

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий»**

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Назначение и область применения медицинского изделия

Назначение.

Медицинское изделие «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий» – это стерильное одноразовое медицинское изделие.

Медицинское изделие предназначено для проведения различных манипуляций с биоматериалом при экстракорпоральном оплодотворении.

Медицинское изделие применяется в специализированных лабораториях медицинских учреждений по лечению бесплодия.

Предполагаемые пользователи – квалифицированный медицинский персонал специализированных лабораторий.

Область применения – акушерство и гинекология.

Варианты исполнения:

I. Холдинговая микропипетка (Holding)

Внешний диаметр 80/100/120 мкм, угол наклона 0°/20°/30°/35°/40°.

II. Микропипетка для ИКСИ (ICSI)

Внутренний диаметр 5/7 мкм, угол наклона 0°/20°/30°/35°/40°, скошенный край/с шипом.

III. Микропипетка для биопсии blastomera

Внутренний диаметр 10/15/20/25/30/35 мкм, угол наклона 0°/30°/35°, тупой край/скошенный край.

Комплект поставки:

- Медицинское изделие одного из вариантов исполнения одного из размеров в блистере в потребительской упаковке (коробке) 10шт/уп - 1 уп.
- Инструкция по применению- 1 шт.

Описание медицинского изделия

Микропипетки изготовлены из боросиликатного бесцветного прозрачного стекла, стерилизованы гамма-излучением. Каждая микропипетка помещена в пластиковый футляр с держателями и упакована в индивидуальную блистерную упаковку.

Холдинговая микропипетка (Holding)

Холдинговые микропипетки используются для фиксации ооцитов, эмбрионов или blastocysts и необходимы для всех микроманипуляционных вспомогательных репродуктивных технологий ВРТ, таких как ИКСИ, вспомогательный хэтчинг, биопсия полярного тельца или blastomera.

Холдинговая микропипетка удерживает яйцеклетку с помощью подсоса. Пипеткой для инъекций сперматозоид вводится в яйцеклетку с помощью микроманипулятора под наблюдением в микроскоп.

Кончик микропипетки с тупым краем (blunt).

Микропипетки имеют разные внешние диаметры (OD) и углы наклона (BA).

Микропипетка для ИКСИ (ICSI)

Микропипетки для ICSI (интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида) используются для аспирации, вводят сперматозоид непосредственно в яйцеклетку.

Кончик микропипетки может быть со скошенным краем (bevelled) или с шипом (spike).

Микропипетки имеют разные внутренние диаметры (ID) и углы наклона (BA).

Микропипетка для биопсии бластомера

Пипетка для биопсии бластомеров применяется для извлечения бластомеров, когда эмбрион находится на стадии 6-8 клеток или на стадии образования клеток трофобласта (TE).

