

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Ютипадо»



А.С. Бердикян

05.05.2022 г.

Инструкция по эксплуатации
Наборы медицинские ОВОКИТ® для аспирации фолликулов по ТУ 32.50.50-002-81442642-2020, в варианте исполнения:
Набор для аспирации фолликулов ША
ПАЛЕ.942424.001РЭ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наборы медицинские ОВОКИТ® для аспирации фолликулов по ТУ 32.50.50-002-81442642-2020, в варианте исполнения (далее – наборы):

Набор для аспирации фолликулов ША, в составе:

1. Игла Чиба 1,42 мм (17G) RW
2. Шприц инъекционный двухдетальный однократного применения типа «Луер», вместимостью 20 мл
3. Протектор от укола использованной иглой.
4. Инструкция по эксплуатации

Пример записи при заказе и в другой документации: «Набор для аспирации фолликулов ША - Набор ОВОКИТ® для аспирации фолликулов, вариант исполнения ША, номер по каталогу 40-1101».

Назначение:

Для клинического применения в целях экстракции яйцеклеток из яичника для дальнейшего экстракорпорального оплодотворения.

Описание:

Стерильное медицинское изделие, которое представляет собой стерильно упакованный комплект изделий, предназначенных для одноразового использования у одного пациента.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

Набор должен применяться квалифицированным медицинским персоналом, обученным проведению соответствующей процедуры и знанием методики; строго в условиях медицинского учреждения и в местах, специально предназначенных для этой процедуры.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы применяются при нарушении фертильной функции, когда требуется экстракция яйцеклеток для проведения дальнейшего экстракорпорального оплодотворения. Возможность проведения процедуры экстракции яйцеклеток с использованием данного набора определяется лечащим врачом пациентки, исходя из ее физического и психологического здоровья, и в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2012 г. № 107н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению".

4. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора определяется сроком сохранения его стерильности и составляет пять лет (5 лет) с даты упаковки.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Характеристики	Масса
Игла Чибэ 1,42 мм (17G) RW	Общая длина - $366^{+1,5}_{-2,5}$ мм Эффективная длина - $326^{+1,5}_{-2,5}$ мм Наружный диаметр - 1,400–1,510 мм Внутренний диаметр - не менее 0,950 мм Срез иглы - $17^{\circ} \pm 2^{\circ}$ Заточка - $76,5^{\circ} \pm 4^{\circ}$ Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 - 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 - 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность - 6%	3,7 г ($\pm 10\%$)
Шприц инъекционный двухдетальный однократного применения типа «Луер», емкостью 20 мл	Номинальная емкость - 20 мл Общая длина шприца в сборе - не более 120 мм Диаметр цилиндра - не более 22 мм Длина шкалы до номинальной емкости - не менее 52 мм «Мертвое» пространство - не более 0,15 мл Отстояние упора штока от упоров пальцев - не менее 12,5 мм Расположения наконечника - эксцентрическое Отстояние оси наконечника от внешней стенки цилиндра - не более 4,5 мм Цена деления 2 или 1 мл Длина штрихов делений - 9 ± 2 мм Емкость между линиями градуировки с численным обозначением - 5 мл	10,4 г ($\pm 10\%$)
Протектор от укола использованной иглой	Диаметр - $16(\pm 0,3)$ мм Высота - $8,0(\pm 1,0)$ мм	1,8 г ($\pm 10\%$)

Игла 17G имеет следующие параметры шероховатости:

для наружных поверхностей - $Ra \leq 0,32$ мкм;

для поверхности заточки - $Ra \leq 0,63$ мкм.

Игла 17G имеет твердость рабочих частей от 54 до 60 HRC.

Игла 17G имеет отклонение от concentricity трубки и головки иглы - не более 0,2 мм. Максимальное допускаемое отклонение от оси головки - 3° .

Игла 17G имеет усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм - не более 1,80 Н.

Игла 17G имеет двойную встречную спиралевидную лазерную насечку, нанесенную на дистальном конце иглы, которая нанесена на колющей части иглы для улучшенной визуализации и ультразвукового наведения, длиной $22(\pm 1)$ мм.

Игла 17G коррозионостойкая.

Игла 17G имеет срез $17^{\circ}(\pm 2^{\circ})$, заточку - $76,5^{\circ}(\pm 4^{\circ})$.

Комплект поставки:

Наборы поставляются пользователю в количестве 10 единиц индивидуальных упаковок одного варианта исполнения внутри общей групповой потребительской упаковки. В групповую потребительскую упаковку входит настоящая инструкция по эксплуатации в количестве 1 штуки.

Наборы медицинские ОВОКИТ® для аспирации фолликулов по ТУ 32.50.50-002-81442642-2020			
Наименование	Обозначение документа	Упаковка	
		индивидуальная	потребительская
		Количество, шт./упаковка	Количество индивидуальных упаковок
Набор для аспирации фолликулов ША	ПАЛЕ.942424.001	1 упаковка	10 упаковок
Игла Чива 1,42 мм (17G) RW	НАФ-01.01.01	1 шт.	
Шприц инъекционный двухдетальный однократного применения типа «Луер», вместимостью 20 мл	ТУ 9398-004-11701993-2008 или ТУ 9398-001-74017482-2010	1 шт.	
Протектор от укола использованной иглой	ПАЛЕ.758495.001	1 шт.	
Эксплуатационная документация			
Инструкция по эксплуатации	ПАЛЕ.942424.001РЭ	-	1 шт.

6. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Используемые для изготовления наборов материалы, не содержат материалов животного или человеческого происхождения, не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Компонент	Материал	Марка
Игла Чива 1,42 мм (17G) RW	Игольная трубка – нержавеющая сталь	JIS G 3459 (обозначение в ИСО/ТО 15510 и EN 10088-1 X5CrNiMo 17-12-2)
	Головка иглы с разъемом типа Луер – поликарбонат	Panlite L-1225Y
	Предохранительный колпачок – Полиэтилен или полипропилен	Sumikathene PP H 030 GP по ТУ 20.16.51-001-76332549-2016
Протектор от укола использованной иглой	Силикон	Кремнийорганические группы компаундов №№ 1; 4; 11 по ТУ ВИГЕ.754100.001 ТУ или Кремнийорганические резиновые смеси по ТУ 2500-376-00152106-94, на основе силиконовых компаундов: Elastosil R401/60S или SH 1060U

Компонент	Материал	Марка
Шприц инъекционный двухдетальный однократного применения типа «Луер», емкостью 20 мл	Цилиндр шприца - полипропилен	Бален 01270 по ТУ 2211-074-05766563- 2015 или PP270FF / PP250GP по ТУ 2211-001- 93911504-2012
	Скользкая добавка - амид олеиновой кислоты	Finawax O
	Краска для тампопечати - чёрная	PP Printing Ink for Syringe
	Шток-поршень - полиэтилен низкого давления Пигмент - белый	277-73 по ГОСТ 16338-85 диоксид титана пигментная Р-02 по ГОСТ 9808

7. УПАКОВКА

Набор помещен в индивидуальную герметизированную упаковку, сохраняющую стерильность - стерилизационный пакет (бумага/пленка), производства ООО «Клиника», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04 сентября 2018 г.). Индивидуальная упаковка соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607.

Транспортируются и поставляются пользователю наборы в групповой картонной коробке по ГОСТ 33781 из гофрированного картона Т-11 (ООО «Павлово-Посадский Гофрокомбинат» или ООО «Уралбумага», Россия), в количестве 10 штук одного варианта исполнения внутри. В групповую потребительскую упаковку входит инструкция по эксплуатации в количестве 1 штуки.

Масса групповой транспортной потребительской коробки (брутто) не более 0,7 кг. Габаритные размеры не превышают по длине-ширине-высоте 600-130-110 мм.

8. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый набор является стерильным и нетоксичным медицинским изделием в течение своего срока годности - срока сохранения стерильности.

Срок сохранения стерильности наборов пять лет (5 лет) с даты упаковки.

Стерилизация проведена химическим (газовым) методом окисью этилена фабричным способом.

После употребления по назначению обработке, дезинфекции и стерилизации не подлежит.

9. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На индивидуальной упаковке набора указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия, включающее товарный знак;
- номер изделия по каталогу производителя;
- наименование варианта исполнения изделия;
- наименование и адрес производителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- толщина стенки трубки (обозначение в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9626-2020): 1,42 мм (17G) RW;
- номер партии изделия;
- дата производства;

- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «Стерилизовано оксидом этилена», «Однократного применения/ Не использовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация «нетоксично»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес и контактные данные);
- отметка ОТК;
- надпись «Сделано в России».

На транспортной потребительской упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия, включающее товарный знак;
- номер изделия по каталогу производителя;
- наименование варианта исполнения изделия;
- наименование и адрес производителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- состав набора;
- толщина стенки трубки (обозначение в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9626-2020): 1,42 мм (17G) RW;
- номер партии изделия;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая на условия хранения и транспортирования: ограничение температурного режима и влажности (словами или соответствующими символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символы «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес и контактные данные);
- надпись «Сделано в России».

