



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Regulatory Affairs Administrator
(должность/position)

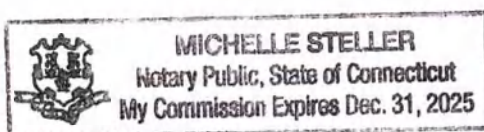
Lindsay Parshall
(имя/name)

Lindsay Parshall
(подпись/signature)

«1» December 2021



Subscribed and sworn to before me
this 1st day of December, 2021
Michelle Steller
NOTARY PUBLIC
MY COMMISSION EXPIRES DEC. 31, 2025



Instruction for use

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Laboratory cup for assisted reproductive technologies, in versions

Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных
технологий, в вариантах исполнения

Производства: LifeGlobal Group, LLC,
393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA



393 Soundview Rd
Guilford, CT USA 06437
203-453-1700
www.LifeGlobalGroup.com

CooperSurgical®

Healthy women, babies, and families

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611
USA

Содержание:

Инструкция по применению для медицинского изделия Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий: Вариант исполнения: Чашка лабораторная μ Drop GPS Dish (60x12 мм)1

Инструкция по применению для медицинского изделия Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий: Вариант исполнения: Чашка лабораторная Universal GPS Dish (60x12 мм)9

Инструкция по применению для медицинского изделия Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий: Вариант исполнения: Чашка лабораторная embryo GPS Dish (60x12 мм)17

Инструкция по применению для медицинского изделия Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий: Вариант исполнения: Чашка лабораторная embryo corral Dish (60x12 мм)25

Инструкция по применению для медицинского изделия Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий: Вариант исполнения: Чашка лабораторная 4-Well GPS Dish (60x12 мм)33

Инструкция по применению для медицинского изделия Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий: Вариант исполнения: Чашка лабораторная Mini GPS Dish (38x11 мм)41

Инструкция по применению для медицинского изделия Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий: Вариант исполнения: Чашка лабораторная 38Special GPS Dish (38x11 мм)49

Инструкция по применению для медицинского изделия
Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных
технологий
Вариант исполнения: Чашка лабораторная μ Drop GPS Dish
(60x12 мм)

Оглавление

1. Введение.....	3
Название изделия.....	3
Назначение изделия.....	3
Описание изделия.....	3
Область применения.....	3
Совместимость с другими медицинскими изделиями	3
2. Предостережения.....	4
3. Показания и противопоказания.....	4
4. Технические характеристики	4
5. Срок годности и гарантийные обязательства	5
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	5
7. Эксплуатация изделия.....	5
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	7
9. Возможные побочные реакции	7
10. Информация о стерилизации	7
11. Утилизация.....	7
12. Маркировка	7
13. Обслуживание клиентов	8
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	8
Наименование и юридический адрес производителя:	8

1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию изделия, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения. Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами в медицинских учреждениях, исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ. Работа с изделием должна осуществляться специалистами в одноразовых перчатках.

Название изделия

Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

I. Вариант исполнения

Чашка лабораторная μ Drop GPS Dish (60x12 мм)

II. Инструкция по применению.

Назначение изделия

Предназначено для промывки и культивирования гамет и эмбрионов, а также манипуляций с ними при использовании методов вспомогательной репродукции.

Описание изделия

Чашки лабораторные μ Drop GPS Dish разработаны специально для промывки и культивирования гамет и эмбрионов. Внешние лунки используются как резервуар для среды или масла. Лунки чашек μ Drop GPS Dish имеют вогнутую форму, в результате чего ооциты и эмбрионы находятся в центре лунок, на удалении от их краёв. Вогнутая форма позволяет добиться минимальной толщины дна лунок, благодаря чему снижается рефракция, а объекты легко могут быть визуализированы под микроскопом. Наличие стенок предотвращает слияние капель среды, позволяет легко ориентировать чашку и сфокусироваться на объектах, и сокращает время, затрачиваемое специалистом на подготовку чашки и оценку ооцитов и эмбрионов.

Область применения

Культивирование гамет и эмбрионов и проведение манипуляций с ними в клиниках вспомогательной репродукции.

