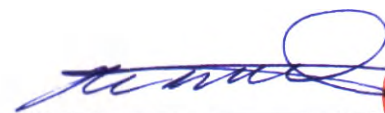


APPROVED BY
REPROLIFE, Inc., Japan


Signature, seal/stamp, date
2021 8. 24 

Instructions for use for the medical device “Warming Kit for Vitri-fied Oocytes and Embryos, in variants”

Prepared in accordance with the requirements of the Recommendations of International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) and the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 11n dated January 19th, 2017.

CONTENT:

Instructions for use for medical professionals for variant 1: Warming Kit 102

Instructions for use for medical professionals for variant 2: Warming Kit 205

INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL PROFESSIONALS

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Warming Kit for Vitrified Oocytes and Embryos, in variants:

Warming Kit 102 for Vitrified Oocytes and Embryos, consisting of:

1. Warming solution TS, 1.8 ml;
2. Diluent solution DS, 0.5 ml;
3. Washing solution WS, 1.0 ml;
4. Warming Plate;
5. Instructions for use.

RESPONSIBLE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

REPROLIFE, Inc., Japan
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo,
160-0022,
Japan
Tel.: +813 59258931
info@reprolife.jp

MEDICAL DEVICE MANUFACTURING ADDRESS

REPROLIFE, Inc., Japan
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo,
160-0022,
Japan
Tel.: +813 59258931
info@reprolife.jp

INTENDED USE OF THE MEDICAL DEVICE

The kit is intended for warming of the patient's oocytes and embryos in order to restore the activity of human cells after vitrification (freezing) as part of assisted reproductive technologies (ART) implementation.

FIELD OF APPLICATION OF THE MEDICAL DEVICE

The Kit is used in the field of reproductive technologies (IVF) for treating infertility associated with any disorders of the reproductive function, including uterine tubes patency disorder and commissures of female pelvic organs, as well as with disorders related to male infertility factor. The Medical Device is also used for warming of the oocytes of cancer patients, previously frozen before the beginning of treatment (chemotherapy).

Medical Device can also be used in scientific studies that require warming of biological objects.

POTENTIAL CONSUMERS OF THE MEDICAL DEVICE

Warming Kit for Vitrified Oocytes and Embryos, in variants, is intended for use in medical and health facilities that are certified to provide help in the field of assisted reproductive technologies (ART), such as clinics, laboratories, and IVF centers.

The Medical Device is to be handled by qualified embryologists with the necessary specialization and with relevant professional knowledge and skills, as well as experience in the field of assisted reproductive technologies (ART).

Specialized training in vitrification and warming method is recommended since the method has many technical nuances which play an important role in minimizing cell damage.

OPERATING PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE

Warming is a reverse process to vitrification. During warming the cryoprotector is removed from biological objects and is gradually being substituted by water, with the equalization of osmotic pressure in a controlled environment.

Kit component	Component role	Principle of operation	Contact duration
Warming solution TS, 1.8 ml	Warms the biological object	Hypo-osmotic solution.	1 min
Diluent solution DS, 0.5 ml	Removes cryoprotectors from the object	Hypo-osmotic solution. Removes cryoprotectors from the object	3 min
Washing solution WS, 1.0 ml	Saturates cells with water	Washes the object and equalizes the osmotic pressure	5 min
Warming plate	Solution vessel	Solutions are transferred to the plate wells, where manipulations with the objects are performed	10 min
Instructions for use	Medical Device Consumer Guidelines	-	-
The Kit is intended for 1 application.			

INDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

- After hormonal stimulation of the patient, vitrification (freezing) of embryos is performed to facilitate the 'natural cycle' transfer.
- It is recommended for creation of donor egg cell bank.
- It is recommended for creating the bank of donor oocytes from patients in childbearing age who were diagnosed with cancer and are planning to have children, before the start of chemotherapy.

CONTRAINDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

There is no special contraindications.

MEDICAL DEVICE APPLICATION CONDITIONS

Warming Kit for Vitrified Oocytes and Embryos, in variants, can only be used in the specialized IVF laboratory with an incubator and cryopreservation facility that is equipped for working with liquid nitrogen. The medical device is not to be used in any other conditions.

Operating temperature 25–27 °C, RH — 45–80 %, atmospheric pressure 84.0–106.7 kPa (630–800 mm Hg).

Since the shelf-life of the medical device is limited (1 year), it is necessary to examine the label and expiry date before use. Do not use the medical device if it is expired.

Warming Kit for Vitrified Oocytes and Embryos, in variants, should be stored and used in accordance with the instructions provided on the label and in the Instructions for use. Do not use the medical devices stored improperly.

Before use, inspect the package for damage, ruptures in the perforation lines, or control stickers. Do not use a package exhibiting external signs of damage, loss of the perforation or stickers integrity. Inspect the vials with solutions for damage after opening the package. Do not use the vials with signs of violated integrity, lacking or violated labeling, or solution streaks.

STERILIZATION

Sterile

Sterilization type – solutions are sterilized by filtration.

Warming plate and vials – by radiation sterilization.

Do not resterilize.

PRECAUTIONS

In vitro fertilization (IVF) and other assisted reproductive technologies departments should be in accordance with the 'Sanitary and Epidemiological Requirements for Health-Care Institutions'.

The staff of the institution should adhere to the security and safety measures generally established in laboratories, and use personal protection equipment — special clothing, gloves, and safety goggles.

The staff should be appropriately instructed and take precautions when working with liquid nitrogen and dewars.

Precautions for handling of the solutions

The solutions (TS, DS, WS) are not hazardous or toxic, and do not contain any substances classified as 'hazardous' or 'requiring special precautions' in handling and storage. Solutions are incombustible and non-flammable, stable under normal conditions.

Along with the precautions provided in Section 'Precautions' hereof, it shall be considered that upon a contact with the skin, solutions may cause irritation — redness, inflammatory reaction or eczema, depending on the individual sensitivity. Avoid spilling solutions, contact of the solutions with the eyes or unprotected areas of the body. Avoid swallowing the solutions.

Do not use a package exhibiting external signs of damage.

Do not re-use or re-sterilize.

Shelf life: 1 year. Examine the label and expiry date before use. Do not use the medical device if it is expired.

The use of these solutions in combination with solutions from other manufacturers for vitrification of oocytes and embryos, as well as warming after the vitrification, is strictly prohibited.

Access of unauthorized persons and unqualified staff to the laboratory should be restricted.

Access of unauthorized persons and unqualified staff to the Medical Device should be restricted.