На индивидуальной и транспортной потребительской упаковках наносятся номера EAN/UCC-13 в виде символа штрихового кода EAN/UPC в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Противопоказано использование набора у пациенток с вагинальными инфекциями, заболеваниями, передающимися половым путем, с предполагаемой беременностью и при невозможности точно оценить анатомию тазовых органов с помощью ультрасонографии.

Возможные нежелательные явления, связанные с выполнением процедуры аспирации фолликулов:

- Боли внизу живота
- Перекручивание яичника
- Разрыв кисты яичника
- Кровотечения, ранения магистральных сосудов
- Травмы органов малого таза, кишечника
- Гнойно-септические осложнения
- Осложнения, связанные с обезболиванием

11. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Пользователь должен иметь достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методикой.

1. Убедитесь, что выбранный набор, соотносится с потребностями клинической ситуации.
2. Изучите инструкцию. Возьмите изделие, проверьте срок годности на упаковке и целостность последней: изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат и должны быть утилизированы в установленном порядке (см. раздел «УТИЛИЗАЦИЯ»).
3. Организуйте стерильное рабочее место на манипуляционном столике.
4. Аккуратно вскройте упаковку.
5. Проверьте совместимость вашего оборудования с элементами набора и проходимость иглы (см. раздел «ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ»). В случае выявления непроходимости иглы, воспользуйтесь другим набором. По окончании процедуры, сохранив изделие и упаковку, свяжитесь с поставщиком для предъявления рекламации (см. раздел «РЕКЛАМАЦИЯ»).
6. Объясните пациентке суть манипуляции. Уложите её на манипуляционный стол в литотомическую позицию.
7. Перед проведением процедуры необходимо провести верификацию положения матки и органов таза посредством ультразвукографии. Наличие развитых фолликулов должно быть подтверждено последовательными ультразвуковыми исследованиями в течение 10 дней, предшествующих перед процедурой.
8. В соответствии с клинической ситуацией и принятым протоколом выберите тип обезболивания и/или седации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Совместимость совместно используемых с набором изделий, следует уточнять у их производителя или в ООО «Ютипадо», Россия.

13. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Если упаковка наборов были повреждена, или нарушена её стерильность, или обнаружены следы прошлого намокания, или упаковка намокла; если срок годности (срок сохранения стерильности) истек; если при проведении процедуры была выявлена непроходимость – это все является критериями непригодности набора к эксплуатации. Использование набора в таком случае запрещено.

Сохранив набор и упаковку, свяжитесь с поставщиком для предъявления рекламации (см. раздел «РЕКЛАМАЦИЯ»), если считаете, что непригодность изделия не связана с возможными нарушениями требований, предъявляемых к транспортированию, эксплуатации и хранению.

14. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

Процедура должна выполняться с соблюдением правил асептики.

1. Наденьте на влагалищный ультразвуковой датчик стерильный презерватив. Можно добавить небольшое количество ультразвукового геля, чтобы улучшить четкость изображения.

2. Выберите стерильную насадку на ультразвуковой датчик (не входят в комплект поставки), допущенную к применению с конкретным влагалищным ультразвуковым датчиком, и выполните сборку, придерживаясь инструкций изготовителя ультразвукового датчика.

3. Возьмите и введите иглу в проводник насадки ультразвукового датчика, убедившись в свободном движении иглы по всей длине.

4. Присоедините шприц к конусу иглы типа «Луер».

5. Введите ультразвуковой датчик с насадкой и иглой во влагалище и направьте датчик к задней боковой части влагалищного свода. После идентификации яйцеклеток, введите иглу и продвиньте ее через стенку и овариальную строму.

6. Подведите иглу к ближайшему фолликулу. Кончик иглы может быть виден в фолликуле, содержимое которого затем аспирируется полностью с помощью шприца.

7. Выньте иглу из фолликула и, если это необходимо, удерживая кончик иглы в яичнике, присоедините другой шприц и повторите то же со следующим фолликулом.

8. Если все фолликулы в яичнике аспирированы, можно повторить процедуру с другим яичником.

9. Перед завершением процедуры проверьте Дугласово пространство на наличие экссудата или крови. При наличии – аспирируйте отдельным шприцем.

10. Извлеките ультразвуковой датчик с насадкой и иглой. Проверьте влагалище на отсутствие признаков кровотечения и дайте пациентке отдохнуть.

11. Извлечённую иглу воткните в протектор от укола во избежание травмирования персонала во время утилизации.

12. Утилизируйте в соответствии с действующими санитарными правилами и нормами (см. раздел «УТИЛИЗАЦИЯ»).

Требования безопасности и меры предосторожности

- Для использования только у одной пациентки.

Не используйте повторно у другой пациентки, не подвергайте повторной обработке или повторной стерилизации, поскольку эти действия могут ухудшить структурную целостность изделия и привести к выходу его из строя; потенциально стать причиной причинения вреда пациенткам и пользователям. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут также привести к причинению серьезного вреда пациенткам и пользователям по причине перекрестного заражения и инфицирования заболеваниями, передающимися контактным, половым или гемотрансмиссивным путями.

- Для снижения травмы и риска кровотечения держите кончик иглы внутри яичника между аспирациями.

- Если возникает влагалищное кровотечение после забора, необходимо плотно прижать тампоном и щипцами либо наложить абсорбирующую или гемостатическую ткань.
- Пользователь должен иметь достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методикой.
- Процедура должна выполняться с соблюдением правил асептики.
- Запрещено вносить изменения в конструкцию компонентов набора или заменять их. Не пытайтесь самостоятельно исправить изделие, в случае невозможности его использования по назначению (например, в случае выявления непроходимости), воспользуйтесь другим набором.
- Перед проведением процедуры необходимо провести верификацию положения матки и органов таза посредством ультразвукографии.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Наборы не предполагают технического обслуживания или ремонта, т.к. являются изделиями однократного применения.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные наборы и элементы набора должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Упаковка наборов, а также наборы с истекшими сроками годности, и неиспользованные наборы утилизуются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

Охрана окружающей среды

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировать наборы разрешено транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – 60 – 95 %.

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения

Температура – от -60 до +50°C

Относительная влажность – 60 – 95 %.

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия эксплуатации

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

18. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

ТУ 32.50.50-002-81442642-2020, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-

2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018.

19. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

На предприятии введена система менеджмента качества по ГОСТ ISO 13485; управление рисками проводится в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие наборов требованиям ТУ 32.50.50-002-81442642-2020 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. В случае возникновения, в течение гарантийного срока хранения, вопросов по качеству, эффективности и безопасности медицинского изделия Вы можете связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ для предъявления рекламации:

Общество с ограниченной ответственностью "С.М.С."

Адрес: 111024, Россия, Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, этаж 2, пом. XI, комн. 29. Тел. 8-495-443-46-54; e-mail: assist@s-m-s.org

Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортирования или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего эксплуатационной документации) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок сохранения стерильности наборов – не менее пяти лет с даты упаковки.

Гарантийный срок хранения наборов не более пяти лет с даты упаковки.

21. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "С.М.С."

Адрес: 111024, Россия, Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, этаж 2, пом. XI, комн. 29.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

Тел. 8-495-443-46-54;

e-mail: assist@s-m-s.org

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

Информация	Символ	Информация	Символ
Номер изделия по каталогу производителя		Дата производства	
Наименование и адрес производителя		Годен до...	
Номер партии изделия		Стерилизовано оксидом этилена	

Однократного применения/ Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки	
Хрупкое, обращаться осторожно		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации	
Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги	
Ограничение температурного режима: температурный диапазон		Ограничение режима влажности: диапазон влажности	

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью "Ютипадо"

121471, Россия, Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр.2, офис 4в.

Тел. + 7 (495) 369 09 67;

e-mail: info@utipado.ru

Место производства: ООО «Ютипадо», Россия, 121471, Москва, ул. Рябиновая, д. 43, стр. 1, пом. 39-45.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист (-ов)

Подпись _____



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Ютипадо»



А.С. Бердикян

05.05.2022 г.

Инструкция по применению
Наборы медицинские ОВОКИТ® для аспирации фолликулов по ТУ 32.50.50-002-
81442642-2020, в варианте исполнения:
Набор для аспирации фолликулов ЭМ
ПАЛЕ.942424.002РЭ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наборы медицинские ОВОКИТ® для аспирации фолликулов по ТУ 32.50.50-002-81442642-2020, в варианте исполнения (далее – наборы):

Набор для аспирации фолликулов ЭМ, в составе:

1. Игла Чибэ 1,42 мм (17G) RW
2. Система трубок (аспирационная трубка 90 см, вакуумная трубка, силиконовая пробка).
3. Протектор от укола использованной иглой.
4. Инструкция по эксплуатации

Пример записи при заказе и в другой документации: «Набор ОВОКИТ® для аспирации фолликулов, вариант исполнения ЭМ, номер по каталогу 40-1021».

Назначение:

Для клинического применения в целях экстракции яйцеклеток из яичника для дальнейшего экстракорпорального оплодотворения.