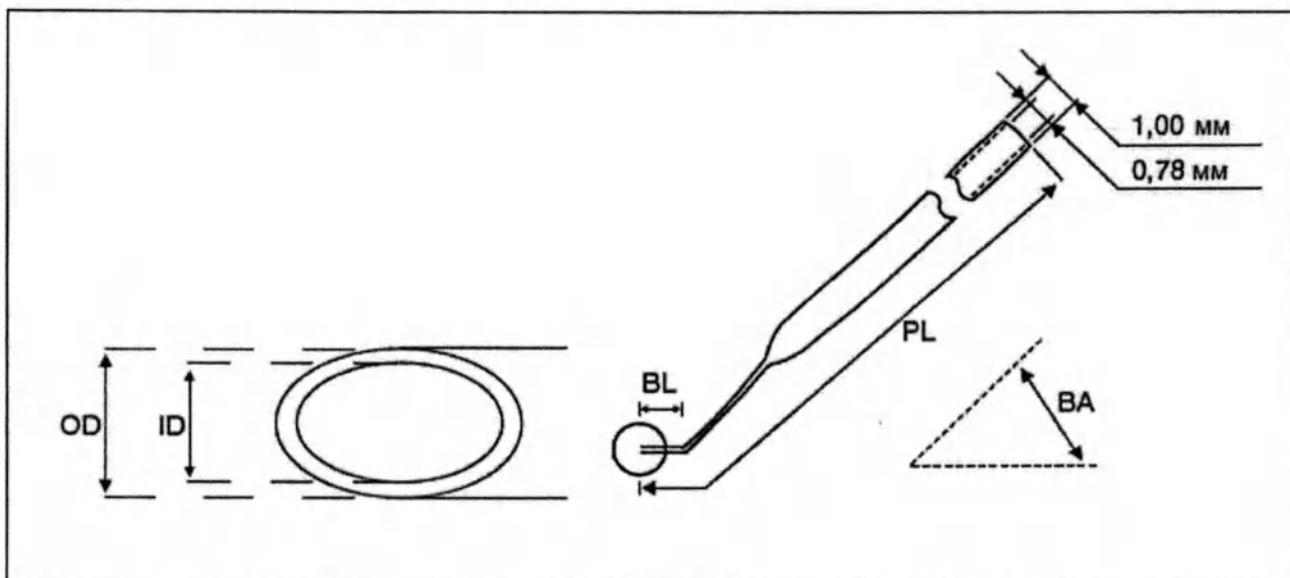
Бластомеры и клетки трофобласта (TE-клетки) применяются для предимплантационной диагностики (PID). Операция выполняется с помощью микроманипулятора под наблюдением в микроскоп.

Кончик микропипетки может быть со скошенным (bevelled) или тупым (blunt) краем.

Микропипетки имеют разные внутренние диаметры (ID) и углы наклона (BA).

Микропипетки не вступают в прямой контакт с организмом человека. Они контактируют с зародышевыми клетками человека (яйцеклетки и сперма).

Конструкция медицинского изделия



Материалы изготовления

Пипетка - боросиликатное бесцветное прозрачное стекло, футляр - пластик (краситель: красный, синий).

Технические характеристики:

Диаметр капилляра микропипетки, $\pm 0,05$:

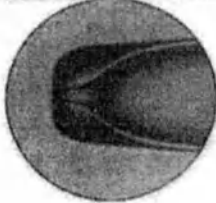
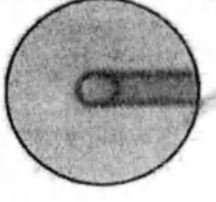
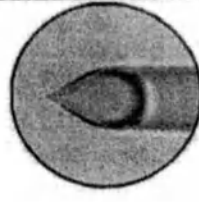
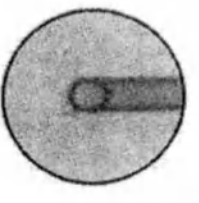
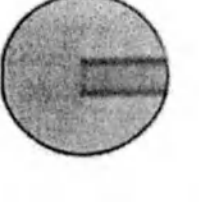
- наружный диаметр 1,0 мм.
- внутренний диаметр 0,78 мм.

Масса: $0,04 \pm 0,01$ г.

Пластиковый футляр:

- длина $8 \pm 0,8$ см.
- ширина $2,3 \pm 0,5$ см.
- высота $0,8 \pm 0,2$ см.

Характеристики рабочей части микропипетки (кончика)

Наименование варианта исполнения	Технические характеристики					Тип кончика	Графическое изображение
	внешний диаметр кончика (OD), мкм, ± 5	внутренний диаметр кончика (ID), мкм	длина микропипетки (PL), $\pm 2,5$ мм	угол наклона (BA), $^{\circ} \pm 2$	длина кончика (BL), мкм		
Холдинговая микропипетка (Holding)	80 100 120	22 ± 2	57,5	0 20 30 35 40	600	тупой край (blunt)	
Микропипетка для ИКСИ (ICSI)	6,8 9,5	$5 \pm 0,5$ $7 \pm 0,5$	57,5	0 20 30 35 40	600	скошенный край (bevelled)	
						с шипом (spike)	
Микропипетка для биопсии бластомера		± 2	57,5	0 30 35	600	скошенный край (bevelled)	
	13,5	10					
	20,5	15					
	27,0	20					
	34,0	25					
	40,5	30				тупой край (blunt)	
	47,5	35					