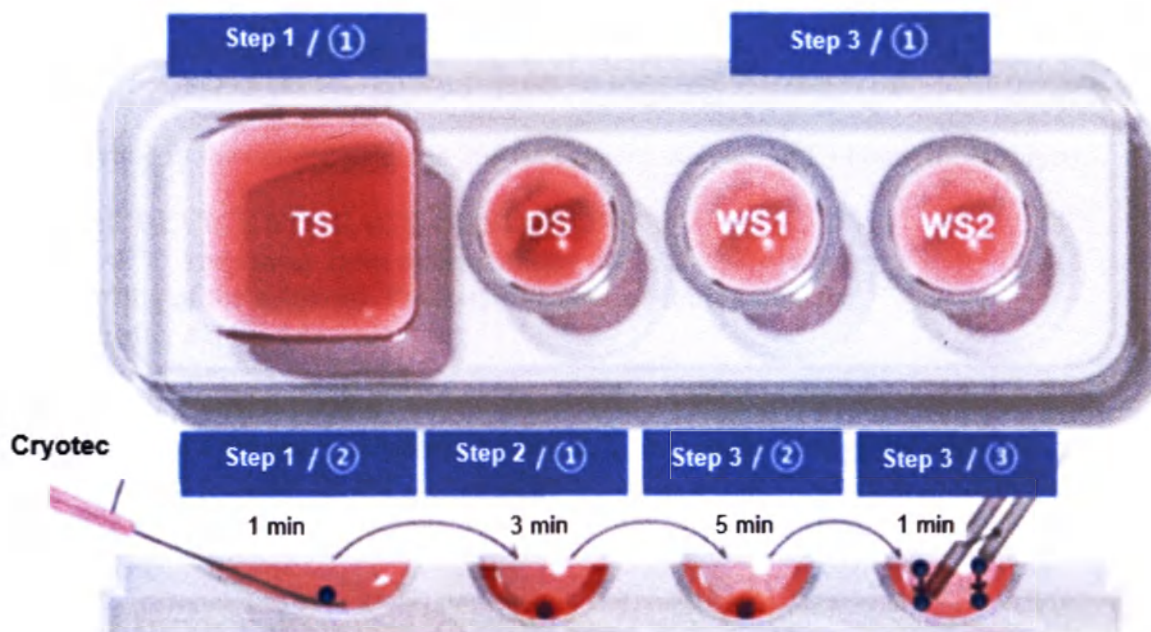
MEDICAL DEVICE OPERATION PROCEDURE

Before use, inspect the package for damage, ruptures in the perforation lines, or control stickers. Do not use a package exhibiting external signs of damage, loss of the perforation or stickers integrity. Inspect the vials with solutions for damage after opening the package. Do not use the vials with signs of violated integrity, lacking or violated labeling, or solution streaks.

Check «Warming Kit 102 for Vitrified Oocytes and Embryos» contents, it should contain the following:

1. Warming Solution (TS), 1.8 ml (1 vial);
2. Diluent Solution (DS), 0.5 ml (1 vial);
3. Washing Solution (WS), 1.0 ml (1 vial);
4. Warming plate, 1 pc. (with 4 wells);
5. Instructions for use, 1 pc.

Warming Kit for Vitrified Oocytes and Embryos, in variants, can only be used in the specialized IVF laboratory with an incubator and cryopreservation facility that is equipped for working with liquid nitrogen. The medical device is not to be used in any other conditions.



Preparation

- The whole process should be performed at room temperature (25–27 °C)
Important! Use Pasteur pipettes with the inner diameter appropriate for oocyte and embryo (140–150 µm) or blastocyst (160–220 µm).
- Place the Warming Plate (closed with a lid) and sealed TS vial in the incubator at 37 °C for NLT 3 hours before warming procedure (overnight storage is recommended).
- Bring DS and WS vials to room temperature (25–27 °C) at least 1 hour before warming procedure.

- Retrieve the Cryotec vitrification carrier (hereinafter referred to as 'Cryotec') from the liquid nitrogen reservoir, remove the cap and bring Cryotec to the inner wall of the cooling rack filled with liquid nitrogen, leaning it up against the wall.

Warming and dilution

- Retrieve the Warming Plate from the incubator, open it and fill the second well of the Plate with 300 µl of DS.
- Take the TS out of the incubator and empty the contents into the first rectangular well of the Plate.
- Quickly (within 1 s) put the Cryotec into rectangular well with TS and wait for 1 min.
- Aspirate the oocyte/embryo and 3 mm of TS into the tip of the pipette and expel slowly at the bottom of the second well (with DS). Leave it for 3 min.
- While waiting, fill the third (WS1) and fourth (WS2) wells with 300 µl of WS each.
- Aspirate the oocyte/embryo and 3 mm of DS into the tip of the pipette and expel slowly at the bottom of the third well (WS1). Leave it for 5 min.
- Estimate the oocyte/embryo quality at this step depending on its recovery from the shrunken state.
- Place the oocyte/embryo on the surface of the fourth well (WS2). When oocyte/embryo sinks to bottom, aspirate it into the tip of the Pasteur pipette, and the once again put on the surface of the same well (WS2). Repeat twice.
- Put the oocyte/embryo in the droplet of the culture media for the recovery and subsequent micro-procedures.

Note: the time in the culture media is 2 to 4 hours for oocytes and 3 hours for embryos.

MEDICAL DEVICE STORAGE CONDITIONS

Store at 2–8 °C, keep away from direct sunlight.

Avoid freezing of the solutions. Proceed with caution during transfer.

Do not use after expiry date.

TRANSPORT CONDITIONS

Transportation at a temperature between 2 and 8 °C. Avoid freezing of the solutions.

Transportation is possible by any means of transport in covered vehicles, in compliance with the transportation conditions and in accordance with the shipping requirements and regulations for particular types of vehicles.

MEDICAL DEVICE DISPOSAL CONDITIONS

After being used, the Medical Device shall be disposed of as potentially infectious waste in accordance with the public standards and regulations adopted by the health-care institution.

Hazard class of medical device waste, considering biological hazard: epidemiologically hazardous waste - class B.

An unused expired Medical Device is to be disposed of as a non-hazardous product in accordance with the disposal regulations adopted by the health-care institution.

Medical Device is not to be utilized along with household waste.

Instructions for use for medical professionals
Warming Kit for Vitrified Oocytes and Embryos, in variants:
Warming Kit 102
Draft the Russian Federation market

REQUIREMENTS TO MAINTENANCE AND REPAIR

The Medical Device does not contain any components requiring maintenance or repair.
All products are single-use.

MEDICAL DEVICE COMPOSITION

Solutions composition

Solutions	Warming solution TS	Diluent solution DS	Washing solution WS
Components			
HEPES (4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazineethanesulfonic acid) in the basal culture medium M-199)	contains	contains	contains
Hydroxypropyl cellulose	contains	contains	contains
Trehalose, free from endotoxins	contains	contains	contains
Phenol red	contains	contains	contains

Warming plate composition

Polystyrene, liquid paraffin, other additives.

Medical device does not contain pharmaceuticals as well as materials of animal and/or human origin.

CHARACTERISTICS OF THE SOLUTIONS

Characteristic	Value
Appearance	Clear pink solutions
Odor	Odourless
pH	7.2 (range between 7.1 and 7.25)
Stability	Solutions are stable

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RUSSIAN FEDERATION

ООО "Intergen" (ООО «Интерген»)

Address: Russian Federation, 117186, Moscow, Nagornaya str., 4A (117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 4А)

Phone: (495) 724-38-62, phone/fax: (499) 969-83-38

info@intergen.ru

Marketing Authorization: **** dated ****

SYMBOLS USED FOR LABELING

Symbol	Decryption
	Please refer to the instructions for use
	Caution! Please refer to the instructions for use
	Date of manufacture (DD-MM-YYYY)
	Use by date (DD-MM-YYYY)
	Batch code
	Catalogue number
	Sterile
	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Do not use if the package is damaged
	Storage conditions: temperature range from 2 °C to 8 °C
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Separate collection for waste
	Manufacturer
	Fragile, handle with care

The lot of solutions is indicated on the vials, the lot of the plate is on its packaging.

INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL PROFESSIONALS

NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Warming Kit for Vitrified Oocytes and Embryos, in variants:

Warming Kit 205 for Vitrified Oocytes and Embryos, consisting of:

1. Warming solution TS, 1.8 ml, 5 pcs.;
2. Diluent solution DS, 1.8 ml;
3. Washing solution WS, 1.8 ml, 2 pcs.;
4. Instructions for use.

RESPONSIBLE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

REPROLIFE, Inc., Japan
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo,
160-0022,
Japan
Tel.: +813 59258931
info@reprolife.jp

MEDICAL DEVICE MANUFACTURING ADDRESS

REPROLIFE, Inc., Japan
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo,
160-0022,
Japan
Tel.: +813 59258931
info@reprolife.jp

INTENDED USE OF THE MEDICAL DEVICE

The kit is intended for warming of the patient's oocytes and embryos in order to restore the activity of human cells after vitrification (freezing) as part of assisted reproductive technologies (ART) implementation.

