0	0,024
Желтый	20 / 0.90	300	800	2,0	0,024
Желтый	20 / 0.90	350	800	2,0	0,024
Зеленый	21 / 0.80	300	800	2,0	0,024

Эхо-маркировка нанесена на расстоянии 15 мм от дистального конца иглы.

3.4. Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / силиконовой пробкой с вакуумной линией / трехканальным клапаном

Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов состоит из иглы, аспирационной трубки, силиконовой пробки с вакуумной линией и трехканального клапана (Рисунок 7, 8).

Силиконовая пробка позволяет надежно соединить аспирационную линию с пробиркой для сбора фолликулярной жидкости. Вакуумная линия снабжена коннектором Луер-Лок «female» для присоединения к разъему вакуумного насоса. Трехканальный клапан, располагающийся между иглой и пробиркой, дает возможность параллельно с аспирацией совершать промывку ооцитов через тот же канал. Поршень трехканального клапана позволяет осуществлять контроль потоков в процессе проведения процедуры и, при необходимости, включать/отключать промывку.

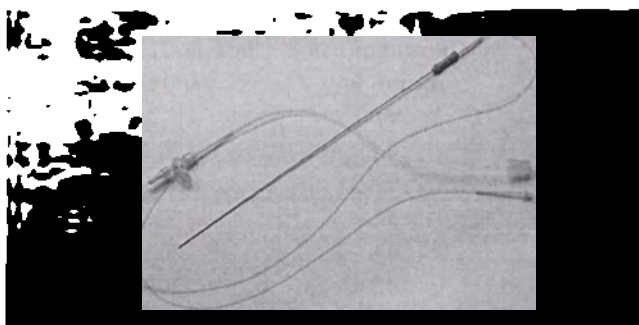


Рисунок 7: Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / силиконовой пробкой с вакуумной линией / трехканальным клапаном



Рисунок 8: Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / силиконовой пробкой с вакуумной линией / трехканальным клапаном

Эргономичная пластиковая рукоятка иглы обеспечивает удобство при ее позиционировании в процессе процедуры. Трехгранная заточка среза иглы способствует лучшему проникновению в стенку влагалища и минимизации травмы в процессе забора ооцитов из фолликулов.

Игла имеет эхо-маркировку, нанесенную на расстоянии 15 мм от кончика, которая обеспечивает визуализацию иглы в процессе аспирации под контролем трансвагинальной эхографии.

Параметры иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / силиконовой пробкой с вакуумной линией / трехканальным клапаном представлены в Таблице 4.

Таблица 4. Параметры игл Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / силиконовой пробкой / трехканальным клапаном

Цвет рукоятки	Внешний диаметр иглы (G / мм)	Длина иглы (мм): Y	Длина аспирационной линии (мм): Z	Внешний диаметр аспирационной линии (мм)	Длина вакуумной линии (мм)	Масса изделия (кг)
Светло-коричневый	17 / 1.49	350	800	2,0	400	0,032

Эхо-маркировка нанесена на расстоянии 15 мм от дистального конца иглы.

3.5. Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / силиконовой пробкой с канюлей для вакуумной линии / иглой-проводником со стилетом

Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов состоит из иглы с аспирационной линией и силиконовой пробкой с канюлей для вакуумной линии и иглы-проводника со стилетом (Рисунок 9, 10).

Игла-проводник выполняет роль проводника для аспирационной иглы. При необходимости используется стилет, обеспечивая тем самым дополнительную жесткость при проникновении иглы через стенку влагалища в яичник.

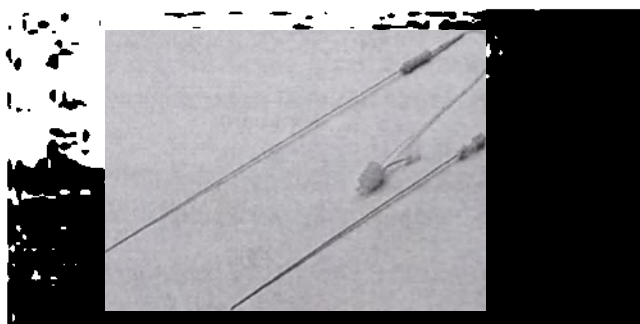


Рисунок 9: Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / силиконовой пробкой с канюлей для вакуумной линии / иглой-проводником со стилетом