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо со следующими медицинскими изделиями:

- Среда для культивирования с цитокином (РУ № РЗН 2020/11498 от 27.05.2021);
- Среда для культивирования эмбрионов (РУ № РЗН 2020/11501 от 27.05.2021);
- Среды культуральные и реактивы для ЭКО (экстракорпорального оплодотворения) (РУ № ФСЗ 2010/07695 от 27.05.2021);
- Среды питательные специальные полужидкие (или жидкие) для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и добавки к средам (РУ № ФСЗ 2011/09811 от 27.05.2021);
- Среды культуральные для ЭКО (РУ № ФСЗ 2011/10904 от 27.05.2021);
- Среда для проведения оплодотворения яйцеклеток ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт (РУ № РЗН 2020/11784 от 27.05.2021);

- Среда для культивирования бластоцист ОРИДЖИО Сиквеншиал Бласт (РУ № РЗН 2020/12433 от 27.05.2021);
- Микропипетки для экстракорпорального оплодотворения (РУ № ФСЗ 2008/01522 от 02.07.2021);
- Поверхность нагревательная RI Witness с принадлежностями (РУ № РЗН 2019/9181 от 07.11.2019);
- Система для микроманипуляций Integra 3 с принадлежностями (РУ № РЗН 2019/9176 от 07.11.2019);
- Система лазерная Saturn 5 (РУ № РЗН 2020/10133 от 30.04.2020);
- Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО (РУ № РЗН 2021/14346 от 18.05.2021);
- Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО GDBT37-01-ORIGIO с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2011/09583 от 13.05.2011).

2. Предостережения

- Пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, мерами предосторожности и предупреждениями, а также освоить необходимые методики работы перед использованием изделия.
- Только для однократного применения.
- Не используйте изделие, если:
 - упаковка продукта нарушена или есть признаки нарушения герметизации;
 - истек срок годности.
- Во избежание контаминации, используйте асептические методы.

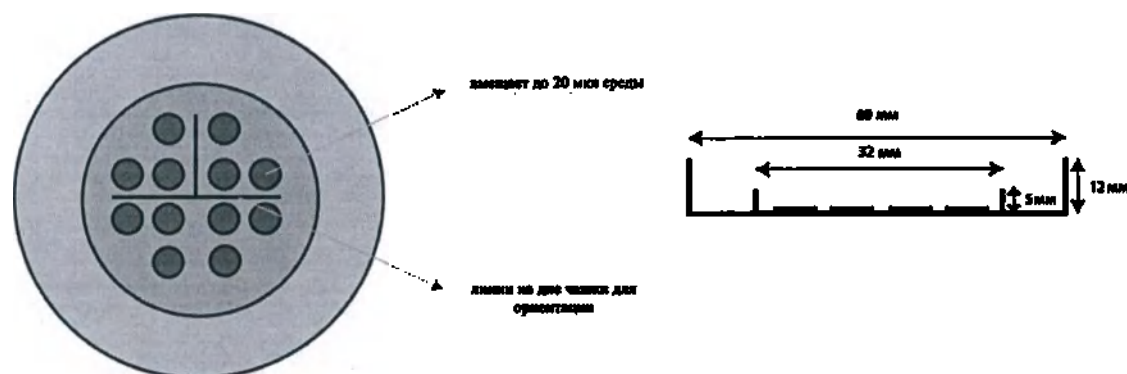
3. Показания и противопоказания

Показания: Чашки лабораторные используются в качестве посуды для культивирования гамет и эмбрионов и манипуляций с ними.

Противопоказания: При использовании изделия в соответствии с назначением противопоказаний не обнаружено.

4. Технические характеристики

Технические и функциональные характеристики медицинского изделия



Вариант исполнения	Диаметр (мм)	Высота (мм)	Вес (грамм)
μDrop GPS Dish	60	12	9

*допуск по весу $\pm 5\%$, допуск по габаритным характеристикам $\pm 0,5$ мм.

5. Срок годности и гарантийные обязательства

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Для данного одноразового стерильного медицинского изделия гарантия не предусмотрена.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия эксплуатации:

Температура от 32°C до 38°C;

Относительная влажность не более 80%;

Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа.

Условия транспортирования:

Температура от 15°C до 25°C;

Относительная влажность не более 80%;

Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа.

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Условия хранения:

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию температур от 15°C до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 80 кПа до 106 кПа.

Хранить в местах, недоступных для детей.

7. Эксплуатация изделия

Описание изделия:

Описанные ниже процедуры признаны эффективными для манипуляций с ооцитами и эмбрионами человека, а также для их культивирования в чашке лабораторной μ Drop GPS Dish. Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать свои собственные процедуры.