FIELD OF APPLICATION OF THE MEDICAL DEVICE

The Kit is used in the field of reproductive technologies (IVF) for treating infertility associated with any disorders of the reproductive function, including uterine tubes patency disorder and commissures of female pelvic organs, as well as with disorders related to male infertility factor. The Medical Device is also used for warming of the oocytes of cancer patients, previously frozen before the beginning of treatment (chemotherapy).

Medical Device can also be used in scientific studies that require warming of biological objects.

POTENTIAL CONSUMERS OF THE MEDICAL DEVICE

Warming Kit for Vitrified Oocytes and Embryos, in variants, is intended for use in medical and health facilities that are certified to provide help in the field of assisted reproductive technologies (ART), such as clinics, laboratories, and IVF centers.

The Medical Device is to be handled by qualified embryologists with the necessary specialization and with relevant professional knowledge and skills, as well as experience in the field of assisted reproductive technologies (ART).

Specialized training in vitrification and warming method is recommended since the method has many technical nuances which play an important role in minimizing cell damage.

OPERATING PRINCIPLE OF THE MEDICAL DEVICE

Warming is a reverse process to vitrification. During warming the cryoprotector is removed from biological objects and is gradually being substituted by water, with the equalization of osmotic pressure in a controlled environment.

Kit component	Component role	Principle of operation	Contact duration
Warming solution TS, 1.8 ml	Warms the biological object	Hypo-osmotic solution.	1 min
Diluent solution DS, 1.8 ml	Removes cryoprotectors from the object	Hypo-osmotic solution. Removes cryoprotectors from the object	3 min
Washing solution WS, 1.8 ml	Saturates cells with water	Washes the object and equalizes the osmotic pressure	5 min
Instructions for use	Medical Device Consumer Guidelines	-	-
The Kit is intended for 5 applications.			

INDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

- After hormonal stimulation of the patient, vitrification (freezing) of embryos is performed to facilitate the 'natural cycle' transfer.
- It is recommended for creation of donor egg cell bank.
- It is recommended for creating the bank of donor oocytes from patients in childbearing age who were diagnosed with cancer and are planning to have children, before the start of chemotherapy.

CONTRAINDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

There is no special contraindications.

MEDICAL DEVICE APPLICATION CONDITIONS

Warming Kit for Vitrified Oocytes and Embryos, in variants, can only be used in the specialized IVF laboratory with an incubator and cryopreservation facility that is equipped for working with liquid nitrogen. The medical device is not to be used in any other conditions.

Operating temperature 25–27 °C, RH — 45–80 %, atmospheric pressure 84.0–106.7 kPa (630–800 mm Hg).

Since the shelf-life of the medical device is limited (1 year), it is necessary to examine the label and expiry date before use. Do not use the medical device if it is expired.

Warming Kit for Vitrified Oocytes and Embryos, in variants, should be stored and used in accordance with the instructions provided on the label and in the Instructions for use. Do not use the medical devices stored improperly.

Before use, inspect the package for damage, ruptures in the perforation lines, or control stickers. Do not use a package exhibiting external signs of damage, loss of the perforation or stickers integrity. Inspect the vials with solutions for damage after opening the package. Do not use the vials with signs of violated integrity, lacking or violated labeling, or solution streaks.

STERILIZATION

Sterile

Sterilization type – solutions are sterilized by filtration.

Warming plate and vials – by radiation sterilization.

Do not resterilize.

PRECAUTIONS

In vitro fertilization (IVF) and other assisted reproductive technologies departments should be in accordance with the ‘Sanitary and Epidemiological Requirements for Health-Care Institutions’.

The staff of the institution should adhere to the security and safety measures generally established in laboratories, and use personal protection equipment — special clothing, gloves, and safety goggles.

The staff should be appropriately instructed and take precautions when working with liquid nitrogen and dewars.

Precautions for handling of the solutions

The solutions (TS, DS, WS) are not hazardous or toxic, and do not contain any substances classified as ‘hazardous’ or ‘requiring special precautions’ in handling and storage. Solutions are incombustible and non-flammable, stable under normal conditions.

Along with the precautions provided in Section ‘Precautions’ hereof, it shall be considered that upon a contact with the skin, solutions may cause irritation — redness, inflammatory reaction or eczema, depending on the individual sensitivity. Avoid spilling solutions, contact of the solutions with the eyes or unprotected areas of the body. Avoid swallowing the solutions.

Do not use a package exhibiting external signs of damage.

Do not re-sterilize.

Shelf life: 1 year. Examine the label and expiry date before use. Do not use the medical device if it is expired.

The use of these solutions in combination with solutions from other manufacturers for vitrification of oocytes and embryos, as well as warming after the vitrification, is strictly prohibited.

Access of unauthorized persons and unqualified staff to the laboratory should be restricted.

Access of unauthorized persons and unqualified staff to the Medical Device should be restricted.

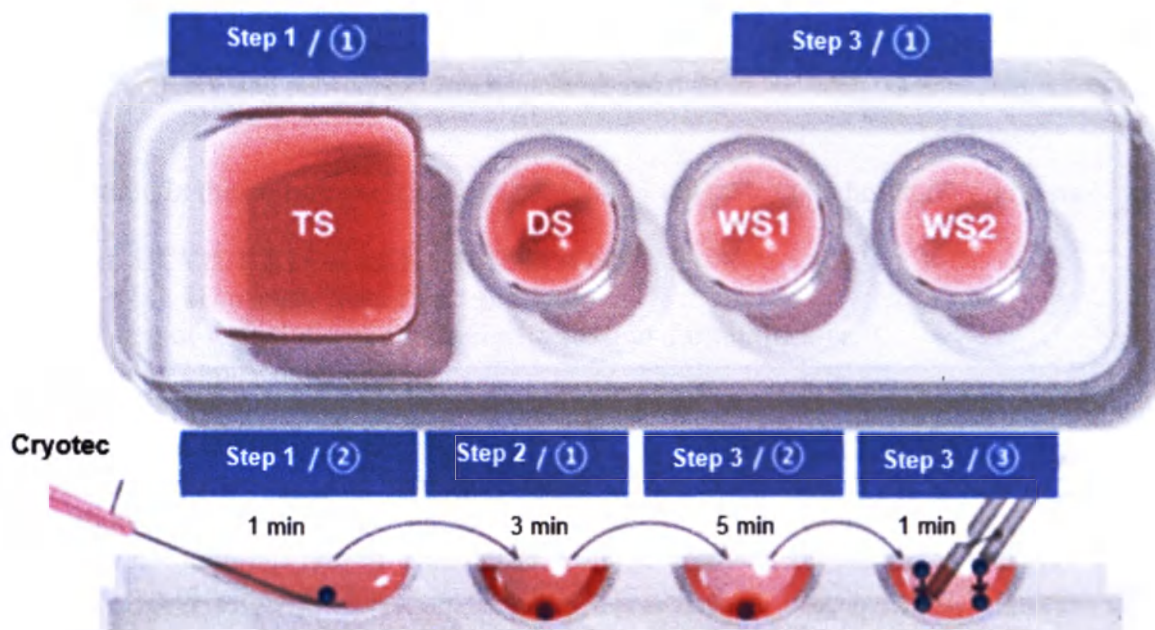
MEDICAL DEVICE OPERATION PROCEDURE

Before use, inspect the package for damage, ruptures in the perforation lines, or control stickers. Do not use a package exhibiting external signs of damage, loss of the perforation or stickers integrity. Inspect the vials with solutions for damage after opening the package. Do not use the vials with signs of violated integrity, lacking or violated labeling, or solution streaks.

Check «Warming Kit 205 for Vitrified Oocytes and Embryos» contents, it should contain the following:

1. Warming Solution (TS), 1.8 ml (5 vials);
2. Diluent Solution (DS), 1.8 ml (1 vial);
3. Washing Solution (WS), 1.8 ml (2 vials);
4. Instructions for use, 1 pc.

Warming Kit for Vitrified Oocytes and Embryos, in variants, can only be used in the specialized IVF laboratory with an incubator and cryopreservation facility that is equipped for working with liquid nitrogen. The medical device is not to be used in any other conditions.