Описание:

Стерильное медицинское изделие, которое представляет собой стерильно упакованный комплект изделий, предназначенных для одноразового использования у одного пациента.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

Набор должен применяться квалифицированным медицинским персоналом, обученным проведению соответствующей процедуры и знанием методики; строго в условиях медицинского учреждения и в местах, специально предназначенных для этой процедуры.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы применяются при нарушении фертильной функции, когда требуется экстракция яйцеклеток для проведения дальнейшего экстракорпорального оплодотворения. Возможность проведения процедуры экстракции яйцеклеток с использованием данного набора определяется лечащим врачом пациентки, исходя из ее физического и психологического здоровья, и в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2012 г. № 107н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению".

4. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора определяется сроком сохранения его стерильности и составляет пять лет (5 лет) с даты упаковки.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Характеристики	Масса
Игла Чибя 1,42 мм (17G) RW	Общая длина – $366^{+1,5}_{-2,5}$ мм Эффективная длина – $326^{+1,5}_{-2,5}$ мм Наружный диаметр – 1,400–1,510 мм Внутренний диаметр – не менее 0,950 мм Срез иглы – $17^{\circ} \pm 2^{\circ}$ Заточка – $76,5^{\circ} \pm 4^{\circ}$	3,7 г ($\pm 10\%$)
Система трубок:		
Аспирационная трубка	Эффективная длина – 900(± 5) мм Наружный диаметр – 2,4($\pm 0,1$) мм Внутренний диаметр – 1,30($\pm 0,05$) мм Толщина стенки – 0,55($\pm 0,05$) мм Глубина насадки на иглу Чибя – 8,0($\pm 0,8$) мм Свободный конец под пробкой – 10,0($\pm 1,0$) мм Полиэтиленовая втулка: - Длина 50 мм($\pm 5\%$) - Наружный диаметр 4,0 мм($\pm 0,1$ мм) - Внутренний диаметр – 3,0 мм($\pm 0,05$ мм) - Толщина стенки – 0,5 мм($\pm 0,05$ мм)	13,8 г ($\pm 10\%$)
Вакуумная трубка	Эффективная длина – 500(± 5) мм Наружный диаметр – 2,4($\pm 0,1$) мм Внутренний диаметр – 1,30($\pm 0,05$) мм Толщина стенки – 0,55($\pm 0,05$) мм Свободный конец под пробкой – 3,0($\pm 0,3$) мм Разъем Луер-Лок: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Внешний диаметр замка – 8,0($\pm 0,1$) мм - Внутренний диаметр замка – 7,0($\pm 0,1$) мм - Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы – 6,73 мм - Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83(+0/-0,10) мм - Конусность – 6%	
Силиконовая пробка	Высота усеченного конуса – 18,0($\pm 1,0$) мм Большой диаметр – 17,5($\pm 0,8$) мм Малый диаметр – 14,0($\pm 0,7$) мм	
Протектор от укола использованной иглой	Диаметр – 16($\pm 0,3$) мм Высота – 8,0($\pm 1,0$) мм	1,8 г ($\pm 10\%$)

Игла 17G имеет следующие параметры шероховатости:

для наружных поверхностей – $Ra \leq 0,32$ мкм;

для поверхности заточки – $Ra \leq 0,63$ мкм.

Игла 17G имеет твердость рабочих частей от 54 до 60 HRC.

Игла 17G имеет отклонение от concentричности трубки и головки иглы – не более 0,2 мм. Максимальное допускаемое отклонение от оси головки – 3°.

Игла 17G имеет усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм – не более 1,80 Н.

Игла 17G имеет двойную встречную спиралевидную лазерную насечку, нанесенную на дистальном конце иглы, которая нанесена на колющей части иглы для улучшенной визуализации и ультразвукового наведения, длиной 22(±1) мм.

Игла 17G коррозионостойкая.

Игла 17G имеет срез 17°(±2°), заточку – 76,5°(±4°).

Система трубок соответствует следующим требованиям:

Усилие, необходимое для отделения любого компонента системы трубок – не менее 15 Н.

Скорость потока через систему трубок – не менее 100 мл/мин при отрицательном давлении минус 40 кПа, при этом не происходит сжатие катетера трубок под воздействием вакуума.

Комплект поставки:

Наборы поставляются пользователю в количестве 10 единиц индивидуальных упаковок одного варианта исполнения внутри общей групповой потребительской упаковки. В групповую потребительскую упаковку входит настоящая инструкция по эксплуатации в количестве 1 штуки.

Наборы медицинские ОВОКИТ® для аспирации фолликулов по ТУ 32.50.50-002-81442642-2020			
Наименование	Обозначение документа	Упаковка	
		индивидуальная	потребительская
		Количество, шт./упаковка	Количество индивидуальных упаковок
Набор для аспирации фолликулов ЭМ	ПАЛЕ.942424.002	1 упаковка	10 упаковок
Игла Чибэ 1,42 мм (17G) RW	НАФ-01.01.01	1 шт.	
Система трубок (аспирационная трубка 90 см, вакуумная трубка, силиконовая пробка)	НАФ-02.02.12	1 шт.	
Протектор от укола использованной иглой	ПАЛЕ.758495.001	1 шт.	
Эксплуатационная документация			
Инструкция по эксплуатации	ПАЛЕ.942424.002РЭ	-	1 шт.

6. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Используемые для изготовления наборов материалы, не содержат материалов животного или человеческого происхождения, не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Компонент	Материал	Марка
Игла Чибэ 1,42 мм (17G) RW	Игольная трубка – нержавеющая сталь	JIS G 3459 (обозначение в ИСО/ТО 15510 и EN 10088-1 X5CrNiMo 17-12-2),
	Головка иглы – поликарбонат	Panlite L-1225Y

Компонент	Материал	Марка
	Предохранительный колпачок – полиэтилен	Sumikathene
	или полипропилен	PP H 030 GP по ТУ 20.16.51-001-76332549-2016
Аспирационная трубка	Трубка - поливинилхлорид	RB3/d NDG
	Полиэтиленовая втулка – полиэтилен	ПЭВД 15813-020 по ГОСТ 16337-77 или Sumikathene
Вакуумная трубка	Трубка - поливинилхлорид	RB3/d NDG
	Разъем Луер-Лок – поливинилхлорид	RB1/S4 NDG
	Крышка – полипропилен	Purell HP371P или Moplen HP500N
	или АБС- пластик	Sinkral L322 white 17178
Силиконовая пробка	Силикон	Кремнийорганические группы компаундов №№ 1; 4; 11 по ТУ ВИГЕ.754100.001 ТУ
Протектор от укола использованной иглой	Силикон	Кремнийорганические группы компаундов №№ 1; 4; 11 по ТУ ВИГЕ.754100.001 ТУ или Кремнийорганические резиновые смеси по ТУ 2500-376-00152106-94, , на основе силиконовых компаундов: Elastosil R401/60S или SH 1060U

7. УПАКОВКА

Набор помещен в индивидуальную герметизированную упаковку, сохраняющую стерильность – стерилизационный пакет (бумага/пленка), производства ООО «Клинипак», Россия (ПУ № ФСР 2011/12874 от 04 сентября 2018 г.). Индивидуальная упаковка соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607.

Транспортируются и поставляются пользователю наборы в групповой картонной коробке по ГОСТ 33781 из гофрированного картона Т-11 (ООО «Павлово-Посадский Гофрокомбинат» или ООО «Уралбумага», Россия), в количестве 10 штук одного варианта исполнения внутри. В групповую потребительскую упаковку входит инструкция по эксплуатации в количестве 1 штуки.

Масса групповой транспортной потребительской коробки (брутто) не более 0,7 кг. Габаритные размеры не превышают по длине-ширине-высоте 600-130-110 мм.

8. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый набор является стерильным и нетоксичным медицинским изделием в течение своего срока годности - срока сохранения стерильности.

Срок сохранения стерильности наборов пять лет (5 лет) с даты упаковки.

Стерилизация проведена химическим (газовым) методом окисью этилена фабричным способом.

После употребления по назначению обработке, дезинфекции и стерилизации не подлежит.

9. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На индивидуальной упаковке набора указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия, включающее товарный знак;
- номер изделия по каталогу производителя;
- наименование варианта исполнения изделия;
- наименование и адрес производителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- толщина стенки трубки (обозначение в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9626-2020): 1,42 мм (17G) RW;
- номер партии изделия;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «Стерилизовано оксидом этилена», «Однократного применения/ Не использовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация «нетоксично»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес и контактные данные);
- отметка ОТК;
- надпись «Сделано в России».

На транспортной потребительской упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия, включающее товарный знак;
- номер изделия по каталогу производителя;
- наименование варианта исполнения изделия;
- наименование и адрес производителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- состав набора;
- толщина стенки трубки (обозначение в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9626-2020): 1,42 мм (17G) RW;
- номер партии изделия;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая на условия хранения и транспортирования: ограничение температурного режима и влажности (словами или соответствующими символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символы «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

- сведения об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес и контактные данные);
- надпись «Сделано в России».

На индивидуальной и транспортной потребительской упаковках наносятся номера EAN/UCC-13 в виде символа штрихового кода EAN/UPC в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Противопоказано использование набора у пациенток с вагинальными инфекциями, заболеваниями, передающимися половым путем, с предполагаемой беременностью и при невозможности точно оценить анатомию тазовых органов с помощью ультразвукографии.