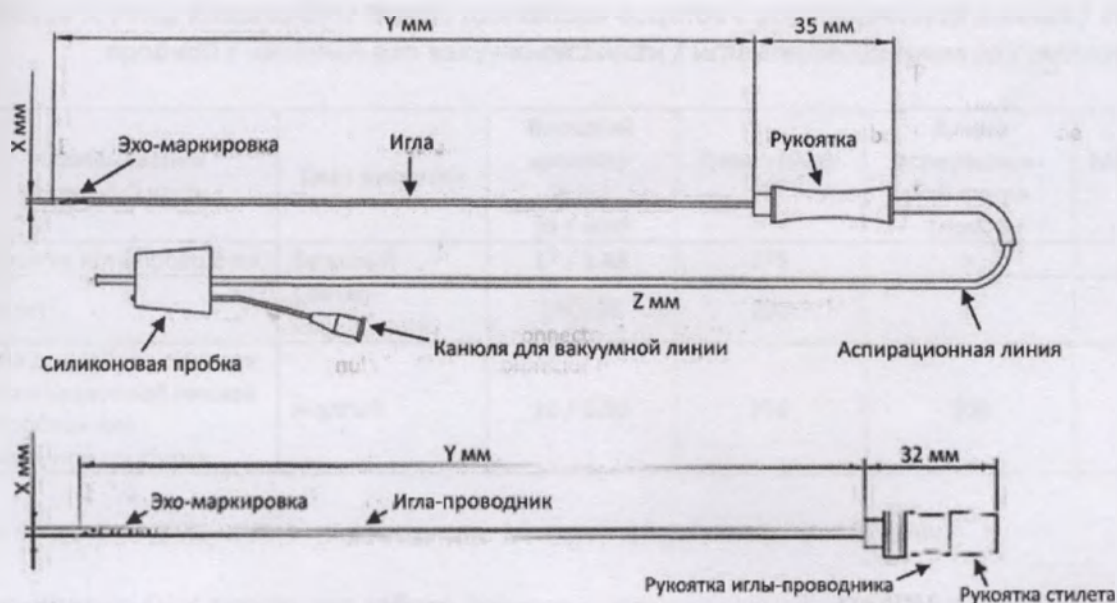


Рисунок 10: Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / силиконовой пробкой с канюлей для вакуумной линии / иглой-проводником со стилетом

В процессе забора ооцитов игла-проводник при помощи ультразвукового датчика вводится через стенку влагалища и миометрий в яичник. Затем через иглу-проводник пропускается аспирационная игла, посредством которой осуществляется сбор ооцитов в вакуумную пробирку для сбора образцов. Силиконовая пробка позволяет надежно соединить аспирационную линию с пробиркой для сбора фолликулярной жидкости.

Посредством канюли с коннектором Луер-Лок «female» к игле подсоединяется вакуумный насос. Эргономичная пластиковая рукоятка иглы обеспечивает удобство при ее позиционировании в процессе процедуры. Трехгранная заточка среза иглы способствует минимизации травмы в процессе забора ооцитов.

Аспирационная игла и игла-проводник имеют эхо-маркировку, нанесенную на расстоянии 15 мм от кончика, которая обеспечивает визуализацию в процессе аспирации под контролем трансвагинальной эхографии.

Параметры игл Kitazato OPU Needle для забора ооцитов представлены в Таблице 5.

Таблица 5. Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией / силиконовой пробкой с канюлей для вакуумной линии / иглой-проводником со стилетом

Наименование составной части	Цвет рукоятки	Внешний диаметр иглы (G / мм)	Длина (мм): Y	Длина аспирационной линии (мм): Z	Масса изделий (кг)
Внешняя игла-проводник	Бежевый	17 / 1.49	275	×	0,008
Стилет	Светло-коричневый	19/1.06	290	×	0,009
Игла для забора ооцитов с аспирационной линией и пробкой для вакуумной пробирки	Желтый	20 / 0.90	350	300	0,024

Эхо-маркировка нанесена на расстоянии 15 мм от дистального конца иглы.

Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией 800 мм, иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией, промывочной трубкой и клапаном трехканальным и иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией и иглой-проводником со стилетом также комплектуются промывочной канюлей, которая используется для нейтрализации образовавшегося засора в игле или аспирационной линии (Рисунок 11).

Промывочная канюля

Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией 800 мм, иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией и клапаном трехканальным и иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией и иглой-проводником со стилетом также комплектуются промывочной канюлей, которая используется для нейтрализации образовавшегося засора в игле или аспирационной линии (Рисунок 11).