Preparation

- The whole process should be performed at room temperature (25–27 °C)
Important! Use Pasteur pipettes with the inner diameter appropriate for oocyte and embryo (140–150 µm) or blastocyst (160–220 µm).
- Place the Warming Plate (closed with a lid) and sealed TS vial in the incubator at 37 °C for NLT 3 hours before warming procedure (overnight storage is recommended).
- Bring DS and WS vials to room temperature (25–27 °C) at least 1 hour before warming procedure.

- Retrieve the Cryotec vitrification carrier (hereinafter referred to as 'Cryotec') from the liquid nitrogen reservoir, remove the cap and bring Cryotec to the inner wall of the cooling rack filled with liquid nitrogen, leaning it up against the wall.

Warming and dilution

- Retrieve the Warming Plate from the incubator, open it and fill the second well of the Plate with 300 µl of DS.
- Take the TS out of the incubator and empty the contents into the first rectangular well of the Plate.
- Quickly (within 1 s) put the Cryotec into rectangular well with TS and wait for 1 min.
- Aspirate the oocyte/embryo and 3 mm of TS into the tip of the pipette and expel slowly at the bottom of the second well (with DS). Leave it for 3 min.
- While waiting, fill the third (WS1) and fourth (WS2) wells with 300 µl of WS each.
- Aspirate the oocyte/embryo and 3 mm of DS into the tip of the pipette and expel slowly at the bottom of the third well (WS1). Leave it for 5 min.
- Estimate the oocyte/embryo quality at this step depending on its recovery from the shrunken state.
- Place the oocyte/embryo on the surface of the fourth well (WS2). When oocyte/embryo sinks to bottom, aspirate it into the tip of the Pasteur pipette, and the once again put on the surface of the same well (WS2). Repeat twice.
- Put the oocyte/embryo in the droplet of the culture media for the recovery and subsequent micro-procedures.

Note: the time in the culture media is 2 to 4 hours for oocytes and 3 hours for embryos.

MEDICAL DEVICE STORAGE CONDITIONS

Store at 2–8 °C, keep away from direct sunlight.

Avoid freezing of the solutions. Proceed with caution during transfer.

Do not use after expiry date.

TRANSPORT CONDITIONS

Transportation at a temperature between 2 and 8 °C. Avoid freezing of the solutions.

Transportation is possible by any means of transport in covered vehicles, in compliance with the transportation conditions and in accordance with the shipping requirements and regulations for particular types of vehicles.

MEDICAL DEVICE DISPOSAL CONDITIONS

After being used, the Medical Device shall be disposed of as potentially infectious waste in accordance with the public standards and regulations adopted by the health-care institution.

Hazard class of medical device waste, considering biological hazard: epidemiologically hazardous waste - class B.

An unused expired Medical Device is to be disposed of as a non-hazardous product in accordance with the disposal regulations adopted by the health-care institution.

Medical Device is not to be utilized along with household waste.

REQUIREMENTS TO MAINTENANCE AND REPAIR

The Medical Device does not contain any components requiring maintenance or repair.

MEDICAL DEVICE COMPOSITION

Solutions composition

Solutions Components	Warming solution TS	Diluent solution DS	Washing solution WS
HEPES (4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazineethanesulfonic acid) in the basal culture medium M-199)	contains	contains	contains
Hydroxypropyl cellulose	contains	contains	contains
Trehalose, free from endotoxins	contains	contains	contains
Phenol red	contains	contains	contains

Warming plate composition

Polystyrene, liquid paraffin, other additives.

Medical device does not contain pharmaceuticals as well as materials of animal and/or human origin.

CHARACTERISTICS OF THE SOLUTIONS

Characteristic	Value
Appearance	Clear pink solutions
Odor	Odourless
pH	7.2 (range between 7.1 and 7.25)
Stability	Solutions are stable

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RUSSIAN FEDERATION

ООО "InterGen" (ООО «Интерген»)

Address: Russian Federation, 117186, Moscow, Nagornaya str., 4A (117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 4А)

Phone: (495) 724-38-62, phone/fax: (499) 969-83-38

info@intergen.ru

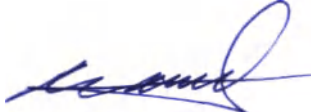
Marketing Authorization: **** dated ****

SYMBOLS USED FOR LABELING

Symbol	Decryption
	Please refer to the instructions for use
	Caution! Please refer to the instructions for use
	Date of manufacture (DD-MM-YYYY)
	Use by date (DD-MM-YYYY)
	Batch code
	Catalogue number
	Sterile
	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Do not re sterilize
	Do not use if the package is damaged
	Storage conditions: temperature range from 2 °C to 8 °C
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Separate collection for waste
	Manufacturer
	Fragile, handle with care

The lot of solutions is indicated on the vials.

УТВЕРЖДАЮ
РЕПРОЛАЙФ, Инк., Япония
(REPROLIFE, Inc.)

 подпись
Подпись, печать/штамп, дата
2017 8 24 

Инструкция по применению для
медицинского изделия
«Набор для размораживания ооцитов и
эмбрионов после витрификации, в вариантах
исполнения»

Подготовлено в соответствии с Рекомендациями Международного
Форума Регуляторов Медицинских Изделий (IMDRF) и Приказом
Минздрава РФ №11н от 19 января 2017 г.

СОДЕРЖАНИЕ:

Инструкция по применению для медицинских специалистов для варианта исполнения 1: Набор «102»

Инструкция по применению для медицинских специалистов для варианта исполнения 2: Набор «205»

**Инструкция по применению
для медицинских специалистов**

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в вариантах исполнения:

Набор «102» для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в составе:

1. Раствор размораживающий TS, 1.8 мл;
2. Раствор разбавляющий DS, 0.5 мл;
3. Раствор промывающий WS, 1.0 мл;
4. Планшет для размораживания;
5. Инструкция по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РЕПРОЛАЙФ, Инк., Япония (REPROLIFE, Inc.)
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo, 160-0022, Japan
(2-5-3-9F Синдзюку, Синдзюку-ку Токио, 160-0022, Япония)
Tel. +813 59258931
info@reprolife.jp

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

РЕПРОЛАЙФ, Инк., Япония (REPROLIFE, Inc.)
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo, 160-0022, Japan
(2-5-3-9F Синдзюку, Синдзюку-ку Токио, 160-0022, Япония)
Tel. +813 59258931
info@reprolife.jp

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор предназначен для размораживания ооцитов и эмбрионов пациента с целью возобновления жизнедеятельности клеток человека после витрификации (замораживания) в процессе применения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор применяется в сфере репродуктивных технологий (ЭКО) для лечения бесплодия, связанного с любыми нарушениями репродуктивной функции, в том числе с нарушением проходимости маточных труб и спайками в органах малого таза женщины, а также при нарушениях, связанных с мужским фактором бесплодия. Медицинское изделие также используется при размораживании ооцитов онкологических больных, которые были предварительно заморожены перед проведением курса лечения (химиотерапии). Медицинское изделие может использоваться также в научных исследованиях, в которых имеется необходимость разморозки биологических объектов.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

«Набор для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в вариантах исполнения» предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях, аккредитованных на оказание помощи в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), таких как, клиники, лаборатории и центры ЭКО.

Работу с медицинским изделием должны осуществлять квалифицированные специалисты-эмбриологи, имеющие необходимую специализацию, обладающие соответствующими профессиональными знаниями и навыками, а также опытом работы в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Рекомендуется специальное обучение методу витрификации и размораживания, т.к. метод имеет много специальных технических нюансов, важных для минимизации повреждения клеток.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Размораживание – это процесс, обратный витрификации. В ходе размораживания происходит удаление криопротектора из биообъектов, постепенное замещение криопротектора водой и выравнивание осмотического давления в контролируемых условиях.