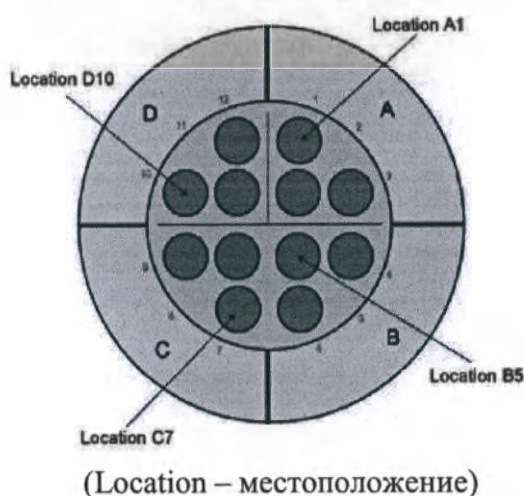
Дегазация чашек

Чтобы провести дегазацию чашек μ Drop GPS Dish можно частично приоткрыть упаковку или полностью вынуть чашки из упаковки. В любом случае и открытые упаковки, и чашки должны находиться в стерильной атмосфере при комнатной температуре и влажности. До момента заполнения средой и маслом чашки должны оставаться закрытыми крышками.

Маркировка чашки для идентификации эмбрионов и пациентов

Для идентификации материала пациентов чашки μ Drop GPS Dish можно подписывать с обратной стороны дна, в области внешних лунок с помощью водостойкого нетоксичного маркера или алмазной ручки. В положении «12 часов» имеется отметка, позволяющая пользователю легко сориентировать чашку. Для идентификации эмбриона/яйцеклетки чаша μ Drop GPS имеет серию букв и цифр, отлитых в каждой секции. Каждая секция помечена буквой (A-D), и каждая микро-луночка помечена цифрой (1-12). Эти буквенно-цифровые маркеры могут быть использованы для идентификации эмбрионов и мониторинга развития эмбрионов.

Рисунок 1. Пример чаши μ Drop GPS Dish



Подготовка масла

Убедитесь, что масло тщательно промыто и проверено на качество перед его использованием для культивирования эмбрионов.

Помещение культуральной среды и масла в чашку μ Drop GPS Dish

Существует два подхода к подготовке культуральной чашки μ Drop GPS Dish. Может быть использована технология наслоения масла, при которой лунки сначала заполняют культуральной средой, а потом покрывают маслом. В качестве альтернативы может быть использован метод помещения среды под масло. При этом сначала пипеткой чашку заполняют маслом, а затем подслаивают под него среду в лунки для культивирования.

Подготовка чашки μ Drop GPS Dish для ЭКО должна проводиться в шкафу с ламинарным потоком в стерильных условиях. Во избежание испарения, подготовку чашек необходимо проводить при выключенном подогреве рабочей поверхности.

А. Метод покрытия маслом

1. Осторожно введите пипеткой до 1 мкл культуральной среды в каждую из внешних лунок и до 20 мкл среды культивирования в каждую из внутренних лунок. Будьте осторожны, не прикасайтесь пипеткой ко дну лунок, чтобы предотвратить появление царапин и/или попадание в среду пластика.
2. С помощью пипетки покройте чашку 3 мл масла, держа кончик пипетки на некотором удалении от лунок, чтобы аккуратно распределить масло поверх предварительно помещенной в лунки культуральной среды.

В. Метод помещения среды под масло

1. С помощью пипетки налейте в чашку 3 мл масла.
2. Сквозь слой масла осторожно поместите пипеткой до 1 мкл культуральной среды в каждую из внешних лунок и до 20 мкл культуральной среды в каждую из внутренних лунок. Будьте осторожны, не прикасайтесь пипеткой ко дну лунок, чтобы предотвратить появление царапин и/или попадание в среду пластика.

Перенос с помощью пипетки ооцитов и эмбрионов в чашку

Стенки лунок чашек GPS имеют небольшой наклон, что позволяет ооцитам и эмбрионам перемещаться к центру под действием силы тяжести. Обычно ооциты и эмбрионы занимают это положение в течение нескольких минут после помещения в чашку. Данная особенность помогает быстро визуализировать ооцит или эмбрион.

Ооциты и эмбрионы могут помещаться в лунки чашки и извлекаться оттуда с помощью любого типа пипетирующих устройств или методов, обычно применяемых в ЭКО-лабораториях. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не поцарапать пипеткой дно лунок. Фрагменты пластика, появляющиеся вследствие царапин, способны примкнуть к яйцеклеткам или эмбрионам, а царапины могут затруднять визуализацию.

8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Не предусмотрено.

9. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с инструкцией по применению побочные действия не обнаружены.

10. Информация о стерилизации

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация проводится методом радиационной стерилизации.