Возможные нежелательные явления, связанные с выполнением процедуры аспирации фолликулов:

- Боли внизу живота
- Перекручивание яичника
- Разрыв кисты яичника
- Кровотечения, ранения магистральных сосудов
- Травмы органов малого таза, кишечника
- Гнойно-септические осложнения
- Осложнения, связанные с обезболиванием

11. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Пользователь должен иметь достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методикой.

1. Убедитесь, что выбранный набор, соотносится с потребностями клинической ситуации.
2. Изучите инструкцию. Возьмите изделие, проверьте срок годности на упаковке и целостность последней: изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат и должны быть утилизированы в установленном порядке (см. раздел «УТИЛИЗАЦИЯ»).
3. Организуйте стерильное рабочее место на манипуляционном столике.
4. Аккуратно вскройте упаковку.
5. Проверьте совместимость вашего оборудования с элементами набора и проходимость иглы (см. раздел «ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ»). В случае выявления непроходимости иглы, воспользуйтесь другим набором. По окончании процедуры, сохранив изделие и упаковку, свяжитесь с поставщиком для предъявления рекламации (см. раздел «РЕКЛАМАЦИЯ»).
6. Объясните пациентке суть манипуляции. Уложите её на манипуляционный стол в литотомическую позицию.
7. Перед проведением процедуры необходимо провести верификацию положения матки и органов таза посредством ультразвукографии. Наличие развитых фолликулов должно быть подтверждено последовательными ультразвуковыми исследованиями в течение 10 дней, предшествующих перед процедурой.
8. В соответствии с клинической ситуацией и принятым протоколом выберите тип обезболивания и/или седации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Для выполнения процедуры может применяться любая зарегистрированная на территории России в установленном порядке, помпа (вакуумный насос), специально предназначенная для аспирации фолликулов и кист яичников, например, производства Rocket Medical (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2750 от 19 июня 2015 года) или Cook Medical (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3455 от 23 декабря 2015 года), с диапазоном создаваемого разрежения от 0 до минус 500 мм рт. ст.

Совместимость каждой отдельной помпы (вакуумного насоса), следует уточнять у ее/его производителя или в ООО «Ютипадо», Россия.

13. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Если упаковка наборов была повреждена, или нарушена её стерильность, или обнаружены следы прошлого намокания, или упаковка намокла; если срок годности (срок сохранения стерильности) истек; если при проведении процедуры была выявлена непроходимость – это все является критериями непригодности набора к эксплуатации. Использование набора в таком случае запрещено.

Сохранив набор и упаковку, свяжитесь с поставщиком для предъявления рекламации (см. раздел «РЕКЛАМАЦИЯ»), если считаете, что непригодность изделия не связана с возможными нарушениями требований, предъявляемых к транспортированию, эксплуатации и хранению.

14. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

Процедура должна выполняться с соблюдением правил асептики.

1. Наденьте на влагалищный ультразвуковой датчик стерильный презерватив. Можно добавить небольшое количество ультразвукового геля, чтобы улучшить четкость изображения.

2. Выберите стерильную насадку для набора для аспирации фолликулов на ультразвуковой датчик (не входят в комплект поставки), допущенную к применению с конкретным влагалищным ультразвуковым датчиком, и выполните сборку, придерживаясь инструкций изготовителя ультразвукового датчика.

3. Выньте набор для аспирации фолликулов из упаковки и введите иглу в проводник насадки ультразвукового датчика, убедившись в свободном движении иглы по всей длине.

4. Плотное присоедините стерильную пробирку к силиконовой пробке. Соедините луер коннектор вакуумной магистрали с луер коннектором вакуумной помпы.

5. Введите ультразвуковой датчик с насадкой и иглой во влагалище и направьте датчик к задней боковой части влагалищного свода. После идентификации яйцеклеток, введите иглу и продвиньте ее через стенку и овариальную строму.

6. Подведите иглу к ближайшему фолликулу. Кончик иглы может быть виден в фолликуле, содержимое которого затем аспирируется полностью с помощью вакуумной помпы или шприца.

7. Выньте иглу из фолликула и, если это необходимо, удерживая кончик иглы в яичнике, выполните то же самое со следующим фолликулом. Меняйте пробирки по мере заполнения.

8. Если все фолликулы в яичнике аспирированы, можно повторить процедуру с другим яичником.

9. Перед завершением процедуры проверьте Дугласово пространство на наличие экссудата или крови. При наличии – аспирируйте в отдельную пробирку.

10. Извлеките ультразвуковой датчик с насадкой и иглой. Проверьте влагалище на отсутствие признаков кровотечения и дайте пациентке отдохнуть.

11. Извлечённую иглу воткните в протектор от укола во избежание травмирования персонала во время утилизации.

12. Утилизируйте в соответствии с действующими санитарными правилами и нормами (см. раздел «УТИЛИЗАЦИЯ»).

Для выполнения процедуры может применяться любая зарегистрированная на территории России в установленном порядке, помпа (вакуумный насос), специально предназначенная для аспирации фолликулов и кист яичников с диапазоном создаваемого разрежения от 0 до минус 500 мм рт. ст. (см. раздел «ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ»).

Требования безопасности и меры предосторожности

- Для использования только у одной пациентки.

Не используйте повторно у другой пациентки, не подвергайте повторной обработке или повторной стерилизации, поскольку эти действия могут ухудшить структурную целостность изделия и привести к выходу его из строя; потенциально стать причиной причинения вреда пациенткам и пользователям. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут также привести к причинению серьезного вреда пациенткам и пользователям по причине перекрестного заражения и инфицирования заболеваниями, передающимися контактным, половым или гемотрансмиссивным путями.

- Используйте совместимые помпы (вакуумные насосы).

Используйте совместимые помпы (вакуумные насосы), специально предназначенные для аспирации фолликулов и кист яичников, с диапазоном создаваемого разрежения от 0 до минус 500 мм рт. ст.

Если используется вакуумный насос, убедитесь в том, что аспирационная трубка расположена в пробирке Фалькона ниже вакуумной трубки. Это может оказаться важно для предотвращения повреждения мембраны яйцеклетки из аспирируемого фолликула.

- Для снижения травмы и риска кровотечения держите кончик иглы внутри яичника между аспирациями.
- Если возникает влагалищное кровотечение после забора, необходимо плотно прижать тампоном и щипцами либо наложить абсорбирующую или гемостатическую ткань.
- Пользователь должен иметь достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методикой.
- Процедура должна выполняться с соблюдением правил асептики.
- Запрещено вносить изменения в конструкцию компонентов набора или заменять их. Не пытайтесь самостоятельно исправить изделие, в случае невозможности его использования по назначению (например, в случае выявления непроходимости), воспользуйтесь другим набором.

- Перед проведением процедуры необходимо провести верификацию положения матки и органов таза посредством ультразвукографии.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Наборы не предполагают технического обслуживания или ремонта, т.к. являются изделиями однократного применения.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные наборы и элементы набора должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Упаковка наборов, а также наборы с истекшими сроками годности, и неиспользованные наборы утилизуются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

Охрана окружающей среды

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировать наборы разрешено транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – 60 – 95 %.

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения

Температура – от -60 до +50°C

Относительная влажность – 60 – 95 %.

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия эксплуатации

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

18. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

ТУ 32.50.50-002-81442642-2020, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018.

19. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

На предприятии введена система менеджмента качества по ГОСТ ISO 13485; управление рисками проводится в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие наборов требованиям ТУ 32.50.50-002-81442642-2020 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. В случае возникновения, в течение гарантийного срока хранения, вопросов по качеству, эффективности и безопасности медицинского изделия Вы можете связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ для предъявления рекламации:

Общество с ограниченной ответственностью "С.М.С."

Адрес: 111024, Россия, Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, этаж 2, пом. XI, комн. 29. Тел. 8-495-443-46-54; e-mail: assist@s-m-s.org

Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортирования или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего эксплуатационной документации) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок сохранения стерильности наборов – не менее пяти лет с даты упаковки.

Гарантийный срок хранения наборов не более пяти лет с даты упаковки.

21. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "С.М.С."

Адрес: 111024, Россия, Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, этаж 2, пом. XI, комн. 29.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

Тел. 8-495-443-46-54;

e-mail: assist@s-m-s.org

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

Информация	Символ	Информация	Символ
Номер изделия по каталогу производителя		Дата производства	
Наименование и адрес производителя		Годен до...	
Номер партии изделия		Стерилизовано оксидом этилена	
Однократного применения/ Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки	
Хрупкое, обращаться осторожно		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации	
Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги	
Ограничение температурного режима: температурный диапазон		Ограничение режима влажности: диапазон влажности	

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью "Ютипадо"
121471, Россия, Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр.2, офис 4в.
Тел. + 7 (495) 369 09 67;
e-mail: info@utipado.ru

Место производства: ООО «Ютипадо», Россия, 121471, Москва, ул. Рябиновая, д. 43,
стр. 1, пом. 39-45.