Сведения о медицинских изделиях, совместно применяемых с микропипетками

Микропипетки могут применяться совместно с системами для микроманипуляций (микроманипуляторами), зарегистрированными в установленном порядке для обращения на территории Российской Федерации (например, Система для микроманипуляций Integra 3 с принадлежностями, производитель Research Instruments Limited, Великобритания или другие аналогичные зарегистрированные на территории Российской Федерации медицинские

77396
28.10.2021

изделия), которые предусмотрены для работы с микропипетками с внешним диаметром 1,00 мм.

Принципы использования, порядок установки и работы – в соответствии с инструкцией по применению/руководством пользователя системы для микроманипуляций (микроманипулятора), зарегистрированных в установленном порядке для обращения на территории РФ.

Показания

Проведение различных манипуляций с биоматериалом при экстракорпоральном оплодотворении.

Противопоказания к применению

Противопоказаний к применению медицинского изделия нет.

Меры предосторожности

1. Обращайтесь с изделиями с осторожностью. Пипетки изготовлены из тонкого боросиликатного стекла и легко бьются, что создает риск порезов и колотых ран.
2. Никогда не направляйте держатель микроманипулятора с пипеткой на людей – вследствие высокого давления неправильно установленные пипетки могут вылететь из держателя микроманипулятора («эффект духового ружья»). Соблюдайте инструкции по безопасному применению используемого микроманипулятора.
3. Не промывайте изделия жидкостями – промывка несет риск бактериального загрязнения.
4. Не используйте изделие повторно – изделия предназначены для однократного применения. Повторное использование несет высокий риск распространения бактериального загрязнения.
5. Не стерилизуйте пипетки повторно – повторная стерилизация несет высокий риск ухудшения функциональности системы.
6. Не применяйте пипетки, если само изделие или упаковка повреждены до использования – в этом случае применение несет риск бактериальных загрязнений.
7. Защищайте от прямых солнечных лучей – УФ-излучение отрицательно влияет на функциональность системы, обеспечивающей стерильный барьер, и может снизить срок службы изделия.
8. Предохраняйте от воздействия влаги – влага отрицательно влияет на функциональность системы, обеспечивающей стерильный барьер, и может снизить срок службы изделия.
9. Не используйте после истечения срока годности - безопасность и функциональность по истечении этого срока документально не подтверждены.
10. Изделия предназначены только для применения по назначению в соответствии с инструкцией по применению микроманипулятора.

Порядок работы с изделием

Принципы использования, порядок установки и работы – в соответствии с инструкцией по применению/руководством пользователя системы для микроманипуляций (микроманипулятора), зарегистрированных в установленном порядке для обращения на территории РФ.

В инструкции по применению/руководстве пользователя на систему для микроманипуляций (микроманипулятор) представлена вся необходимая информация для использования пипеток при манипуляциях с биоматериалом при экстракорпоральном оплодотворении.

Система для микроманипуляций (микроманипулятор) должна использоваться только квалифицированным обученным персоналом.

Пользователь должен соблюдать все меры безопасности, указанные производителем системы для микроманипуляций (микроманипулятора) во избежание травм пользователей или повреждения образцов.

Для безопасности пользователя рекомендуется применение медицинских перчаток.

77396
28.10.2021

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

После использования, медицинское изделие подлежит обязательной утилизации.

1. Убедитесь в целостности упаковки.

2. Извлеките медицинское изделие из упаковки.