11. Утилизация

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ – по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

12. Маркировка

Символ	Описание
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Радиационная стерилизация

	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не использовать, если упаковка повреждена
	СЕ (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

13. Обслуживание клиентов

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»),
 Российская Федерация, 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, дом 40, корпус 4,
 литер А
 тел./факс: +7 812 318 02 90
 Email: info-ru@origio.com

Наименование и юридический адрес производителя:

«LifeGlobal Group, LLC», «ЛайфГлобал Груп, ЛЛС», 393 Soundview Road, Guilford,
 Connecticut, 06437, USA

Инструкция по применению для медицинского изделия
Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных
технологий
Вариант исполнения: Чашка лабораторная embryo GPS Dish
(60x12 мм)

Оглавление

1. Введение.....	11
Название изделия.....	11
Назначение изделия.....	11
Описание изделия.....	11
Область применения.....	11
Совместимость с другими медицинскими изделиями.....	11
2. Предостережения.....	12
3. Показания и противопоказания.....	12
4. Технические характеристики.....	12
5. Срок годности и гарантийные обязательства.....	13
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.....	13
7. Эксплуатация изделия.....	13
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	14
9. Возможные побочные реакции.....	14
10. Информация о стерилизации.....	15
Утилизация.....	15
Маркировка.....	15
13. Обслуживание клиентов.....	16
Уполномоченный представитель в Российской Федерации.....	16
Наименование и юридический адрес производителя:.....	16

1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию изделия, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения. Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами в медицинских учреждениях, исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ. Работа с изделием должна осуществляться специалистами в одноразовых перчатках.

Название изделия

Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

I. Вариант исполнения

Чашка лабораторная embryo GPS Dish (60x12 мм)

II. Инструкция по применению.

Назначение изделия

Предназначено для промывки и культивирования гамет и эмбрионов, а также манипуляций с ними при использовании методов вспомогательной репродукции.

Описание изделия

Чашки лабораторные embryo GPS Dish разработаны специально для промывки и культивирования гамет и эмбрионов.

Три внутренние лунки используются для промывки и временного содержания ооцитов и эмбрионов. Восемь внешних лунок используются для содержания и культивирования ооцитов и эмбрионов в большом объёме среды.

Лунки чашек embryo GPS Dish имеют вогнутую форму, в результате чего ооциты и эмбрионы находятся в центре лунок, на удалении от их краёв. Вогнутая форма позволяет добиться минимальной толщины дна лунок, благодаря чему снижается рефракция, а объекты легко могут быть визуализированы под микроскопом. Наличие стенок предотвращает сливание капель среды, позволяет легко ориентировать чашку и сфокусироваться на объектах, и сокращает время, затрачиваемое специалистом на подготовку чашки и оценку ооцитов и эмбрионов.

Область применения

Культивирование гамет и эмбрионов и проведение манипуляций с ними в клиниках вспомогательной репродукции.

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо со следующими медицинскими изделиями:

- Среда для культивирования с цитокином (ПУ № РЗН 2020/11498 от 27.05.2021);
- Среда для культивирования эмбрионов (ПУ № РЗН 2020/11501 от 27.05.2021);
- Среды культуральные и реактивы для ЭКО (экстракорпорального оплодотворения) (ПУ № ФСЗ 2010/07695 от 27.05.2021);
- Среды питательные специальные полужидкие (или жидкие) для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и добавки к средам (ПУ № ФСЗ 2011/09811 от 27.05.2021);
- Среды культуральные для ЭКО (ПУ № ФСЗ 2011/10904 от 27.05.2021);

- Среда для проведения оплодотворения яйцеклеток ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт (РУ № РЗН 2020/11784 от 27.05.2021);
- Среда для культивирования бластоцист ОРИДЖИО Сиквеншиал Бласт (РУ № РЗН 2020/12433 от 27.05.2021);
- Микропипетки для экстракорпорального оплодотворения (РУ № ФСЗ 2008/01522 от 02.07.2021);
- Поверхность нагревательная RI Witness с принадлежностями (РУ № РЗН 2019/9181 от 07.11.2019);
- Система для микроманипуляций Integra 3 с принадлежностями (РУ № РЗН 2019/9176 от 07.11.2019);
- Система лазерная Saturn 5 (РУ № РЗН 2020/10133 от 30.04.2020);
- Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО (РУ № РЗН 2021/14346 от 18.05.2021);
- Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО GDBT37-01-ORIGIO с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2011/09583 от 13.05.2011).

2. Предостережения

- Пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, мерами предосторожности и предупреждениями, а также освоить необходимые методики работы перед использованием изделия.
- Только для однократного применения.
- Не используйте изделие, если:
 - упаковка продукта нарушена или есть признаки нарушения герметизации;
 - истек срок годности.
- Во избежание контаминации, используйте асептические методы.