Всего прошнуровано,

пронумеровано и скреплено

печатью 12 лист (-ов)

Подпись _____



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Ютипадо»



А.С. Бердикян

05.05.2022 г.

Инструкция по применению
Наборы медицинские ОВОКИТ® для аспирации фолликулов по ТУ 32.50.50-002-
81442642-2020, в варианте исполнения:
Набор для аспирации фолликулов РА
ПАЛЕ.942424.003РЭ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наборы медицинские ОВОКИТ® для аспирации фолликулов по ТУ 32.50.50-002-81442642-2020, в варианте исполнения (далее – наборы):

Набор для аспирации фолликулов РА, в составе:

1. Игла Чибя 1,26 мм (18G) TW
2. Шприц инъекционный двухдетальный однократного применения типа «Луер», вместимостью 20 мл
3. Протектор от укола использованной иглой.
4. Инструкция по эксплуатации

Пример записи при заказе и в другой документации: «Набор ОВОКИТ® для аспирации фолликулов, вариант исполнения РА, номер по каталогу 40-2100».

Назначение:

Для клинического применения в целях экстракции яйцеклеток из яичника для дальнейшего экстракорпорального оплодотворения.

Описание:

Стерильное медицинское изделие, которое представляет собой стерильно упакованный комплект изделий, предназначенных для одноразового использования у одного пациента.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

Набор должен применяться квалифицированным медицинским персоналом, обученным проведению соответствующей процедуры и знанием методики; строго в условиях медицинского учреждения и в местах, специально предназначенных для этой процедуры.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы применяются при нарушении фертильной функции, когда требуется экстракция яйцеклеток для проведения дальнейшего экстракорпорального оплодотворения. Возможность проведения процедуры экстракции яйцеклеток с использованием данного набора определяется лечащим врачом пациентки, исходя из ее физического и психологического здоровья, и в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2012 г. № 107н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению".

4. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора определяется сроком сохранения его стерильности и составляет пять лет (5 лет) с даты упаковки.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Характеристики	Масса
Игла Чива 1,26 мм (18G) TW	Общая длина – $366^{+1,5}_{-2,5}$ мм Эффективная длина – $326^{+1,5}_{-2,5}$ мм Наружный диаметр – 1,200–1,300 мм Внутренний диаметр – не менее 0,790 мм Срез иглы – $17^{\circ} \pm 2^{\circ}$ Заточка – $90^{\circ} \pm 4^{\circ}$ Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	2,5 г ($\pm 10\%$)
Шприц инъекционный двухдетальный однократного применения типа «Луер», емкостью 20 мл	Номинальная емкость – 20 мл Общая длина шприца в сборе – не более 120 мм Диаметр цилиндра – не более 22 мм Длина шкалы до номинальной емкости – не менее 52 мм «Мертвое» пространство – не более 0,15 мл Отстояние упора штока от упоров пальцев – не менее 12,5 мм Расположения наконечника – эксцентрическое Отстояние оси наконечника от внешней стенки цилиндра – не более 4,5 мм Цена деления 2 или 1 мл Длина штрихов делений – 9 ± 2 мм Емкость между линиями градуировки с численным обозначением – 5 мл	10,4 г ($\pm 10\%$)
Протектор от укола использованной иглой	Диаметр – $16(\pm 0,3)$ мм Высота – $8,0(\pm 1,0)$ мм	1,8 г ($\pm 10\%$)

Игла 18G имеет следующие параметры шероховатости:

для наружных поверхностей – $R_a \leq 0,32$ мкм;

для поверхности заточки – $R_a \leq 0,63$ мкм.

Игла 18G имеет твердость рабочих частей от 54 до 60 HRC.

Игла 18G имеет отклонение от концентричности трубки и головки иглы – не более 0,2 мм. Максимальное допускаемое отклонение от оси головки – 3° .

Игла 18G имеет усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм – не более 1,80 Н.

Игла 18G имеет двойную встречную спиралевидную лазерную насечку, нанесенную на дистальном конце иглы, которая нанесена на колющей части иглы для улучшенной визуализации и ультразвукового наведения, длиной $22(\pm 1)$ мм.

Игла 18G коррозионостойкая.

Игла 18G имеет срез $17^{\circ}(\pm 2^{\circ})$, заточку – $90^{\circ}(\pm 4^{\circ})$.

Комплект поставки:

Наборы поставляются пользователю в количестве 10 единиц индивидуальных упаковок одного варианта исполнения внутри общей групповой потребительской упаковки. В групповую потребительскую упаковку входит настоящая инструкция по эксплуатации в количестве 1 штуки.

Наборы медицинские ОВОКИТ® для аспирации фолликулов по ТУ 32.50.50-002-81442642-2020			
Наименование	Обозначение документа	Упаковка	
		индивидуальная	потребительская
		Количество, шт./упаковка	Количество индивидуальных упаковок
Набор для аспирации фолликулов РА	ПАЛЕ.942424.003	1 упаковка	10 упаковок
Игла Чибя 1,26 мм (18G) TW	ПАЛЕ.942243.003	1 шт.	
Шприц инъекционный двухдетальный однократного применения типа «Луер», вместимостью 20 мл	ТУ 9398-004-11701993-2008 или ТУ 9398-001-74017482-2010	1 шт.	
Протектор от укола использованной иглой.	ПАЛЕ.758495.001	1 шт.	
Эксплуатационная документация			
Инструкция по эксплуатации	ПАЛЕ.942424.003РЭ	-	1 шт.

6. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Используемые для изготовления наборов материалы, не содержат материалов животного или человеческого происхождения, не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Компонент	Материал	Марка
Игла Чибя 1,26 мм (18G) TW	Игольная трубка – нержавеющая сталь	JIS G 3459 (обозначение в ИСО/ТО 15510 и EN 10088-1 X5CrNiMo 17-12-2)
	Головка иглы с разъемом типа Луер – поликарбонат	Panlite L-1225Y
	Предохранительный колпачок – полиэтилен или полипропилен	Sumikathene PP H 030 GP по ТУ 20.16.51-001-76332549-2016
Протектор от укола использованной иглой	Силикон	Кремнийорганические группы компаундов №№ 1; 4; 11 по ТУ ВИГЕ.754100.001 ТУ или Кремнийорганические резиновые смеси по ТУ 2500-376-00152106-94, на основе силиконовых компаундов: Elastosil R401/60S или SH 1060U

Компонент	Материал	Марка
Шприц инъекционный двухдетальный однократного применения типа «Луер», емкостью 20 мл	Цилиндр шприца – полипропилен	Бален 01270 по ТУ 2211-074-05766563- 2015, или PP270FF / PP250GP по ТУ 2211-001- 93911504-2012
	Скользкая добавка – амид олеиновой кислоты	Finawax O
	Краска для тампопечати - чёрная	PP Printing ink for Syringe
	Шток-поршень – полиэтилен низкого давления Пигмент – белый	277-73 по ГОСТ 16338-85 диоксид титана пигментная Р-02 по ГОСТ 9808

7. УПАКОВКА

Набор помещен в индивидуальную герметизированную упаковку, сохраняющую стерильность – стерилизационный пакет (бумага/пленка), производства ООО «Клинипак», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04 сентября 2018 г.). Индивидуальная упаковка соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607.

Транспортируются и поставляются пользователю наборы в групповой картонной коробке по ГОСТ 33781 из гофрированного картона Т-11 (ООО «Павлово-Посадский Гофрокомбинат» или ООО «Уралбумага», Россия), в количестве 10 штук одного варианта исполнения внутри. В групповую потребительскую упаковку входит инструкция по эксплуатации в количестве 1 штуки.

Масса групповой транспортной потребительской коробки (брутто) не более 0,7 кг. Габаритные размеры не превышают по длине-ширине-высоте 600-130-110 мм.

8. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый набор является стерильным и нетоксичным медицинским изделием в течение своего срока годности - срока сохранения стерильности.

Срок сохранения стерильности наборов пять лет (5 лет) с даты упаковки.

Стерилизация проведена химическим (газовым) методом окисью этилена фабричным способом.

После употребления по назначению обработке, дезинфекции и стерилизации не подлежит.

9. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На индивидуальной упаковке набора указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия, включающее товарный знак;
- номер изделия по каталогу производителя;
- наименование варианта исполнения изделия;
- наименование и адрес производителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- толщина стенки трубки (обозначение в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9626-2020): 1,26 мм (18G) TW;
- номер партии изделия;

- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «Стерилизовано оксидом этилена», «Однократного применения/ Не использовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация «нетоксично»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес и контактные данные);
- отметка ОТК;
- надпись «Сделано в России».

На транспортной потребительской упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия, включающее товарный знак;
- номер изделия по каталогу производителя;
- наименование варианта исполнения изделия;
- наименование и адрес производителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- состав набора;
- толщина стенки трубки (обозначение в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9626-2020): 1,26 мм (18G) TW;
- номер партии изделия;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая на условия хранения и транспортирования: ограничение температурного режима и влажности (словами или соответствующими символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символы «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес и контактные данные);
- надпись «Сделано в России».