Компонент набора	Роль компонента	Принцип действия	Длительность контакта
Раствор размораживающий TS, 1.8 мл	Размораживает биообъект	Гипоосмотический раствор.	1 мин
Раствор разбавляющий DS, 0.5 мл	Выводит криопротекторы из объекта	Гипоосмотический раствор. Выводит криопротекторы из объекта	3 мин
Раствор промывающий WS, 1.0 мл	Насыщает клетки водой	Промывает объект и выравнивает осмотическое давление	5 мин
Планшет для размораживания	Емкость для растворов	В лунки планшета наливаются растворы, в них проводятся манипуляции с объектами	10 мин
Инструкция по применению	Документ для ознакомления потребителя с медицинским изделием	-	-

Набор рассчитан на 1 применение

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- После гормональной стимуляции пациентки была произведена витрификация (замораживание) эмбрионов для создания возможности переноса «в естественном цикле».
- Рекомендуется при создании банка донорских ооцитов.
- Рекомендуется при создании банка ооцитов пациенток фертильного возраста с диагнозом ракового заболевания, планирующих в дальнейшем рождение детей, перед прохождением курса химиотерапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Специальные противопоказания отсутствуют.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в вариантах исполнения может применяться только в условиях специализированной лаборатории ЭКО с инкубатором и криохранилищем, имеющим условия для работы с жидким азотом. Использование изделия в иных условиях не допускается.

Температура применения 25-27 °С, относительная влажность воздуха – 45-80%, атмосферное давление 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Поскольку изделие имеет ограниченный срок годности (1 год), перед применением необходимо внимательно изучить маркировку и дату окончания срока годности. Изделия с истекшим сроком годности использовать нельзя.

Набор для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в вариантах исполнения должен храниться и использоваться в соответствии с указаниями, приведенными на этикетке и в Инструкции по применению. Изделия, хранившиеся неправильно, использовать нельзя.

Перед применением необходимо осмотреть упаковку на наличие повреждений, разрывы перфорационных линий или контрольных стикеров. Упаковку, имеющую внешние признаки повреждений, нарушения целостности перфорации или стикеров, использовать нельзя. После открытия следует осмотреть пробирки с растворами на наличие повреждений. Пробирки, имеющие признаки нарушения целостности, отсутствие или нарушения маркировки, имеющие подтеки раствора, использовать нельзя.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильно

Тип стерилизации – растворы стерилизуются фильтрованием.

Планшет для размораживания и пробирки – радиационная стерилизация.

Повторная стерилизация не допускается.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Отделения экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), других вспомогательных репродуктивных технологий должны соответствовать требованиям «Санитарно-эпидемиологических требований к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Персонал учреждения должен соблюдать общепринятые в лабораториях меры безопасности и предосторожности, использовать средства индивидуальной защиты – специальную одежду, перчатки и защитные очки.

Персонал учреждения должен быть соответствующим образом проинструктирован и должен соблюдать меры предосторожности при работе с жидким азотом и сосудами Дьюара.

Меры предосторожности при работе с растворами

Растворы (TS, DS, WS) не являются опасными и токсичными, и не содержат в своём составе веществ, классифицируемых как «опасные» или «требующие специальных мер предосторожности» при обращении или хранении. Растворы негорючие и невоспламеняемые, стабильны при нормальных условиях.

Помимо мер предосторожности, перечисленных в разделе «Меры предосторожности» данного документа, стоит учесть, что при контакте с кожей, растворы могут вызвать раздражение – покраснение, воспалительную реакцию или экзему, в зависимости от индивидуальной чувствительности. Не допускать проливания растворов, попадания растворов в глаза, на незащищенные участки тела. Избегать проглатывания растворов.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

Не подлежит повторному использованию и стерилизации.

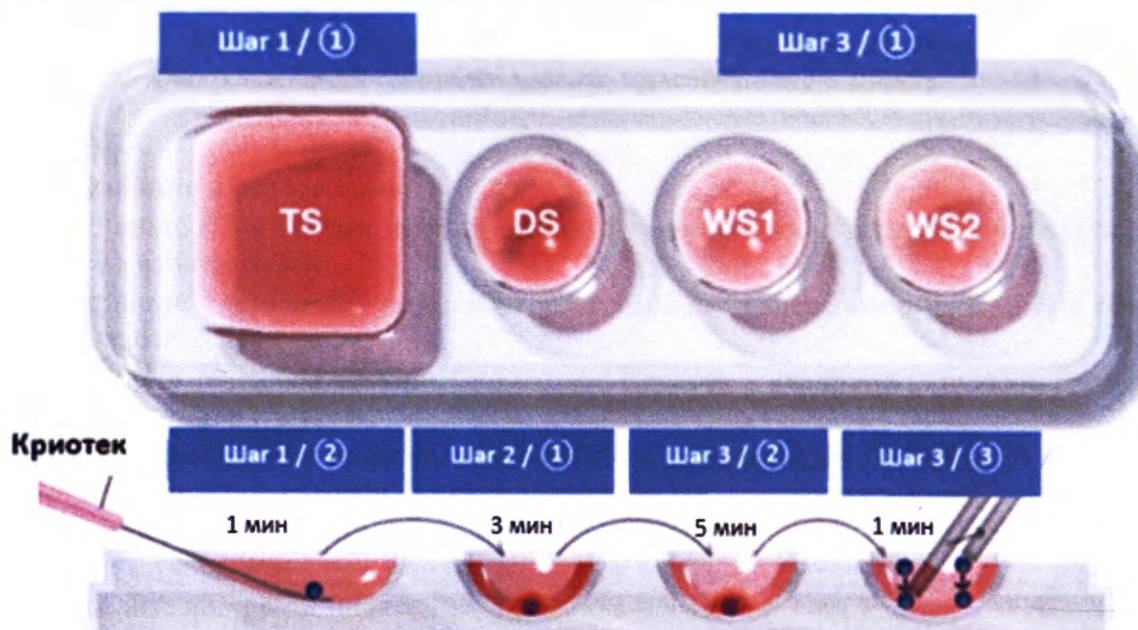
Срок годности: 1 год. Проверьте срок годности на упаковке. Использование изделия с истекшим сроком годности не допускается.

Строго запрещено смешивать данные растворы с растворами для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации других производителей.

Доступ посторонних лиц и неквалифицированного персонала в лабораторию должен быть ограничен.

Доступ посторонних лиц и неквалифицированного персонала к медицинскому изделию должен быть ограничен.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Внимательно осмотрите упаковку на наличие видимых повреждений. Не используйте изделие, если имеются явные признаки вскрытия и/или нарушения целостности упаковки. Осмотрите маркировку изделия и убедитесь, что срок годности не истек. Не используйте изделия с истекшим сроком годности.

Проверьте состав «Набора «102» для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в составе», он должен содержать:

1. Раствор размораживающий TS, 1.8 мл (1 пробирка);
2. Раствор разбавляющий DS, 0.5 мл (1 пробирка);
3. Раствор промывающий WS, 1.0 мл (1 пробирка);
4. Планшет для размораживания, 1 шт. (с 4 лунками)
5. Инструкция по применению, 1 шт.

«Набор для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в вариантах исполнения» может применяться только в условиях специализированной лаборатории ЭКО с криохранилищем, имеющим условия для работы с жидким азотом. Использование изделия в иных условиях не допускается.

Подготовка

- Весь процесс размораживания следует производить при комнатной температуре (25 - 27°C)
Важно! Используйте пипетки Пастера, которые имеют подходящий внутренний диаметр для ооцита и эмбриона (140 - 150 мкм) и бластоцисты (160-220 мкм).
- Поместите Планшет для размораживания и запечатанную пробирку Раствора размораживающего TS (далее – «Раствор TS») в инкубатор с температурой 37°C не менее, чем на 3 часа до процедуры размораживания (лучше всего оставить там на ночь).
- Нагрейте пробирки с Растворами разбавляющим DS (далее – «Раствор DS») и промывающим WS (далее – «Раствор WS») до комнатной температуры (25 - 27°C) не менее, чем на 1 час до процедуры размораживания.
- Достаньте из резервуара с жидким азотом Носитель для витрификации «Криотек» (далее – «Криотек»), снимите крышку и поднесите Криотек к внутренней стенке стенда для охлаждения с жидким азотом, прислонив его к стенке.