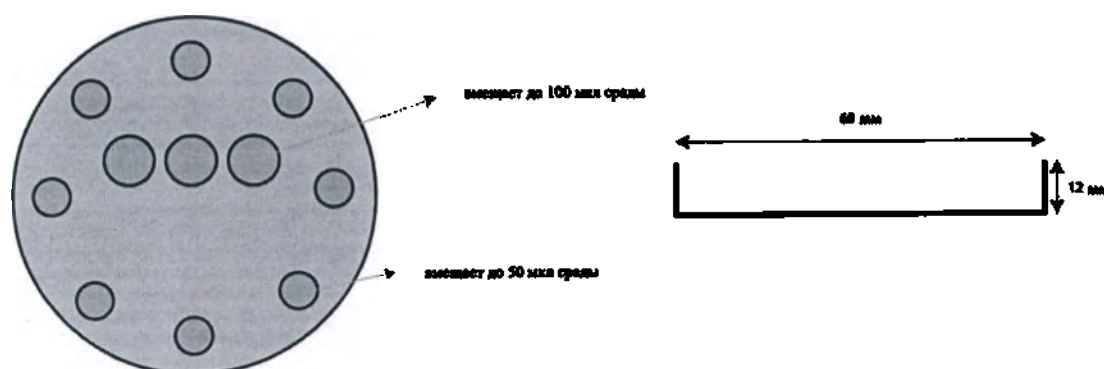
3. Показания и противопоказания

Показания: Чашки лабораторные используются в качестве посуды для культивирования гамет и эмбрионов и манипуляций с ними.

Противопоказания: При использовании изделия в соответствии с назначением противопоказаний не обнаружено.

4. Технические характеристики

Технические и функциональные характеристики медицинского изделия



Вариант исполнения	Диаметр (мм)	Высота (мм)	Вес (грамм)
embryo GPS Dish	60	12	9

*допуск по весу $\pm 5\%$, допуск по габаритным характеристикам $\pm 0,5$ мм.

5. Срок годности и гарантийные обязательства

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Для данного одноразового стерильного медицинского изделия гарантия не предусмотрена.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия эксплуатации:

Температура от 32°C до 38°C;

Относительная влажность не более 80%;

Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа.

Условия транспортирования:

Температура от 15°C до 25°C;

Относительная влажность не более 80%;

Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа.

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Условия хранения:

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию температур от 15°C до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 80 кПа до 106 кПа.

Хранить в местах, недоступных для детей.

7. Эксплуатация изделия

Описание изделия:

Описанные ниже процедуры признаны эффективными для манипуляций с ооцитами и эмбрионами человека, а также для их культивирования в чашке лабораторной embryo GPS Dish. Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать свои собственные процедуры.

Дегазация чашек

Чтобы провести дегазацию чашек embryo GPS Dish можно частично приоткрыть упаковку или полностью вынуть чашки из упаковки. В любом случае и открытые упаковки, и чашки должны находиться в стерильной атмосфере при комнатной температуре и влажности. До момента заполнения средой и маслом чашки должны оставаться закрытыми крышками.

Маркировка чашки для идентификации эмбрионов и пациентов

Для идентификации материала пациентов чашки embryo GPS Dish можно подписывать в области ниже центральных лунок с помощью водостойкого нетоксичного маркера или алмазной ручки.

Подготовка масла

Убедитесь, что масло тщательно промыто и проверено на качество перед его использованием для культивирования эмбрионов.

Помещение культуральной среды и масла в чашку embryo GPS Dish

Существует два подхода к подготовке культуральной чашки embryo GPS Dish. Может быть использована технология наслоения масла, при которой лунки сначала заполняют культуральной средой, а потом покрывают маслом. В качестве альтернативы может быть использован метод помещения среды под масло. При этом сначала пипеткой чашку заполняют маслом, а затем подслаивают под него среду в лунки для культивирования.

Подготовка чашки embryo GPS Dish для ЭКО должна проводиться в шкафу с ламинарным потоком в стерильных условиях. Во избежание испарения, подготовку чашек необходимо проводить при выключенном подогреве рабочей поверхности.

А. Метод покрытия маслом

1. Осторожно введите пипеткой до 50 мкл культуральной среды в каждую из внешних лунок и до 100 мкл среды культивирования в каждую из внутренних лунок. Будьте осторожны, не прикасайтесь пипеткой ко дну лунок, чтобы предотвратить появление царапин и/или попадание в среду пластика.
2. С помощью пипетки покройте чашку 12 мл масла, держа кончик пипетки на некотором удалении от лунок, чтобы аккуратно распределить масло поверх предварительно помещенной в лунки культуральной среды.