На индивидуальной и транспортной потребительской упаковках наносятся номера EAN/UCC-13 в виде символа штрихового кода EAN/UPC в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Противопоказано использование набора у пациенток с вагинальными инфекциями, заболеваниями, передающимися половым путем, с предполагаемой беременностью и при невозможности точно оценить анатомию тазовых органов с помощью ультразвукографии.

Возможные нежелательные явления, связанные с выполнением процедуры аспирации фолликулов:

- Боли внизу живота
- Перекручивание яичника
- Разрыв кисты яичника
- Кровотечения, ранения магистральных сосудов
- Травмы органов малого таза, кишечника
- Гнойно-септические осложнения
- Осложнения, связанные с обезболиванием

11. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Пользователь должен иметь достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методикой.

1. Убедитесь, что выбранный набор, соотносится с потребностями клинической ситуации.
2. Изучите инструкцию. Возьмите изделие, проверьте срок годности на упаковке и целостность последней: изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат и должны быть утилизированы в установленном порядке (см. раздел «УТИЛИЗАЦИЯ»).
3. Организуйте стерильное рабочее место на манипуляционном столике.
4. Аккуратно вскройте упаковку.
5. Проверьте совместимость вашего оборудования с элементами набора и проходимость иглы (см. раздел «ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ»). В случае выявления непроходимости иглы, воспользуйтесь другим набором. По окончании процедуры, сохранив изделие и упаковку, свяжитесь с поставщиком для предъявления рекламации (см. раздел «РЕКЛАМАЦИЯ»).
6. Объясните пациентке суть манипуляции. Уложите её на манипуляционный стол в литотомическую позицию.
7. Перед проведением процедуры необходимо провести верификацию положения матки и органов таза посредством ультразвукографии. Наличие развитых фолликулов должно быть подтверждено последовательными ультразвуковыми исследованиями в течение 10 дней, предшествующих перед процедурой.
8. В соответствии с клинической ситуацией и принятым протоколом выберите тип обезболивания и/или седации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Совместимость совместно используемых с набором изделий, следует уточнять у их производителя или в ООО «Ютипадо», Россия.

13. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Если упаковка наборов была повреждена, или нарушена её стерильность, или обнаружены следы прошлого намокания, или упаковка намокла; если срок годности (срок сохранения стерильности) истек; если при проведении процедуры была выявлена непроходимость – это все является критериями непригодности набора к эксплуатации. Использование набора в таком случае запрещено.

Сохранив набор и упаковку, свяжитесь с поставщиком для предъявления рекламации (см. раздел «РЕКЛАМАЦИЯ»), если считаете, что непригодность изделия

не связана с возможными нарушениями требований, предъявляемых к транспортированию, эксплуатации и хранению.

14. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

Процедура должна выполняться с соблюдением правил асептики.

1. Наденьте на влагалищный ультразвуковой датчик стерильный презерватив. Можно добавить небольшое количество ультразвукового геля, чтобы улучшить четкость изображения.

2. Выберите стерильную насадку на ультразвуковой датчик (не входят в комплект поставки), допущенную к применению с конкретным влагалищным ультразвуковым датчиком, и выполните сборку, придерживаясь инструкций изготовителя ультразвукового датчика.

3. Возьмите и введите иглу в проводник насадки ультразвукового датчика, убедившись в свободном движении иглы по всей длине.

4. Присоедините шприц к конусу иглы типа «Луер».

5. Введите ультразвуковой датчик с насадкой и иглой во влагалище и направьте датчик к задней боковой части влагалищного свода. После идентификации яйцеклеток, введите иглу и продвиньте ее через стенку и овариальную строму.

6. Подведите иглу к ближайшему фолликулу. Кончик иглы может быть виден в фолликуле, содержимое которого затем аспирируется полностью с помощью шприца.

7. Выньте иглу из фолликула и, если это необходимо, удерживая кончик иглы в яичнике, присоедините другой шприц и повторите то же со следующим фолликулом.

8. Если все фолликулы в яичнике аспирированы, можно повторить процедуру с другим яичником.

9. Перед завершением процедуры проверьте Дугласово пространство на наличие экссудата или крови. При наличии – аспирируйте отдельным шприцем.

10. Извлеките ультразвуковой датчик с насадкой и иглой. Проверьте влагалище на отсутствие признаков кровотечения и дайте пациентке отдохнуть.

11. Извлеченную иглу воткните в протектор от укола во избежание травмирования персонала во время утилизации.

12. Утилизируйте в соответствии с действующими санитарными правилами и нормами (см. раздел «УТИЛИЗАЦИЯ»).

Требования безопасности и меры предосторожности

- Для использования только у одной пациентки.

Не используйте повторно у другой пациентки, не подвергайте повторной обработке или повторной стерилизации, поскольку эти действия могут ухудшить структурную целостность изделия и привести к выходу его из строя; потенциально стать причиной причинения вреда пациенткам и пользователям. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут также привести к причинению серьезного вреда пациенткам и пользователям по причине перекрестного заражения и инфицирования заболеваниями, передающимися контактным, половым или гемотрансмиссивным путями.

- Для снижения травмы и риска кровотечения держите кончик иглы внутри яичника между аспирациями.
- Если возникает влагалищное кровотечение после забора, необходимо плотно прижать тампоном и щипцами либо наложить абсорбирующую или гемостатическую ткань.
- Пользователь должен иметь достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методикой.
- Процедура должна выполняться с соблюдением правил асептики.
- Запрещено вносить изменения в конструкцию компонентов набора или заменять их. Не пытайтесь самостоятельно исправить изделие, в случае невозможности его использования по назначению (например, в случае выявления непроходимости), воспользуйтесь другим набором.
- Перед проведением процедуры необходимо провести верификацию положения матки и органов таза посредством ультразвукографии.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Наборы не предполагают технического обслуживания или ремонта, т.к. являются изделиями однократного применения.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные наборы и элементы набора должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Упаковка наборов, а также наборы с истекшими сроками годности, и неиспользованные наборы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

Охрана окружающей среды

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировать наборы разрешено транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – 60 – 95 %.

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения

Температура – от -60 до +50°C

Относительная влажность – 60 – 95 %.

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия эксплуатации

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

18. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

ТУ 32.50.50-002-81442642-2020, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018.

19. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

На предприятии введена система менеджмента качества по ГОСТ ISO 13485; управление рисками проводится в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие наборов требованиям ТУ 32.50.50-002-81442642-2020 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. В случае возникновения, в течение гарантийного срока хранения, вопросов по качеству, эффективности и безопасности медицинского изделия Вы можете связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ для предъявления рекламации:

Общество с ограниченной ответственностью "С.М.С."

Адрес: 111024, Россия, Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, этаж 2, пом. XI, комн. 29. Тел. 8-495-443-46-54; e-mail: assist@s-m-s.org

Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортирования или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего эксплуатационной документации) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок сохранения стерильности наборов – не менее пяти лет с даты упаковки.

Гарантийный срок хранения наборов не более пяти лет с даты упаковки.

21. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "С.М.С."

Адрес: 111024, Россия, Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, этаж 2, пом. XI, комн. 29.

Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

Тел. 8-495-443-46-54;

e-mail: assist@s-m-s.org

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

Информация	Символ	Информация	Символ
Номер изделия по каталогу производителя		Дата производства	
Наименование и адрес производителя		Годен до...	
Номер партии изделия		Стерилизовано оксидом этилена	

Однократного применения/ Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки	
Хрупкое, обращаться осторожно		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации	
Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги	
Ограничение температурного режима: температурный диапазон		Ограничение режима влажности: диапазон влажности	

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью "Ютипадо"

121471, Россия, Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр.2, офис 4в.

Тел. + 7 (495) 369 09 67;

e-mail: info@utipado.ru

Место производство: ООО «Ютипадо», Россия, 121471, Москва, ул. Рябиновая, д. 43, стр. 1, пом. 39-45.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист (-ов)

Подпись _____



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Ютипадо»



— А.С. Бердикян

05.05.2022 г.

Инструкция по применению

*Наборы медицинские ОВОКИТ® для аспирации фолликулов по ТУ 32.50.50-002-81442642-2020, в варианте исполнения:
Набор для аспирации фолликулов АП
ПАЛЕ.942424.004РЭ*

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наборы медицинские ОВОКИТ® для аспирации фолликулов по ТУ 32.50.50-002-81442642-2020, в варианте исполнения (далее – наборы):

Набор для аспирации фолликулов АП, в составе:

1. Игла Чибя 1,26 мм (18G) TW
2. Система трубок (аспирационная трубка 90 см, вакуумная трубка, силиконовая пробка).
3. Протектор от укола использованной иглой.
4. Инструкция по эксплуатации

Пример записи при заказе и в другой документации: «Набор ОВОКИТ® для аспирации фолликулов, вариант исполнения АП, номер по каталогу 40-2028».

Назначение:

Для клинического применения в целях экстракции яйцеклеток из яичника для дальнейшего экстракорпорального оплодотворения.

Описание:

Стерильное медицинское изделие, которое представляет собой стерильно упакованный комплект изделий, предназначенных для одноразового использования у одного пациента.