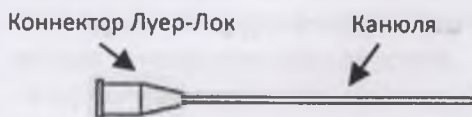


Рисунок 11: Промывочная канюля

Промывочная канюля имеет внешний диаметр 18G / 1,25 мм и длину 50 мм. Она снабжена коннектором Луер-Лок типа «female», к которому присоединяется шприц. Кончик самой канюли соединяется с отверстием аспирационной линии со стороны пробки для вакуумной пробирки. Поступающее в трубку положительное давление помогает избавиться от образовавшегося засора.

4. Материалы и составные части

При производстве игл Kitazato OPU Needle для забора ооцитов используются следующие материалы:

Составная часть	Материал
Игла	Нержавеющая сталь SUS 304
Рукоятка	АБС - M205FC
Аспирационная линия Вакуумная линия	Полиуретан Tecoflex EG85A-B20 поливинилхлорид
Силиконовая пробка	Силикон 180705-200
Канюля с коннектором Луер-Лок	Нержавеющая сталь SUS 304, полипропилен (01030)
Трехканальный клапан	АБС - M205FC, полипропилен (01030), поликарбонат
Игла-проводник со стилетом	Нержавеющая сталь SUS 304, АБС
Промывочная канюля с коннектором Луер-Лок	Нержавеющая сталь SUS 304, полипропилен (01030)
Адгезионные швы	Эпоксидный полимер 180705-200

5. Инструкция по использованию

5.1. Показания к применению

- Бесплодие неизвестной этиологии;
- Неудачная попытка зачатия, вызванная трубной непроходимостью;
- Цервикальный фактор бесплодия;
- Мужской фактор бесплодия;
- Смешанный фактор бесплодия;
- Синдром поликистозных яичников при отсутствии наступления беременности в течение года после начала консервативного лечения;
- Эндометриоз.

5.2. Противопоказания

«Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов одноразовые стерильные» не подлежат использованию в условиях острой генитальной инфекции.

«Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов одноразовые стерильные» не подлежат повторному использованию. Повторное использование может привести к инфекции.

«Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов одноразовые стерильные» не подлежат повторной стерилизации.

5.3. Подготовка к использованию и порядок использования

- (1) Удостоверьтесь, что сопутствующее медицинское оборудование, такое как ультразвук, используется в соответствии с инструкциями.
- (2) Примените исследование ультразвуком к месту прокола и проверьте состояние фолликулы. Убедитесь в правильности настройки трансвагинального датчика и выбора калибра иглы.
- (3) После вскрытия упаковки проверьте, не имеет ли наконечник иглы каких-либо повреждений, составные части (игла, рукоятка, аспирационная линия, протектор, промывочная канюля и т.д.) соединены должным образом.
- (4) Обратите внимание на то, чтобы наконечник иглы не был поврежден во время снятия протектора.
- (5) Установите иглу в соединитель шприца или соедините коннектор с вакуумным насосом, С помощью показаний монитора ультразвука проверьте правильность направления к фолликуле.
- (6) Введите наконечник иглы в фолликулу и медленно засосите фолликулярную жидкость.
- (7) Для того, чтобы проколоть другую фолликулу в том же яичнике, сохраняйте положение наконечника иглы в том же фолликуле.
- (8) Удалите иглу после аспирации фолликулярной жидкости.
- (9) Сохраните извлеченные клетки. (Если клетка забилась, промойте, используя приложенную промывочную канюлю).
- (10) Обработайте место прокола стерильным марлевым или ватным тампоном, при кровотечении приложите к месту прокола стерильный ватный тампон. Проверяйте состояние пациента в последующие 2-3 часа после пункции.