В. Метод помещения среды под масло

1. С помощью пипетки налейте в чашку 12 мл масла.
2. Сквозь слой масла осторожно поместите пипеткой до 50 мкл культуральной среды в каждую из внешних лунок и до 100 мкл культуральной среды в каждую из внутренних лунок. Будьте осторожны, не прикасайтесь пипеткой ко дну лунок, чтобы предотвратить появление царапин и/или попадание в среду пластика.

Перенос с помощью пипетки ооцитов и эмбрионов в чашку

Стенки лунок чашек GPS имеют небольшой наклон, что позволяет ооцитам и эмбрионам перемещаться к центру под действием силы тяжести. Обычно ооциты и эмбрионы занимают это положение в течение

нескольких минут после помещения в чашку. Данная особенность помогает быстро визуализировать ооцит или эмбрион.

Ооциты и эмбрионы могут помещаться в лунки чашки и извлекаться оттуда с помощью любого типа пипетирующих устройств или методов, обычно применяемых в ЭКО-лабораториях. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не поцарапать пипеткой дно лунок. Фрагменты пластика, появляющиеся вследствие царапин, способны примкнуть к яйцеклеткам или эмбрионам, а царапины могут затруднять визуализацию.

8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Не предусмотрено.

9. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с инструкцией по применению побочные действия не обнаружены.

10. Информация о стерилизации

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация проводится методом радиационной стерилизации.

11. Утилизация

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ – по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

12. Маркировка

Символ	Описание
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не использовать, если упаковка повреждена
	СЕ (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

13. Обслуживание клиентов

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»),
Российская Федерация, 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, дом 40, корпус 4,
литер А
тел./факс: +7 812 318 02 90
Email: info-ru@origio.com

Наименование и юридический адрес производителя:

«LifeGlobal Group, LLC», «ЛайфГлобал Груп, ЛЛС», 393 Soundview Road, Guilford,
Connecticut, 06437, USA

Инструкция по применению для медицинского изделия
Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных
технологий
Вариант исполнения: Чашка лабораторная embryo corral Dish
(60x12 мм)

Оглавление

1. Введение.....	19
Название изделия.....	19
Назначение изделия.....	19
Описание изделия.....	19
Область применения.....	19
Совместимость с другими медицинскими изделиями.....	19
2. Предостережения.....	20
3. Показания и противопоказания.....	20
4. Технические характеристики.....	20
5. Срок годности и гарантийные обязательства.....	21
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.....	21
7. Эксплуатация изделия.....	21
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	22
9. Возможные побочные реакции.....	22
10. Информация о стерилизации.....	23
11. Утилизация.....	23
12. Маркировка.....	23
13. Обслуживание клиентов.....	24
Уполномоченный представитель в Российской Федерации.....	24
Наименование и юридический адрес производителя:.....	24

1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию изделия, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения. Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами в медицинских учреждениях, исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ. Работа с изделием должна осуществляться специалистами в одноразовых перчатках.

Название изделия

Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

I. Вариант исполнения

Чашка лабораторная embryo corral Dish (60x12 мм)

II. Инструкция по применению.

Назначение изделия

Предназначено для промывки и культивирования гамет и эмбрионов, а также манипуляций с ними при использовании методов вспомогательной репродукции.

Описание изделия

Чашки embryo corral Dish являются инновационными культуральными чашками, позволяющими осуществлять групповое культивирование эмбрионов, содержа их при этом в изолированных отсеках.

Восемь внешних лунок предназначены для промывки и культивирования яйцеклеток и эмбрионов. Лунки чашек embryo corral Dish имеют вогнутую форму, в результате чего ооциты и эмбрионы находятся в центре лунок, на удалении от их краёв. Вогнутая форма позволяет добиться минимальной толщины дна лунок, благодаря чему снижается рефракция, а объекты легко могут быть визуализированы под микроскопом. Наличие стенок предотвращает слияние капель среды, позволяет легко ориентировать чашку и сфокусироваться на объектах, и сокращает время, затрачиваемое специалистом на подготовку чашки и оценку ооцитов и эмбрионов.

Чашка embryo corral Dish имеет две центральные лунки, позволяющие получать потенциальные преимущества от группового культивирования. Каждая центральная лунка embryo corral Dish разделена на четыре сектора пронизаемыми перегородками - благодаря этому обмен средой осуществляется беспрепятственно, а эмбрионы локализованы каждый в своём секторе. При этом разные лунки изолированы друг от друга за счёт масляного покрытия. Сектора (квадранты) чаши embryo corral Dish имеют более крутые бортики для обеспечения более точной локализации эмбрионов и облегчения доступа к ним в условиях ограниченного объёма сектора лунки (квадранта).