2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

Набор должен применяться квалифицированным медицинским персоналом, обученным проведению соответствующей процедуры и знанием методики; строго в условиях медицинского учреждения и в местах, специально предназначенных для этой процедуры.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы применяются при нарушении фертильной функции, когда требуется экстракция яйцеклеток для проведения дальнейшего экстракорпорального оплодотворения. Возможность проведения процедуры экстракции яйцеклеток с использованием данного набора определяется лечащим врачом пациентки, исходя из ее физического и психологического здоровья, и в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2012 г. № 107н "О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению".

4. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора определяется сроком сохранения его стерильности и составляет пять лет (5 лет) с даты упаковки.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Характеристики	Масса
Игла Чибэ 1,26 мм (18G) TW	Общая длина – $366^{+1,5}_{-2,5}$ мм Эффективная длина – $326^{+1,5}_{-2,5}$ мм Наружный диаметр – 1,200–1,300 мм Внутренний диаметр – не менее 0,790 мм Срез иглы – $17^{\circ} \pm 2^{\circ}$ Заточка – $90^{\circ} \pm 4^{\circ}$	2,5 г ($\pm 10\%$)
Система трубок:		
Аспирационная трубка	Эффективная длина – 900(± 5) мм Наружный диаметр – 2,4($\pm 0,1$) мм Внутренний диаметр – 1,30($\pm 0,05$) мм Толщина стенки – 0,55($\pm 0,05$) мм Глубина насадки на иглу Чибэ – 8,0($\pm 0,8$) мм Свободный конец под пробкой – 10,0($\pm 1,0$) мм Полиэтиленовая втулка: - Длина 50 мм($\pm 5\%$) - Наружный диаметр 4,0 мм($\pm 0,1$ мм) - Внутренний диаметр – 3,0 мм($\pm 0,05$ мм) - Толщина стенки – 0,5 мм($\pm 0,05$ мм)	13,8 г ($\pm 10\%$)
Вакуумная трубка	Эффективная длина – 500(± 5) мм Наружный диаметр – 2,4($\pm 0,1$) мм Внутренний диаметр – 1,30($\pm 0,05$) мм Толщина стенки – 0,55($\pm 0,05$) мм Свободный конец под пробкой – 3,0($\pm 0,3$) мм Разъем Луер-Лок: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Внешний диаметр замка – 8,0($\pm 0,1$) мм - Внутренний диаметр замка – 7,0($\pm 0,1$) мм - Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы – 6,73 мм - Внешний диаметр наружной резьбы – 7,83(+0/-0,10) мм - Конусность – 6%	
Силиконовая пробка	Высота усеченного конуса – 18,0($\pm 1,0$) мм Большой диаметр – 17,5($\pm 0,8$) мм Малый диаметр – 14,0($\pm 0,7$) мм	
Протектор от укола использованной иглой	Диаметр – 16($\pm 0,3$) мм Высота – 8,0($\pm 1,0$) мм	1,8 г ($\pm 10\%$)

Игла 18G имеет следующие параметры шероховатости:

для наружных поверхностей – $R_a \leq 0,32$ мкм;

для поверхности заточки – $R_a \leq 0,63$ мкм.

Игла 18G имеет твердость рабочих частей от 54 до 60 HRC.

Игла 18G имеет отклонение от concentричности трубки и головки иглы – не более 0,2 мм. Максимальное допускаемое отклонение от оси головки – 3°.

Игла 18G имеет усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм – не более 1,80 Н.

Игла 18G имеет двойную встречную спиралевидную лазерную насечку, нанесенную на дистальном конце иглы, которая нанесена на колющей части иглы для улучшенной визуализации и ультразвукового наведения, длиной 22(±1) мм.

Игла 18G коррозионостойкая.

Игла 18G имеет срез 17°(±2°), заточку – 90°(±4°).

Система трубок соответствует следующим требованиям:

Усилие, необходимое для отделения любого компонента системы трубок – не менее 15 Н.

Скорость потока через систему трубок – не менее 100 мл/мин при отрицательном давлении минус 40 кПа, при этом не происходит сжатие катетера трубок под воздействием вакуума.

Комплект поставки:

Наборы поставляются пользователю в количестве 10 единиц индивидуальных упаковок одного варианта исполнения внутри общей групповой потребительской упаковки. В групповую потребительскую упаковку входит настоящая инструкция по эксплуатации в количестве 1 штуки.

Наборы медицинские ОВОКИТ® для аспирации фолликулов по ТУ 32.50.50-002-81442642-2020			
Наименование	Обозначение документа	Упаковка	
		индивидуальная	потребительская
		Количество, шт./упаковка	Количество индивидуальных упаковок
Набор для аспирации фолликулов АП	ПАЛЕ.942424.004	1 упаковка	10 упаковок
Игла Чибя 1,26 мм (18G) TW	ПАЛЕ.942243.003	1 шт.	
Система трубок (аспирационная трубка 90 см, вакуумная трубка, силиконовая пробка).	НАФ-02.02.12	1 шт.	
Протектор от укола использованной иглой.	ПАЛЕ.758495.001	1 шт.	
Эксплуатационная документация			
Инструкция по эксплуатации	ПАЛЕ.942424.004РЭ	-	1 шт.

6. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Используемые для изготовления наборов материалы, не содержат материалов животного или человеческого происхождения, не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Компонент	Материал	Марка
Игла Чибя 1,26 мм (18G) TW	Игольная трубка – нержавеющая сталь	JIS G 3459 (обозначение в ИСО/ТО 15510 и EN 10088-1 X5CrNiMo 17-12-2)
	Головка иглы – поликарбонат	Panlite L-1225Y

Компонент	Материал	Марка
	Предохранительный колпачок – полиэтилен	Sumikathene
	или полипропилен	PP H 030 GP по ТУ 20.16.51-001-76332549-2016
Аспирационная трубка	Трубка - поливинилхлорид	RB3/d NDG
	Полиэтиленовая втулка – полиэтилен	ПЭВД 15813-020 по ГОСТ 16337-77 или Sumikathene
Вакуумная трубка	Трубка - поливинилхлорид	RB3/d NDG
	Разъем Луер-Лок – поливинилхлорид	RB1/S4 NDG
	Крышка – полипропилен	Purell HP371P или Moplen HP500N
	или АБС- пластик	Sinkral L322 white 17178
Силиконовая пробка	Силикон	Кремнийорганические группы компаундов №№ 1; 4; 11 по ТУ ВИГЕ.754100.001 ТУ
Протектор от укола использованной иглой	Силикон	Кремнийорганические группы компаундов №№ 1; 4; 11 по ТУ ВИГЕ.754100.001 ТУ или Кремнийорганические резиновые смеси по ТУ 2500-376-00152106-94, на основе силиконовых компаундов: Elastosil R401/60S, или SH 1060U

7. УПАКОВКА

Набор помещен в индивидуальную герметизированную упаковку, сохраняющую стерильность – стерилизационный пакет (бумага/пленка), производства ООО «Клинипак», Россия (ПУ № ФСР 2011/12874 от 04 сентября 2018 г.). Индивидуальная упаковка соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607.

Транспортируются и поставляются пользователю наборы в групповой картонной коробке по ГОСТ 33781 из гофрированного картона Т-11 (ООО «Павлово-Посадский Гофрокомбинат» или ООО «Уралбумага», Россия), в количестве 10 штук одного варианта исполнения внутри. В групповую потребительскую упаковку входит инструкция по эксплуатации в количестве 1 штуки.

Масса групповой транспортной потребительской коробки (брутто) не более 0,7 кг. Габаритные размеры не превышают по длине-ширине-высоте 600-130-110 мм.

8. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый набор является стерильным и нетоксичным медицинским изделием в течение своего срока годности - срока сохранения стерильности.

Срок сохранения стерильности наборов пять лет (5 лет) с даты упаковки.

Стерилизация проведена химическим (газовым) методом окисью этилена фабричным способом.

После употребления по назначению обработке, дезинфекции и стерилизации не подлежит.

9. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На индивидуальной упаковке набора указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия, включающее товарный знак;
- номер изделия по каталогу производителя;
- наименование варианта исполнения изделия;
- наименование и адрес производителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- толщина стенки трубки (обозначение в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9626-2020): 1,26 мм (18G) TW;
- номер партии изделия;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «Стерилизовано оксидом этилена», «Однократного применения/ Не использовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация «нетоксично»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес и контактные данные);
- отметка ОТК;
- надпись «Сделано в России».

На транспортной потребительской упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия, включающее товарный знак;
- номер изделия по каталогу производителя;
- наименование варианта исполнения изделия;
- наименование и адрес производителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- состав набора;
- толщина стенки трубки (обозначение в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9626-2020): 1,26 мм (18G) TW;
- номер партии изделия;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая на условия хранения и транспортирования: ограничение температурного режима и влажности (словами или соответствующими символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символы «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

- сведения об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес и контактные данные);
- надпись «Сделано в России».

На индивидуальной и транспортной потребительской упаковках наносятся номера EAN/UCC-13 в виде символа штрихового кода EAN/UPC в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Противопоказано использование набора у пациенток с вагинальными инфекциями, заболеваниями, передающимися половым путем, с предполагаемой беременностью и при невозможности точно оценить анатомию тазовых органов с помощью ультразвукографии.