Размораживание и разбавление

- Достаньте Планшет для размораживания из инкубатора и налейте 300 мкл Раствора DS во вторую лунку.
- Достаньте Раствор TS из инкубатора и вылейте содержимое пробирки в первую квадратную лунку планшета.
- Быстро (в течение 1 секунды) поместите Криотек в квадратную лунку с Раствором TS и выждите 1 минуту.
- Отберите кончиком пипетки ооцит/эмбрион вместе с 3 мм Раствора TS и медленно выпустите на дно второй лунки (с Раствором DS). Подождите 3 мин.
- Во время ожидания налейте в третью лунку (WS1) и четвертую лунку (WS2) по 300 мкл Раствора WS.
- Отберите кончиком пипетки ооцит/эмбрион вместе с 3 мм Раствора DS и медленно выпустите на дно третьей лунки (WS1). Подождите 5 мин.
- Оцените качество ооцита/эмбриона на данной стадии по степени восстановления его первоначального размера.
- Поместите ооцит/эмбрион на поверхность четвертой лунки (WS2). Когда ооцит/эмбрион начнет погружаться на дно, отберите его кончиком пипетки Пастера и снова поместите на поверхность той же лунки WS2. Повторите это действие дважды.
- Поместите ооцит/эмбрион в каплю культуральной среды для восстановления и последующих микропроцедур.

Обратите внимание: время выдерживания в культуральной среде для ооцитов 2 – 4 часа, для эмбрионов 3 часа.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Температура хранения 2 - 8 °С, избегая прямых солнечных лучей. Не допускать замораживания растворов. При переноске соблюдать осторожность.

Не использовать после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортировка при температуре 2 - 8 °С. Не допускать замораживания растворов.

Транспортировка возможна всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с соблюдением условий транспортировки и в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использованное медицинское изделие подлежит утилизации как потенциально инфицированные отходы, в соответствии с государственными нормами и правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.

Класс опасности отходов медицинского изделия с учетом биологической опасности: эпидемиологически опасные отходы - класс Б.

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности подлежит утилизации как неопасный отход в соответствии с государственными нормами и правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.

Медицинское изделие не может быть утилизировано вместе с бытовыми отходами.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Медицинское изделие не содержит компонентов, подлежащих техническому обслуживанию и ремонту.

Все изделия предназначены для одноразового использования.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав растворов

Растворы Компоненты	Раствор размораживающий TS	Раствор разбавляющий DS	Раствор промывающий WS
HEPES (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота) в основной культуральной среде M-199)	содержит	содержит	содержит
Гидроксипропил целлюлоза	содержит	содержит	содержит
Трегалоза, очищенная от эндотоксинов	содержит	содержит	содержит
Феноловый красный	содержит	содержит	содержит

Состав планшета для размораживания

Полистирол, жидкий парафин, прочие добавки.

Медицинское изделие не содержит в своём составе лекарственных средств, а также не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РАСТВОРОВ

Характеристика	Значение
Внешний вид	Прозрачные растворы розового цвета
Запах	Без запаха
pH	7,2 (диапазон от 7,1 до 7,25)
Стабильность	Растворы стабильны

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «Интерген», Россия

Адрес: 117186, Москва, ул. Нагорная, д. 4А,

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

info@intergen.ru

Регистрационное удостоверение: **** от ****

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

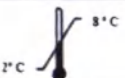
Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления (ДД-ММ-ГГГГ)
	Использовать до (ДД-ММ-ГГГГ)
	Код партии (ЛОТ)
	Номер по каталогу (РЕФ)
	Стерильно
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки

Инструкция по применению для медицинских специалистов

Набор для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в вариантах исполнения:

Набор «102»

Проект для Российского рынка

	Температурный диапазон (от 2° С до 8° С)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрещено утилизировать с бытовыми отходами
	Изготовитель / Производитель
	Хрупкое, обращаться осторожно

Лот растворов указан на пробирках, лот планшета – на его упаковке.

Инструкция по применению для медицинских специалистов

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в вариантах исполнения:

Набор «205» для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в составе:

1. Раствор размораживающий TS, 1.8 мл, 5 шт.;
2. Раствор разбавляющий DS, 1.8 мл;
3. Раствор промывающий WS, 1.8 мл, 2 шт.;
4. Инструкция по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РЕПРОЛАЙФ, Инк., Япония (REPROLIFE, Inc.)
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo, 160-0022, Japan
(2-5-3-9F Синдзюку, Синдзюку-ку Токио, 160-0022, Япония)
Tel. +813 59258931
info@reprolife.jp

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

РЕПРОЛАЙФ, Инк., Япония (REPROLIFE, Inc.)
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku Tokyo, 160-0022, Japan
(2-5-3-9F Синдзюку, Синдзюку-ку Токио, 160-0022, Япония)
Tel. +813 59258931
info@reprolife.jp

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор предназначен для размораживания ооцитов и эмбрионов пациента с целью возобновления жизнедеятельности клеток человека после витрификации (замораживания) в процессе применения вспомогательных репродуктивных технологий (BPT).

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор применяется в сфере репродуктивных технологий (ЭКО) для лечения бесплодия, связанного с любыми нарушениями репродуктивной функции, в том числе с нарушением проходимости маточных труб и спайками в органах малого таза женщины, а также при нарушениях, связанных с мужским фактором бесплодия. Медицинское изделие также используется при размораживании ооцитов онкологических больных, которые были предварительно заморожены перед проведением курса лечения (химиотерапии). Медицинское изделие может использоваться также в научных исследованиях, в которых имеется необходимость разморозки биологических объектов.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

«Набор для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в вариантах исполнения» предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях, аккредитованных на оказание помощи в области вспомогательных репродуктивных технологий (BPT), таких как, клиники, лаборатории и центры ЭКО.

Работу с медицинским изделием должны осуществлять квалифицированные специалисты-эмбриологи, имеющие необходимую специализацию, обладающие соответствующими профессиональными знаниями и навыками, а также опытом работы в области вспомогательных репродуктивных технологий (BPT).

Рекомендуется специальное обучение методу витрификации и размораживания, т.к. метод имеет много специальных технических нюансов, важных для минимизации повреждения клеток.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Размораживание – это процесс, обратный витрификации. В ходе размораживания происходит удаление криопротектора из биообъектов, постепенное замещение криопротектора водой и выравнивание осмотического давления в контролируемых условиях.

Компонент набора	Роль компонента	Принцип действия	Длительность контакта
Раствор размораживающий TS, 1.8 мл	Размораживает биообъект	Гипоосмотический раствор.	1 мин
Раствор разбавляющий DS, 1.8 мл	Выводит криопротекторы из объекта	Гипоосмотический раствор. Выводит криопротекторы из объекта	3 мин
Раствор промывающий WS, 1.8 мл	Насыщает клетки водой	Промывает объект и выравнивает осмотическое давление	5 мин
Инструкция по применению	Документ для ознакомления потребителя с медицинским изделием	-	-
Набор рассчитан на 5 применений			

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- После гормональной стимуляции пациентки была произведена витрификация (замораживание) эмбрионов для создания возможности переноса «в естественном цикле».
- Рекомендуется при создании банка донорских ооцитов.
- Рекомендуется при создании банка ооцитов пациенток фертильного возраста с диагнозом ракового заболевания, планирующих в дальнейшем рождение детей, перед прохождением курса химиотерапии.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Специальные противопоказания отсутствуют.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в вариантах исполнения может применяться только в условиях специализированной лаборатории ЭКО с инкубатором и криохранилищем, имеющим условия для работы с жидким азотом. Использование изделия в иных условиях не допускается.