5.4. Меры предосторожности

- (1) Перед использованием обязательно ознакомьтесь с информацией на этикетке, находящейся на товаре или упаковке, и содержанием инструкции.
- (2) Проверьте характеристики (калибр и длину) иглы перед вскрытием.
- (3) Перед использованием проверьте на совместимость с другим медицинским оборудованием, которое будет использоваться совместно.
- (4) Обратите внимание на острие иглы, не трогайте его до прокола. В противном случае может ухудшиться эффективность прокола.
- (5) Тщательно проверьте маршрут прокола перед осуществлением пункции.
- (6) Если Вы обнаружите, что в соединении или в полости иглы имеется засорение, удалите его с помощью прилагаемой промывочной канюли. Тем не менее, старайтесь по возможности избегать очистки, предпочтительно заменить иглу на новую.
- (7) Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- (8) Если Вы заметили, что упаковка порвана или у изделия имеются повреждения, не используйте его.
- (9) Изделие должен использовать квалифицированный персонал, ознакомленный с правилами пользования.
- (10) Используйте изделие только для забора клеток.
- (11) Принимайте асептические меры. Предохраняйте прибор от бактериального загрязнения.
- (12) Перед использованием проверьте изделие на герметичность, для этого можно использовать соляной раствор. В случае присутствия в соляном растворе пузырька воздуха не используйте данное изделие.
- (13) Не чините изделие.

- (14) После использования прибора сразу же выбросьте его.
- (15) Не используйте повторно.
- (16) Храните изделие вдали от действия высоких температур, прямых солнечных лучей, повышенной влажности воздуха и попадания влаги.
- (17) Пластификатор, входящий в состав изделий из поливинилхлорида, имеет свойство плавиться при воздействии высоких температур.

5.5. Возможные побочные эффекты

Если процедура забора ооцитов, проводится опытным специалистом, Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов одноразовые стерильные, никаких побочных эффектов, оказать не могут.

Побочные эффекты, такие как кровотечения, повреждение мочевого пузыря и ранение органов брюшной полости, обострение хронического воспаления половых органов и перенос инфекции, могут возникнуть при неправильном использовании Иглы при заборе ооцитов неопытным специалистом или в нестерильном помещении.

6. Упаковка и маркировка

Каждая игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов поставляется в индивидуальной стерильной упаковке (первичная упаковка), изготовленной из ламинированного полиэтилентерэфталата (ПЭТ), полиэтилена и тайвека (Рисунок 12).

Внутри стерильной упаковке стержень каждой иглы помещен в протектор из полипропилена, предохраняющей иглу и ее наконечник от механических повреждений в процессе транспортировки и хранения.

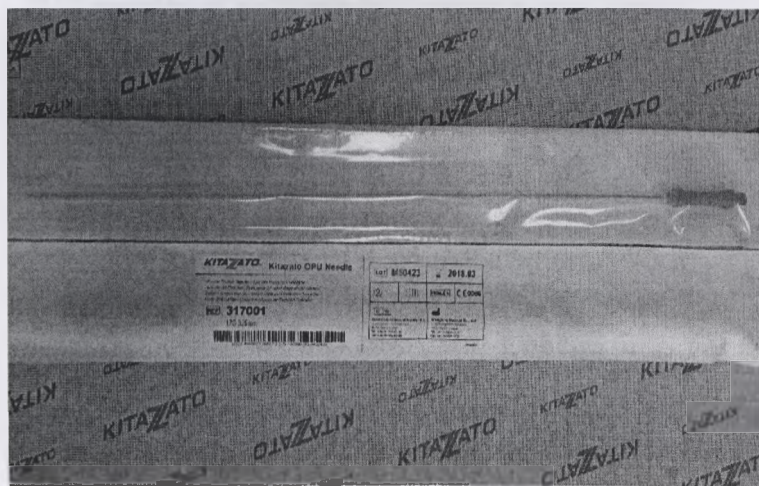


Рисунок 12: Индивидуальная (первичная) упаковка. Передняя и задняя стороны

В зависимости от модификации иглы индивидуальная упаковка имеет следующие размеры (Таблица 6):

Таблица 6. Размеры индивидуальной (первичной) упаковки

Наименование	Ширина (мм)	Длина (мм)
Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с коннектором Луер-Лок	60	485
Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией 600 мм	100	525
Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией 800 мм	100	525
Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией и клапаном трехканальным	200	525
Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией и иглой-проводником со стилетом	100	525

Вес брутто изделий в индивидуальной (первичной) упаковке представлен в Таблице 7.

Таблица 7. Вес изделий в индивидуальной (первичной) упаковке

Наименование	Вес брутто (кг)
Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с коннектором Луер-Лок	0.012
Игла Kitazato OPU Needle для забора с аспирационной линией 600 мм	0.017
Игла Kitazato OPU Needle для забора с аспирационной линией 800 мм	0.033
Игла Kitazato OPU для забора ооцитов с аспирационной линией, промывочной трубкой и клапаном трехканальным	0.041
Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией и иглой-проводником со стилетом	0.050

Каждая индивидуальная упаковка иглы имеет этикетку, содержащую наименование продукции, каталожный номер, лот, срок годности, наименование и адрес производителя и представителя в ЕС, а также информацию, о том, что продукция прошла стерилизацию радиацией и пригодна лишь для одноразового использования (Рисунок 13).