Возможные нежелательные явления, связанные с выполнением процедуры аспирации фолликулов:

- Боли внизу живота
- Перекручивание яичника
- Разрыв кисты яичника
- Кровотечения, ранения магистральных сосудов
- Травмы органов малого таза, кишечника
- Гнойно-септические осложнения
- Осложнения, связанные с обезболиванием

11. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Пользователь должен иметь достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методикой.

1. Убедитесь, что выбранный набор, соотносится с потребностями клинической ситуации.
2. Изучите инструкцию. Возьмите изделие, проверьте срок годности на упаковке и целостность последней: изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат и должны быть утилизированы в установленном порядке (см. раздел «УТИЛИЗАЦИЯ»).
3. Организуйте стерильное рабочее место на манипуляционном столике.
4. Аккуратно вскройте упаковку.
5. Проверьте совместимость вашего оборудования с элементами набора и проходимость иглы (см. раздел «ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ»). В случае выявления непроходимости иглы, воспользуйтесь другим набором. По окончании процедуры, сохранив изделие и упаковку, свяжитесь с поставщиком для предъявления рекламации (см. раздел «РЕКЛАМАЦИЯ»).
6. Объясните пациентке суть манипуляции. Уложите её на манипуляционный стол в литотомическую позицию.
7. Перед проведением процедуры необходимо провести верификацию положения матки и органов таза посредством ультразвукографии. Наличие развитых фолликулов должно быть подтверждено последовательными ультразвуковыми исследованиями в течение 10 дней, предшествующих перед процедурой.
8. В соответствии с клинической ситуацией и принятым протоколом выберите тип обезболивания и/или седации.

12. ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Для выполнения процедуры может применяться любая зарегистрированная на территории России в установленном порядке, помпа (вакуумный насос), специально предназначенная для аспирации фолликулов и кист яичников, например, производства Rocket Medical (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2750 от 19 июня 2015 года) или Cook Medical (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3455 от 23 декабря 2015 года), с диапазоном создаваемого разрежения от 0 до минус 500 мм рт. ст.

Совместимость каждой отдельной помпы (вакуумного насоса), следует уточнять у ее/его производителя или в ООО «Ютипадо», Россия.

13. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Если упаковка наборов были повреждена, или нарушена её стерильность, или обнаружены следы прошлого намокания, или упаковка намокла; если срок годности (срок сохранения стерильности) истек; если при проведении процедуры была выявлена непроходимость – это все является критериями непригодности набора к эксплуатации. Использование набора в таком случае запрещено.

Сохранив набор и упаковку, свяжитесь с поставщиком для предъявления рекламации (см. раздел «РЕКЛАМАЦИЯ»), если считаете, что непригодность изделия не связана с возможными нарушениями требований, предъявляемых к транспортированию, эксплуатации и хранению.

14. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

Процедура должна выполняться с соблюдением правил асептики.

1. Наденьте на влагалищный ультразвуковой датчик стерильный презерватив. Можно добавить небольшое количество ультразвукового геля, чтобы улучшить четкость изображения.

2. Выберите стерильную насадку для набора для аспирации фолликулов на ультразвуковой датчик (не входят в комплект поставки), допущенную к применению с конкретным влагалищным ультразвуковым датчиком, и выполните сборку, придерживаясь инструкций изготовителя ультразвукового датчика.

3. Выньте набор для аспирации фолликулов из упаковки и введите иглу в проводник насадки ультразвукового датчика, убедившись в свободном движении иглы по всей длине.

4. Плотно присоедините стерильную пробирку к силиконовой пробке. Соедините луер коннектор вакуумной магистрали с луер коннектором вакуумной помпы.

5. Введите ультразвуковой датчик с насадкой и иглой во влагалище и направьте датчик к задней боковой части влагалищного свода. После идентификации яйцеклеток, введите иглу и продвиньте ее через стенку и овариальную строму.

6. Подведите иглу к ближайшему фолликулу. Кончик иглы может быть виден в фолликуле, содержимое которого затем аспирируется полностью с помощью вакуумной помпы или шприца.

7. Выньте иглу из фолликула и, если это необходимо, удерживая кончик иглы в яичнике, выполните то же самое со следующим фолликулом. Меняйте пробирки по мере заполнения.

8. Если все фолликулы в яичнике аспирированы, можно повторить процедуру с другим яичником.

9. Перед завершением процедуры проверьте Дугласово пространство на наличие экссудата или крови. При наличии – аспирируйте в отдельную пробирку.

10. Извлеките ультразвуковой датчик с насадкой и иглой. Проверьте влагалище на отсутствие признаков кровотечения и дайте пациентке отдохнуть.

11. Извлечённую иглу воткните в протектор от укола во избежание травмирования персонала во время утилизации.

12. Утилизируйте в соответствии с действующими санитарными правилами и нормами (см. раздел «УТИЛИЗАЦИЯ»).

Для выполнения процедуры может применяться любая зарегистрированная на территории России в установленном порядке, помпа (вакуумный насос), специально предназначенная для аспирации фолликулов и кист яичников с диапазоном создаваемого разрежения от 0 до минус 500 мм рт. ст. (см. раздел «ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ»).

Требования безопасности и меры предосторожности

- Для использования только у одной пациентки.

Не используйте повторно у другой пациентки, не подвергайте повторной обработке или повторной стерилизации, поскольку эти действия могут ухудшить структурную целостность изделия и привести к выходу его из строя; потенциально стать причиной причинения вреда пациенткам и пользователям. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут также привести к причинению серьезного вреда пациенткам и пользователям по причине перекрестного заражения и инфицирования заболеваниями, передающимся контактным, половым или гемотрансмиссивным путями.

- Используйте совместимые помпы (вакуумные насосы).

Используйте совместимые помпы (вакуумные насосы), специально предназначенные для аспирации фолликулов и кист яичников, с диапазоном создаваемого разрежения от 0 до минус 500 мм рт. ст.

Если используется вакуумный насос, убедитесь в том, что аспирационная трубка расположена в пробирке Фалькона ниже вакуумной трубки. Это может оказаться важно для предотвращения повреждения мембраны яйцеклетки из аспирируемого фолликула.

- Для снижения травмы и риска кровотечения держите кончик иглы внутри яичника между аспирациями.
- Если возникает влагалищное кровотечение после забора, необходимо плотно прижать тампоном и щипцами либо наложить абсорбирующую или гемостатическую ткань.
- Пользователь должен иметь достаточное образование для выполнения процедуры и владеть методикой.
- Процедура должна выполняться с соблюдением правил асептики.
- Запрещено вносить изменения в конструкцию компонентов набора или заменять их. Не пытайтесь самостоятельно исправить изделие, в случае невозможности его использования по назначению (например, в случае выявления непроходимости), воспользуйтесь другим набором.

- Перед проведением процедуры необходимо провести верификацию положения матки и органов таза посредством ультразвукографии.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Наборы не предполагают технического обслуживания или ремонта, т.к. являются изделиями однократного применения.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные наборы и элементы набора должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Упаковка наборов, а также наборы с истекшими сроками годности, и неиспользованные наборы утилизуются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

Охрана окружающей среды

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировать наборы разрешено транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования

Температура – от -50 до +50°C

Относительная влажность – 60 – 95 %.

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия хранения

Температура – от -60 до +50°C

Относительная влажность – 60 – 95 %.

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

Условия эксплуатации

Температура – от +10 до +40°C

Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа

18. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

ТУ 32.50.50-002-81442642-2020, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018.

19. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

На предприятии введена система менеджмента качества по ГОСТ ISO 13485; управление рисками проводится в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие наборов требованиям ТУ 32.50.50-002-81442642-2020 при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. В случае возникновения, в течение гарантийного срока хранения, вопросов по качеству, эффективности и безопасности медицинского изделия Вы можете связаться с уполномоченным представителем производителя на территории РФ для предъявления рекламации:

Общество с ограниченной ответственностью "С.М.С."

Адрес: 111024, Россия, Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, этаж 2, пом. XI, комн. 29. Тел. 8-495-443-46-54; e-mail: assist@s-m-s.org

Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортирования или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего эксплуатационной документации) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок сохранения стерильности наборов – не менее пяти лет с даты упаковки.

Гарантийный срок хранения наборов не более пяти лет с даты упаковки.

21. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "С.М.С."

Адрес: 111024, Россия, Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр. 2, этаж 2, пом. XI, комн. 29.

Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

Тел. 8-495-443-46-54;

e-mail: assist@s-m-s.org

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

Информация	Символ	Информация	Символ
Номер изделия по каталогу производителя		Дата производства	
Наименование и адрес производителя		Годен до...	
Номер партии изделия		Стерилизовано оксидом этилена	
Однократного применения/ Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки	
Хрупкое, обращаться осторожно		Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации	
Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги	

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью "Ютипадо"

121471, Россия, Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр.2, офис 4в.

Тел. + 7 (495) 369 09 67;

e-mail: info@utipado.ru

Место производства: ООО «Ютипадо», Россия, 121471, Москва, ул. Рябиновая, д. 43, стр. 1, пом. 39-45.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 лист (-ов)

Подпись _____