Температура применения 25-27 °С, относительная влажность воздуха – 45-80%, атмосферное давление 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Поскольку изделие имеет ограниченный срок годности (1 год), перед применением необходимо внимательно изучить маркировку и дату окончания срока годности. Изделия с истекшим сроком годности использовать нельзя.

Набор для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в вариантах исполнения должен храниться и использоваться в соответствии с указаниями, приведенными на этикетке и в Инструкции по применению. Изделия, хранившиеся неправильно, использовать нельзя.

Перед применением необходимо осмотреть упаковку на наличие повреждений, разрывы перфорационных линий или контрольных стикеров. Упаковку, имеющую внешние признаки повреждений, нарушения целостности перфорации или стикеров, использовать нельзя. После открытия следует осмотреть пробирки с растворами на наличие повреждений. Пробирки, имеющие признаки нарушения целостности, отсутствие или нарушения маркировки, имеющие подтеки раствора, использовать нельзя.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильно

Тип стерилизации – растворы стерилизуются фильтрованием.

Планшет для размораживания и пробирки – радиационная стерилизация.

Повторная стерилизация не допускается.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Отделения экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), других вспомогательных репродуктивных технологий должны соответствовать требованиям «Санитарно-эпидемиологических требований к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Персонал учреждения должен соблюдать общепринятые в лабораториях меры безопасности и предосторожности, использовать средства индивидуальной защиты – специальную одежду, перчатки и защитные очки.

Персонал учреждения должен быть соответствующим образом проинструктирован и должен соблюдать меры предосторожности при работе с жидким азотом и сосудами Дьюара.

Меры предосторожности при работе с растворами

Растворы (TS, DS, WS) не являются опасными и токсичными, и не содержат в своём составе веществ, классифицируемых как «опасные» или «требующие специальных мер предосторожности» при обращении или хранении. Растворы негорючие и невоспламеняемые, стабильны при нормальных условиях.

Помимо мер предосторожности, перечисленных в разделе «Меры предосторожности» данного документа, стоит учесть, что при контакте с кожей, растворы могут вызвать раздражение – покраснение, воспалительную реакцию или экзему, в зависимости от индивидуальной чувствительности. Не допускать проливания растворов, попадания растворов в глаза, на незащищенные участки тела. Избегать проглатывания растворов.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

Не подлежит повторному использованию и стерилизации.

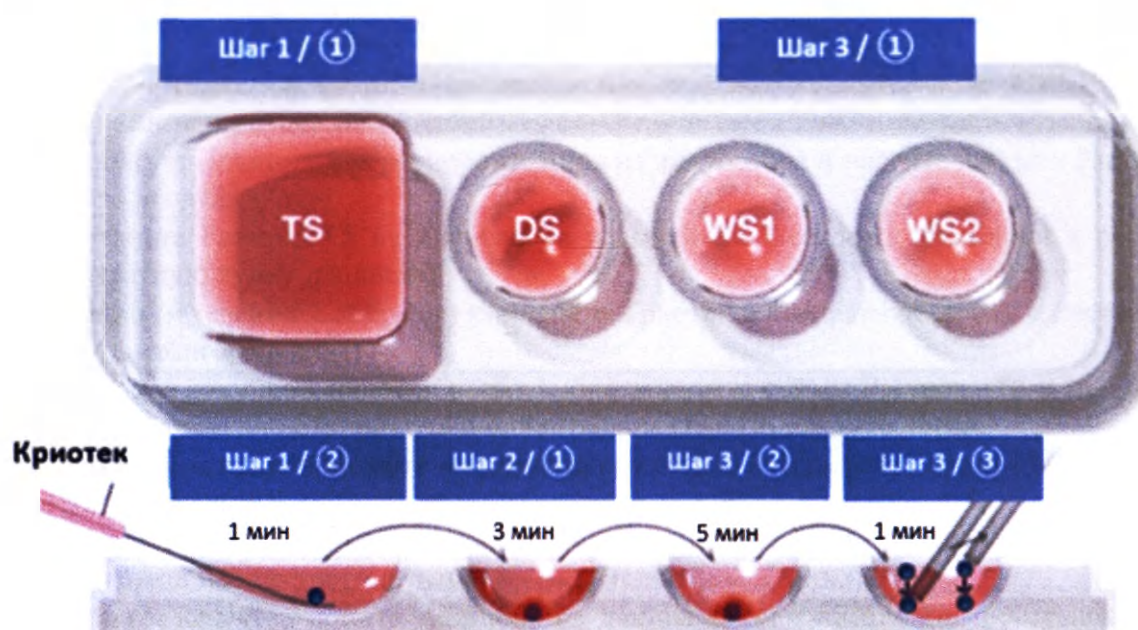
Срок годности: 1 год. Проверьте срок годности на упаковке. Использование изделия с истекшим сроком годности не допускается.

Строго запрещено смешивать данные растворы с растворами для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации других производителей.

Доступ посторонних лиц и неквалифицированного персонала в лабораторию должен быть ограничен.

Доступ посторонних лиц и неквалифицированного персонала к медицинскому изделию должен быть ограничен.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Внимательно осмотрите упаковку на наличие видимых повреждений. Не используйте изделие, если имеются явные признаки вскрытия и/или нарушения целостности упаковки. Осмотрите маркировку изделия и убедитесь, что срок годности не истек. Не используйте изделия с истекшим сроком годности.

Проверьте состав «Набора «205» для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в составе», он должен содержать:

1. Раствор размораживающий TS, 1.8 мл (5 пробирок);
2. Раствор разбавляющий DS, 1.8 мл (1 пробирка);
3. Раствор промывающий WS, 1.8 мл (2 пробирки);
4. Инструкция по применению, 1 шт.

«Набор для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в вариантах исполнения» может применяться только в условиях специализированной лаборатории ЭКО с криохранилищем, имеющим условия для работы с жидким азотом. Использование изделия в иных условиях не допускается.

Подготовка

- Весь процесс размораживания следует производить при комнатной температуре (25 - 27°C)
Важно! Используйте пипетки Пастера, которые имеют подходящий внутренний диаметр для ооцита и эмбриона (140 - 150 мкм) и бластоцисты (160-220 мкм).
- Поместите Планшет для размораживания и запечатанную пробирку Раствора размораживающего TS (далее – «Раствор TS») в инкубатор с температурой 37°C не менее, чем на 3 часа до процедуры размораживания (лучше всего оставить там на ночь).
- Нагрейте пробирки с Растворами разбавляющим DS (далее – «Раствор DS») и промывающим WS (далее – «Раствор WS») до комнатной температуры (25 - 27°C) не менее, чем на 1 час до процедуры размораживания.
- Достаньте из резервуара с жидким азотом Носитель для витрификации «Криотек» (далее – «Криотек»), снимите крышку и поднесите Криотек к внутренней стенке стенда для охлаждения с жидким азотом, прислонив его к стенке.

Размораживание и разбавление

- Достаньте Планшет для размораживания из инкубатора и налейте 300 мкл Раствора DS во вторую лунку.
- Достаньте Раствор TS из инкубатора и вылейте содержимое пробирки в первую квадратную лунку планшета.
- Быстро (в течение 1 секунды) поместите Криотек в квадратную лунку с Раствором TS и выждите 1 минуту.
- Отберите кончиком пипетки ооцит/эмбрион вместе с 3 мм Раствора TS и медленно выпустите на дно второй лунки (с Раствором DS). Подождите 3 мин.
- Во время ожидания налейте в третью лунку (WS1) и четвертую лунку (WS2) по 300 мкл Раствора WS.
- Отберите кончиком пипетки ооцит/эмбрион вместе с 3 мм Раствора DS и медленно выпустите на дно третьей лунки (WS1). Подождите 5 мин.
- Оцените качество ооцита/эмбриона на данной стадии по степени восстановления его первоначального размера.
- Поместите ооцит/эмбрион на поверхность четвертой лунки (WS2). Когда ооцит/эмбрион начнет погружаться на дно, отберите его кончиком пипетки Пастера и снова поместите на поверхность той же лунки WS2. Повторите это действие дважды.
- Поместите ооцит/эмбрион в каплю культуральной среды для восстановления и последующих микропроцедур.