KITAZATO. Kitazato OPU Needle

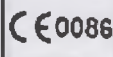
*Oocyte Pickup Needle / Ago per Prelievo Ovocitario /
Aiguille de Ponction Ovocytaire / Folikel-Aspirations-Nadel /
Βελόνα αναρρόφησης ωαρίων / Iglă de Pobierania Oocytow /
Игла для Забора Ооцитов / Aguja de Punción Folicular*

REF XXXXXX

[Technical Characteristics]



(01) 0 4580303 28637 3 (17) 000000 (10) M00000

LOT M00000	 0000.00
 	STERILE R 
EC REP Dibimed-Biomedical Supply, S.L. C/vis Bence, 1-Clínica Pia 4, 46115 Valencia, Spain TEL +34-96-355-63-95 FAX +34-96-355-63-96	 KITAZATO Medical Co., Ltd. 1-1-8 Shibadimon, Minato-ko, Tokyo 105-0812 Japan TEL +81-3-3434-2731 FAX +81-3-3434-2737

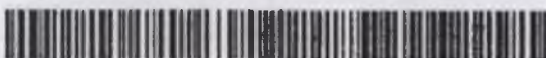
OP00001

KITAZATO. Kitazato OPU Needle

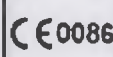
*Oocyte Pickup Needle / Ago per Prelievo Ovocitario /
Aiguille de Ponction Ovocytaire / Folikel-Aspirations-Nadel /
Βελόνα αναρρόφησης ωαρίων / Iglă de Pobierania Oocytow /
Игла для Забора Ооцитов / Aguja de Punción Folicular*

REF XXXXXX

[Technical Characteristics]



(01) 0 4580303 28637 3 (17) 000000 (10) M00000

LOT M00000	 0000.00
 	STERILE R 
EC REP Dibimed-Biomedical Supply, S.L. C/vis Bence, 1-Clínica Pia 4, 46115 Valencia, Spain TEL +34-96-355-63-95 FAX +34-96-355-63-96	 KITAZATO Medical Co., Ltd. 1-1-8 Shibadimon, Minato-ko, Tokyo 105-0812 Japan TEL +81-3-3434-2731 FAX +81-3-3434-2737

OP00001

Рисунок 13: Внутренняя этикетка

Символы, представленные на этикетке, имеют следующее значение (Рисунок 14):

	ОДНОРАЗОВЫЙ	LOT	ЛОТ
	СРОК ГОДНОСТИ		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЯМИ	REF	НОМЕР АРТ
STERILE R	СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАДИАЦИЕЙ	EC REP	ЕС ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
	ЭТОТ ТОВАР ЧАСТИЧНО СОДЕРЖИТ ФТАЛАТЫ		

Рисунок 14: Условные обозначения на этикетке

Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов в индивидуальных упаковках расфасованы в транспортные коробки (вторичная упаковка) по 10 / 20 (Игла Kitazato OPU для забора ооцитов с аспирационной линией и клапаном трехканальным) штук. Вторичная упаковка представляет собой картонные коробки, которые предназначены для защиты содержимого в процессе транспортировки и хранения.

Габаритные размеры транспортной (вторичной) упаковки указаны в Таблице 8.

Таблица 8. Размеры транспортной (вторичной) упаковки

Наименование	Ширина (мм)	Длина (мм)	Высота (мм)
Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с коннектором Луер-Лок	105	530	85
Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией 600 мм			
Игла Kitazato OPU Needle для забора ооцитов с аспирационной линией и иглой-проводником со стилетом			
Игла Kitazato OPU Needle для забора с аспирационной линией 800 мм			
Игла Kitazato OPU для забора ооцитов с аспирационной линией, промывочной трубкой и клапаном трехканальным	250	550	110

На транспортную коробку также нанесена этикетка, содержащая наименование продукции, каталожный номер, лот, срок годности, наименование и адрес производителя и представителя в ЕС, информацию о стерилизации, одноразовом использовании, а также количество изделий в транспортной коробке (Рисунок 15). Значение символов представлено на Рисунке 14.