Извлекать пипетки следует, взяв их пальцами между двумя фиксаторами пластмассового футляра. Сначала вынуть пипетку из переднего фиксатора (со стороны наконечника) – в противном случае существует опасность сломать наконечник. Затем вытащить ее из заднего фиксатора (со стороны капилляра).

3. Вставить пипетку стороной капилляра (противоположной кончику) в держатель микроманипулятора и закрепить в соответствии с инструкцией по применению микроманипулятора.

4. Провести необходимые манипуляции с биоматериалом.

5. После применения медицинское изделие необходимо утилизировать.

Снимите пипетку с держателя микроманипулятора.

Поместите пипетки и упаковку в специальную емкость для дальнейшей утилизации в соответствии с государственными предписаниями.

Условия применения, хранения и транспортирования

- Условия применения

Изделие эксплуатируется при температуре окружающей среды от 10 °C до 30 °C и влажности 40-60 %.

- Условия хранения

Рекомендуется хранить изделия в чистом, сухом помещении, защищать от прямых солнечных лучей при температуре от 10 °C до 30 °C и влажности 40-60 %.

- Условия транспортирования

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов; действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировании от 10 °C до 30 °C, влажность не более 60 %. При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Указанные выше требования к условиям транспортирования будут обеспечиваться выбором поставщиков услуг по транспортировке и хранению медицинских изделий (с использованием авторефрижераторов и других систем термолостистики), которые осуществляют доставку с использованием валидированных систем контроля температурного режима и влажности.

Перечень применимых стандартов

DIN EN 1041, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-18, DIN EN ISO 14971, DIN EN 556-1, DIN EN ISO 11607-1, DIN EN ISO 11607-2, DIN EN ISO 11737-2, DIN EN ISO 11137-1, DIN EN ISO 11137-2, MEDDEV. 2.7.1 Rev. 4, MEDDEV 2.12-1 Rev 8, MEDDEV 2.2/4, MEDDEV 2.4/1 rev.9, MEDDEV 2.1/3 rev.3, GHTF/SG3/N99-10, GHTF/SG1/N011, ASTM F1980, ASTM F1929, DIN EN ISO 15223-1, DIN EN ISO 11137-3, DIN 58953-6, DIN EN ISO 13485, DIN EN 62366-1, DIN EN ISO 11737-1.

Утилизация

При обращении на территории РФ медицинское изделие после использования утилизируется как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Не пригодное к использованию медицинское изделие (изделие с нарушенной упаковкой, с истекшим сроком годности) необходимо утилизировать как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

К данному медицинскому изделию не применимы требования по техническому обслуживанию и ремонту. Медицинское изделие является одноразовым. После использования медицинское изделие подлежит обязательной утилизации.

Стерилизация

Стерилизация с использованием гамма-излучения.

Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность изделия, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий использования, установленных производителем.

Срок годности – 5 лет от даты стерилизации.

Наименование и адрес производителя

«ГИНЕМЕД ГмбХ унд Ко. КГ», Германия, Любекерштрассе, 9, 23738 Лензан

Тел.: +49 (0) 4363 90 32 90 - Факс: +49 (0) 4363 90 32 9-19

Электронная почта: info@gynemed.de, <http://www.gynemed.de>

Претензии и рекламации принимаются уполномоченным представителем на территории Российской Федерации.

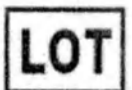
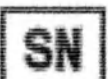
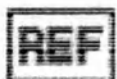
Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Медвайз» Россия, 142717, Московская область, Ленинский район, сельское поселение Развилковское, поселок Развилка, территория квартал 1, владение 09, офис 04.

Телефон: 8-495-660-76-28

Электронная почта: office@medwize.ru

Расшифровка условных обозначений на маркировке:

	Производитель			Подтверждение соответствия нормам ЕС	
	Номер партии		Номер серии		Номер по каталогу
	Использовать до		Радиационная стерилизация		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей		Хрупкое, осторожно

24.08.2021 г.

77396
28.10.2021