Обратите внимание: время выдерживания в культуральной среде для ооцитов 2 – 4 часа, для эмбрионов 3 часа.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Температура хранения 2 - 8 °C, избегая прямых солнечных лучей. Не допускать замораживания растворов. При переноске соблюдать осторожность.

Не использовать после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортировка при температуре 2 - 8 °С. Не допускать замораживания растворов.
Транспортировка возможна всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с соблюдением условий транспортировки и в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использованное медицинское изделие подлежит утилизации как потенциально инфицированные отходы, в соответствии с государственными нормами и правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.

Класс опасности отходов медицинского изделия с учетом биологической опасности: эпидемиологически опасные отходы - класс Б.

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности подлежит утилизации как неопасный отход в соответствии с государственными нормами и правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.

Медицинское изделие не может быть утилизировано вместе с бытовыми отходами.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Медицинское изделие не содержит компонентов, подлежащих техническому обслуживанию и ремонту.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав растворов

Компоненты \ Растворы	Раствор размораживающий TS	Раствор разбавляющий DS	Раствор промывающий WS
HEPES (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота) в основной культуральной среде M-199)	содержит	содержит	содержит
Гидроксипропил целлюлоза	содержит	содержит	содержит
Трегалоза, очищенная от эндотоксинов	содержит	содержит	содержит
Феноловый красный	содержит	содержит	содержит

Медицинское изделие не содержит в своём составе лекарственных средств, а также не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РАСТВОРОВ

Характеристика	Значение
Внешний вид	Прозрачные растворы розового цвета
Запах	Без запаха
pH	7,2 (диапазон от 7,1 до 7,25)
Стабильность	Растворы стабильны

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «Интерген», Россия

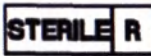
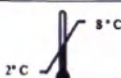
Адрес: 117186, Москва, ул. Нагорная, д. 4А,

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

info@intergen.ru

Регистрационное удостоверение: **** от ****

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления (ДД-ММ-ГГГГ)
	Использовать до (ДД-ММ-ГГГГ)
	Код партии (ЛОТ)
	Номер по каталогу (РЕФ) /
	Стерильно
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон (от 2° С до 8° С)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрещено утилизировать с бытовыми отходами

Инструкция по применению для медицинских специалистов

Набор для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации, в вариантах исполнения:

Набор «205»

Проект для Российского рынка

	Изготовитель / Производитель
	Хрупкое, обращаться осторожно

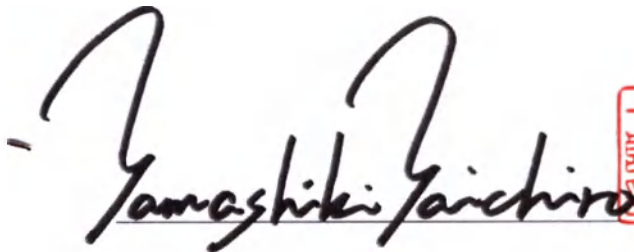
Лот растворов указан на пробирках.

Registration No. 772 of 2021

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Ms. Harumi Sato, an attorney-in-fact of Mr. Masahiro Mukai, CEO of REPROLIFE, INC. , declared in my very presence that said Mr. Masahiro Mukai had signed and sealed to the attached document and so the signature and seal were true and genuine.

Dated this 30th day of August, 2021


Yamashiki Yaichiro



YAMASHIKI Yaichiro
Notary, attached to
The Tokyo Legal Affairs Bureau
No. 1-10, Nihombashi, Kabuto-cho,
Chuo-ku, Tokyo, JAPAN

嘱託人 株式会社リブライフ 代表取締役 向井 正弘は、別添文書における署名押印が
自己のものに相違ない旨、代理人佐藤 晴美を通じ、本公証人に対し自認した。

よって、これを認証する。

令和3年 8 月 30 日、本公証人役場において

東京都中央区日本橋兜町1番10号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

山 鋪 弥 - 郎



YAMASHIKI Yaichiro

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和3年 8 月 30 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by **YAMASHIKI Yaichiro**
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **YAMASHIKI Yaichiro, Notary**
Certified
5. at Tokyo
6. **AUG. 30. 2021**
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 21- **№ 030079**
9. Seal/stamp:
10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs



НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется что Мисс Харуми Сато (Harumi Sato), представитель Г-на Мукай Масахиро (Mukai Masahiro), Генерального директора РЕПРОЛАЙФ, Инк. (REPROLIFE, Inc.), заявила в моём личном присутствии что Г-н МУКАЙ Масахиро (MUKAI Masahiro) лично подписал и поставил печать на приложенный документ.

30 августа 2021 года.

/Подпись ЯМАШИКИ Яичиро (YAMASHIKI Yaichiro) /

Нотариус, прикрепленный к
Юридическому Бюро Токио
Номер 1-10, Нихомбаши, Кабуто- чо,
Чуо-ку, Токио, ЯПОНИЯ

/ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА/

Юридическое Бюро Токио
КАБИНЕТ НОТАРИУСА
Номер 1-10, Нихомбаши, Кабуто- чо,
Чуо-ку, Токио, ЯПОНИЯ

Перевод с японского (текст дублируется на английском на предыдущей странице):

Зарегистрировано за номером 772
НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется что Мисс Харуми Сато (Harumi Sato), представитель Г-на Мукай Масахиро (Mukai Masahiro), Генерального директора РЕПРОЛАЙФ, Инк. (REPROLIFE, Inc.), заявила в моём личном присутствии что Г-н МУКАЙ Масахиро (MUKAI Masahiro) лично подписал и поставил печать на приложенный документ.

ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

30 августа 2021 года.

/Подпись и личная печать/

УДОСТОВЕРЯЮ ПОДПИСЬ

ЯМАШИКИ Яичиро (YAMASHIKI Yaichiro)

ЯМАШИКИ Яичиро

НОТАРИУС

НОТАРИУС

30 августа 2021 года.

АПОСТИЛЬ

Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года

1. Страна Япония
Настоящий официальный документ
2. Подписан ЯМАШИКИ Яичиро (YAMASHIKI Yaichiro)
3. Выступающим в качестве Нотариуса Юридического Бюро Токио
4. Несёт печать/штамп ЯМАШИКИ Яичиро (YAMASHIKI Yaichiro), нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| 5. В Токио | 6. 30 августа 2021 |
| 7. Министерством иностранных дел | |
| 8. 21-№030079 | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| Печать | <i>/подпись/</i> |
| Министерство иностранных дел | ХАМАМОТО Хироки (HAMAMOTO Hiroki) |
| Япония | За Министра иностранных дел |

/ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА НА СШИВКЕ/

Юридическое Бюро Токио

КАБИНЕТ НОТАРИУСА

Номер 1-10, Нихомбаши, Кабуто- чо,

Чуо-ку, Токио, ЯПОНИЯ

/ личная печать на сшивке/

ЯМАШИКИ Яичиро (YAMASHIKI Yaichiro)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-43-3882

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Подпись

Л.В. Дейнеко

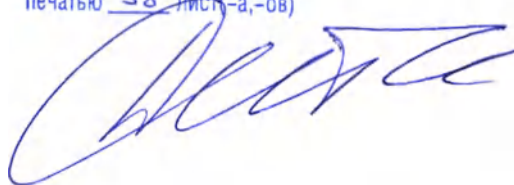
ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов).

Подпись

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 38 лист(-а,-ов)



Российская Федерация
Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-43-3882

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Л.В. Дейнеко



38 л/лс.