KITAZATO®

логотип / KИТАЗАТО

KITAZATO Medical Co., Ltd.

(КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд.)

Здание Сибакон, 1-1-8, Сибадаймон,
Минато-ку, Токио, Япония

KITAZATO. Kitazato OPU Needle

Oocyte Pickup Needle / Ago per Prelevio Ovocitario /
Aiguille de Ponction Ovocyttaire / Folikel-Aspirations-Nadel /
Βελόνη αναρρόφησης ωαρίων / Iгла do Pobierania Oocytow /
Игла для Забора Ооцитов / Aguja de Punción Folicular

REF XXXXXX

00pieces/Box

[Technical Characteristics]



(01) 0 4580303 26637 3 (17) 000000 (10) M00000

LOT	M00000	0000.00
②	①	STERILE R C €0086
EC	REC	
Dibimed-Biomedical Supply, S.L. C/ José Benito, 1-010101 Pl. 4, 46015 Valencia, Spain TEL +34-96-305-43-95 FAX +34-96-305-43-96		KITAZATO Medical Co., Ltd. 1-1-8 Shibadimon, Minato-ku, Tokyo 105-0812 Japan TEL +81-3-3434-2731 FAX +81-3-3434-2732

OP00001

KITAZATO. Kitazato OPU Needle

Oocyte Pickup Needle / Ago per Prelevio Ovocitario /
Aiguille de Ponction Ovocyttaire / Folikel-Aspirations-Nadel /
Βελόνη αναρρόφησης ωαρίων / Iгла do Pobierania Oocytow /
Игла для Забора Ооцитов / Aguja de Punción Folicular

REF XXXXXX

00pieces/Box

[Technical Characteristics]



(01) 0 4580303 26637 3 (17) 000000 (10) M00000

LOT	M00000	0000.00
②	①	STERILE R C €0086
EC	REC	
Dibimed-Biomedical Supply, S.L. C/ José Benito, 1-010101 Pl. 4, 46015 Valencia, Spain TEL +34-96-305-43-95 FAX +34-96-305-43-96		KITAZATO Medical Co., Ltd. 1-1-8 Shibadimon, Minato-ku, Tokyo 105-0812 Japan TEL +81-3-3434-2731 FAX +81-3-3434-2732

OP00001

Рисунок 15: Внешняя этикетка

В соответствии с требованиями внутреннего законодательства в отношении маркировки медицинских изделий уполномоченный представитель размещает на первичных и вторичных упаковках изделий этикетку, переведенную на русский язык (Рисунок 17, 18).

KITAZATO®

логотип / КИТАЗАТО

KITAZATO Medical Co., Ltd.
(КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд.)
Здание Сибакон, 1-1-8, Сибадаймон,
Минато-ку, Токио, Япония

KITAZATO®		STERILE R	CE 0086	
Kitazato OPU Needle Игла для забора ооцитов				
REF XXXXXX	LOT M00000		0000.00	
Параметры: _____				
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.				
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония.				
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.				
Регистрационное удостоверение № _____ от _____				

KITAZATO®			STERILE R	CE 0086	
Kitazato OPU Needle Игла для забора ооцитов					
REF XXXXXX	LOT M00000		0000.00		
Параметры: _____					
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.					
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония.					
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.					
Регистрационное удостоверение № _____ от _____					

Рисунок 17: Проект внутренней этикетки игл Kitazato OPU Needle

KITAZATO®

логотип / КИТАЗАТО

KITAZATO Medical Co., Ltd.
(КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд.)
Здание Сибакоеэн, 1-1-8, Сибадаймон,
Минато-ку, Токио, Япония

KITAZATO.		STERILE R	CE 0086	
Kitazato OPU Needle Игла для забора ооцитов				
REF XXXXXX	LOT M00000		0000.00	
Параметры: _____				
Количество в упаковке: 00 штук				
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.				
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония.				
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.				
Регистрационное удостоверение № _____ от _____				

KITAZATO.			STERILE R	CE 0086	
Kitazato OPU Needle Игла для забора ооцитов					
REF XXXXXX	LOT M00000		0000.00		
Параметры: _____					
Количество в упаковке: 00 штук					
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.					
Производитель: KITAZATO Medical Co., Ltd., 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan. Tel.: +81-3-3434-2731, fax: +81-3-3434-2732. «КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Япония.					
Импортер: ООО «ЭКО-здоровье», 121614 Россия, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6, тел.: +7 (499) 391-26-70.					
Регистрационное удостоверение № _____ от _____					

Рисунок 18: Проект внешней этикетки игл Kitazato OPU Needle

7. Стерилизация

Иглы Kitazato OPU Needles прошли процедуру стерилизации радиационным методом (гамма-излучение) в соответствии со стандартом ISO 11137.