Область применения

Культивирование гамет и эмбрионов и проведение манипуляций с ними в клиниках вспомогательной репродукции.

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо со следующими медицинскими изделиями:

- Среда для культивирования с цитокином (РУ № РЗН 2020/11498 от 27.05.2021);
- Среда для культивирования эмбрионов (РУ № РЗН 2020/11501 от 27.05.2021);
- Среды культуральные и реактивы для ЭКО (экстракорпорального оплодотворения) (РУ № ФСЗ 2010/07695 от 27.05.2021);
- Среды питательные специальные полужидкие (или жидкие) для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и добавки к средам (РУ № ФСЗ 2011/09811 от 27.05.2021);
- Среды культуральные для ЭКО (РУ № ФСЗ 2011/10904 от 27.05.2021);
- Среда для проведения оплодотворения яйцеклеток ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт (РУ № РЗН 2020/11784 от 27.05.2021);
- Среда для культивирования бластоцист ОРИДЖИО Сиквеншиал Бласт (РУ № РЗН 2020/12433 от 27.05.2021);
- Микропипетки для экстракорпорального оплодотворения (РУ № ФСЗ 2008/01522 от 02.07.2021);
- Поверхность нагревательная RI Witness с принадлежностями (РУ № РЗН 2019/9181 от 07.11.2019);
- Система для микроманипуляций Integra 3 с принадлежностями (РУ № РЗН 2019/9176 от 07.11.2019);
- Система лазерная Saturn 5 (РУ № РЗН 2020/10133 от 30.04.2020);
- Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО (РУ № РЗН 2021/14346 от 18.05.2021);
- Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО GDBT37-01-ORIGIO с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2011/09583 от 13.05.2011).

2. Предостережения

- Пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, мерами предосторожности и предупреждениями, а также освоить необходимые методики работы перед использованием изделия.
- Только для однократного применения.
- Не используйте изделие, если:
 - упаковка продукта нарушена или есть признаки нарушения герметизации;
 - истек срок годности.
- Во избежание контаминации, используйте асептические методы.

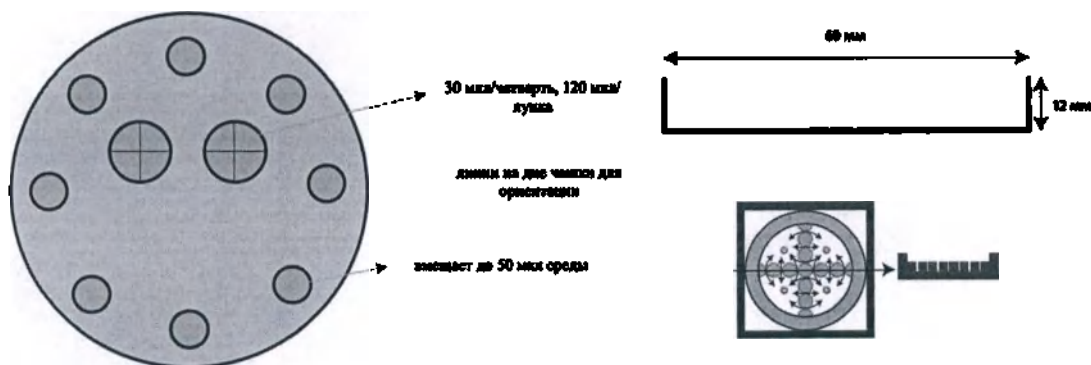
3. Показания и противопоказания

Показания: Чашки лабораторные используются в качестве посуды для культивирования гамет и эмбрионов и манипуляций с ними.

Противопоказания: При использовании изделия в соответствии с назначением противопоказаний не обнаружено.

4. Технические характеристики

Технические и функциональные характеристики медицинского изделия



Вариант исполнения	Диаметр (мм)	Высота (мм)	Вес (грамм)
embryo corral Dish	60	12	9

*допуск по весу $\pm 5\%$, допуск по габаритным характеристикам $\pm 0,5$ мм.

5. Срок годности и гарантийные обязательства

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Для данного одноразового стерильного медицинского изделия гарантия не предусмотрена.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия эксплуатации:

Температура от 32°C до 38°C;

Относительная влажность не более 80%;

Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа.

Условия транспортирования:

Температура от 15°C до 25°C;

Относительная влажность не более 80%;

Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа.

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Условия хранения:

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию температур от 15°C до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 80 кПа до 106 кПа.

Хранить в местах, недоступных для детей.

7. Эксплуатация изделия

Описание изделия:

Описанные ниже процедуры признаны эффективными для манипуляций с ооцитами и эмбрионами человека, а также для их культивирования в чашке лабораторной embryo corral Dish. Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать свои собственные процедуры.