Уровень стерильности изделий SAL 10^{-6} в достаточной мере гарантируется при стерилизующей дозе 25 кГр.

Отчет о валидации процесса стерилизации прилагается в качестве отдельного документа.

В связи с использованием высокоэффективной стерильной упаковки срок годности в течение 5 лет является адекватным. Фактический срок годности устанавливается в течение 3 лет из расчета безопасности изделия.

8. Контроль качества

На всех этапах производства игл Kitazato OPU Needle для забора ооцитов осуществляет контроль качества: от поступления сырья до получения готовых изделий. Готовая продукция проходит комплексную проверку, включающую следующие тесты:

А- Биологические тесты

Наименование теста	Критерии соответствия	Стандарты	Результаты
1- Тест на стерильность (SAL)	10^{-6}	USP(71)	Соответствует
2- Тест на пригодность упаковки		ISO 11607	Соответствует
3- Тест на мышинных эмбрионах (MEA)	тест на 1-клеточных мышинных эмбрионах ≥ 80 выращенных бластоцист через 96 часов	ISO 17025	Соответствует
4- Эндотоксины	< 20 EU/изделие	USP33(85)	Соответствует
5- Тест на цитотоксичность		ISO10993-5	Соответствует
6- Внутрикожный тест		ISO10993-10	Соответствует
7- Тест на аллергическую реакцию		ISO10993-10	Соответствует

В- Механические испытания

Наименование теста	Критерии соответствия	Стандарты	Результаты
1- Тест качества работы		JIS T 3228:2011	Соответствует

К каждому лоту продукции доступен Сертификат Анализа, в котором представлены результаты проведенных исследований и тестов.

9. Комплект поставки

Иглы Kitazato OPU Needle поставляются в стерильной герметичной индивидуальной упаковке (первичная упаковка) в составе: игла с/без аспирационной линией и канюлей с коннектором Луер Лок / аспирационной линией и силиконовой пробкой / аспирационной и вакуумной линиями и клапана трехканального – 1 шт., промывочная канюля – 1 шт. (в зависимости от варианта исполнения), игла-проводник со стилетом – 1 шт. (в зависимости от варианта исполнения).

Иглы Kitazato OPU Needle в индивидуальных упаковках поставляются в транспортной коробке (вторичная упаковка) по 10 / 20 шт., в комплекте с инструкцией по эксплуатации.

10. Условия транспортировки и хранения

Иглы Kitazato OPU Needle транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортировка принимает во внимание тип используемого транспортного средства и расстояние, а также фирму-транспортировщика и оценку частоты вибрации при транспортировке. При транспортировке и хранении игл Kitazato OPU Needle для забора ооцитов следует избегать воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей и попадания влаги.

Транспортировка и хранение катетеров Kitazato ET Catheter и Kitazato IUI Catheter допускается при температуре от + 15°C до + 30°C и относительной влажности воздуха 65%.

11. Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года со дня стерилизации.

Использовать изделие до даты, указанной на упаковке.

12. Утилизация

Использованные иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов подлежат уничтожению в соответствии с требованиями внутреннего законодательства в отношении утилизации и уничтожения медицинских отходов класса Б. Для сбора использованных игл должны использоваться одноразовые влагостойкие контейнеры. Емкости должны иметь плотно прилегающую крышку, которая исключает возможность самопроизвольного вскрытия контейнера.

В составе материалов, используемых при производстве игл Kitazato OPU Needle для забора ооцитов, отсутствуют токсичные и вредные вещества. В связи с этим утилизация Игл Kitazato OPU Needle безопасна для окружающей среды.

13. Организация-изготовитель. Гарантия

Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов производятся компанией KITAZATO Medical Co., Ltd./КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд., Shibakoen Building, 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo, Япония.

Качество данного медицинского изделия и производственные мощности компании KITAZATO Medical Co., Ltd./КИТАЗАТО Медикал Ко., Япония, отвечают всем международным стандартам качества, что подтверждено сертификатом ISO 13485:2003 и EN ISO 13485:2012 и декларацией соответствия на изделие.

Изготовитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности.



логотип / КИТАЗАТО

KITAZATO Medical Co., Ltd.
(КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд.)
Здание Сибакосэн, 1-1-8, Сибадаймон,
Минато-ку, Токио, Япония

Изготовитель не отвечает за любой урон, произошедший вследствие неправильного использования прибора, несоблюдения правил пользования, изложенных в инструкциях по использованию прибора или другого используемого совместно медицинского оборудования.

14. Рекламация

При возникновении претензий по поводу качества медицинских изделий обращайтесь к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКО-здоровье»

121614, г. Москва, Осенний бульвар, д. 12, корп. 6

Тел.: +7 (499) 391-26-70

E-mail: info@ekozdrav.ru

Производитель:

KITAZATO Medical Co., Ltd

Shibakoen building, 1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo

105-0012, Japan

(Здание Сибакосэн, 1-1-8 Сибадаймон, Минато-ку, Токио 105-0012, Япония)

Тел.: +81-3-3434-2731

Факс: +81-3-3434-2732

E-mail: trading@kitazato.co.jp

/Подпись/

Футоши Иноуэ

Президент и Уполномоченный директор

KITAZATO Medical Co., Ltd./КИТАЗАТО Медикал Ко., Лтд.

От 20 ноября 2015 г.

/Печать: Китазато Медикал Ко., Лтд./

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ ТОКИО

Кикую Асака, Нотариус

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИОБАШИ

■ 1-1-10, Киобаши, Чуо-ку, Токио, 104-0031, Япония

■ Тел. 03-3271-4677

Факс 03-3271-3606

Регистрационный № 15-2150

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ:

Что г-н Хисаши Хаяши, уполномоченный в установленном порядке представитель г-на Футоши Иноуэ, Президента и Уполномоченного директора компании KITAZATO MEDICAL CO., LTD., законно учрежденной и действующей в соответствии с законодательством Японии, с головным офисом по адресу Здание Сибакосэн, 1-1-8, Сибадаймон, Минато-ку, Токио, Япония, в моем присутствии удостоверил, что вышеупомянутый г-н Футоши Иноуэ подтвердил подлинность своей подписи на прилагаемом документе (ДЕКЛАРАЦИИ).

От 1 декабря 2015 г.

/Подпись/

КИКУО АСАКА

НОТАРИУС

БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ ТОКИО

/Печать нотариуса при Бюро по юридическим вопросам Токио/

/Печать: Бюро по юридическим вопросам Токио;
1-10, 1 ЧОМ КИОБАШИ ЧУО-КУ,
ТОКИО, ЯПОНИЯ; НОТАРИУС/

2015 год, запись № 2150

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется, что заказчик нотариального удостоверения Хисаши Хаяши, являющийся представителем Уполномоченного директора компании KITAZATO Medical Co., Ltd. (головной офис: Здание Сибакосэн, 1-1-8, Сибадаймон, Минато-ку, Токио, Япония) **г-на Футоши ИНОУЕ**, заявил в присутствии настоящего нотариуса, что вышеуказанный **г-н Футоши ИНОУЕ** подтвердил собственноручное подписание прилагаемого документа.

1 декабря 2015 года, Офис настоящего нотариуса

1-1-10 Кёбаси, район Тюо, Токио, Япония

При Бюро по юридическим вопросам Токио

Нотариус

Кикио АСАКА

Печать: /Печать нотариуса при Бюро по юридическим вопросам Токио/

Подтверждение

Настоящим подтверждается, что указанная выше подпись является подписью нотариуса при Бюро по юридическим вопросам Токио, а также что прикреплённая печать является подлинной.

1 декабря 2015 года

Начальник Бюро по юридическим вопросам Токио

Томохиро Като

Печать: /Печать начальника Бюро по юридическим вопросам Токио/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан: Кикио АСАКА

3. выступающим/ей в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио

4. скреплён печатью/ штампом: Кикио АСАКА, Нотариус

Заверен

5. в Токио

6. 1 декабря 2015 года

7. Министерством иностранных дел

8. 15-№ 062002

9. Печать/ штамп:

10. Подпись:

/Подпись/

/Печать: Министерство иностранных дел* Япония/

Аяко ОГАВА

От имени Министра иностранных дел

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Крап

Город Москва.

Шестнадцатого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-5-8513
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(-а, -ов).

Нотариус