Дегазация чашек

Чтобы провести дегазацию чашек embryo corrall Dish можно частично приоткрыть упаковку или полностью вынуть чашки из упаковки. В любом случае и открытые упаковки, и чашки должны находиться в стерильной атмосфере при комнатной температуре и влажности. До момента заполнения средой и маслом чашки должны оставаться закрытыми крышками.

Маркировка чашки для идентификации эмбрионов и пациентов

Для идентификации материала пациентов чашки embryo corrall Dish можно подписывать в области ниже центральных лунок с помощью водостойкого нетоксичного маркера или алмазной ручки.

Подготовка масла

Убедитесь, что масло тщательно промыто и проверено на качество перед его использованием для культивирования эмбрионов.

Помещение культуральной среды и масла в чашку embryo corrall Dish

Метод покрытия среды маслом - единственный метод, рекомендованный для использования с центральными лунками культивирования embryo corrall Dish. Лунки сначала заполняют культуральной средой, а потом покрывают маслом. Метод подслаивания среды под масло не рекомендуется, так как масло может закупорить узкие отверстия в перегородках между секторами лунок, в результате чего возможные преимущества группового культивирования станут недоступными.

С помощью пипетки заполните каждую из восьми (8) внешних лунок 50мкл культуральной среды, а каждый из восьми (8) секторов внутренних лунок – 30 мкл культуральной среды (таким образом, суммарный объем среды в каждой из внутренних лунок составит 120 мкл). Покройте чашку с заполненными средой лунками 12мкл культурального масла.

Перенос с помощью пипетки ооцитов и эмбрионов в чашку

Стенки лунок чашек GPS имеют небольшой наклон, что позволяет ооцитам и эмбрионам перемещаться к центру под действием силы тяжести. Обычно ооциты и эмбрионы занимают это положение в течении нескольких минут после помещения в чашку. Данная особенность помогает быстро визуализировать ооцит или эмбрион.

Ооциты и эмбрионы могут помещаться в лунки чашки и извлекаться оттуда с помощью любого типа пипетирующих устройств или методов, обычно применяемых в ЭКО-лабораториях. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не поцарапать пипеткой дно лунок. Фрагменты пластика, появляющиеся вследствие царапин, способны примкнуть к яйцеклеткам или эмбрионам, а царапины могут затруднять визуализацию.

8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Не предусмотрено.

9. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с инструкцией по применению побочные действия не обнаружены.

10. Информация о стерилизации

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация проводится методом радиационной стерилизации.

11. Утилизация

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ – по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

12. Маркировка

Символ	Описание
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не использовать, если упаковка повреждена
	CE (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

13. Обслуживание клиентов

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»),
Российская Федерация, 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, дом 40, корпус 4, литер
А

тел./факс: +7 812 318 02 90

Email: info-ru@origio.com

Наименование и юридический адрес производителя:

«LifeGlobal Group, LLC», «ЛайфГлобал Групп, ЛЛС», 393 Soundview Road, Guilford, Connecticut,
06437, USA

Инструкция по применению для медицинского изделия
Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных
технологий
Вариант исполнения: Чашка лабораторная 4-Well GPS Dish
(60x12 мм)

Оглавление

1. Введение.....	27
Название изделия.....	27
Назначение изделия.....	27
Описание изделия.....	27
Область применения.....	27
Совместимость с другими медицинскими изделиями	27
2. Предостережения.....	28
3. Показания и противопоказания.....	28
4. Технические характеристики	28
5. Срок годности и гарантийные обязательства	29
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	29
7. Эксплуатация изделия.....	29
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	30
9. Возможные побочные реакции	31
10. Информация о стерилизации	31
11. Утилизация.....	31
12. Маркировка	31
13. Обслуживание клиентов	32
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	32
Наименование и юридический адрес производителя:	32

1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию изделия, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения. Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами в медицинских учреждениях, исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ. Работа с изделием должна осуществляться специалистами в одноразовых перчатках.

Название изделия

Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

I. Вариант исполнения

Чашка лабораторная 4-Well GPS Dish (60x12 мм)

II. Инструкция по применению.

Назначение изделия

Предназначено для промывки и культивирования гамет и эмбрионов, а также манипуляций с ними при использовании методов вспомогательной репродукции.

Описание изделия

Чашки лабораторные 4-Well GPS Dish разработаны специально для промывки и культивирования гамет и эмбрионов. Четыре внешние лунки используются для промывки и временного пребывания ооцитов и эмбрионов. Четыре внутренние лунки используются для содержания и культивирования ооцитов и эмбрионов в большом объеме среды. Лунки чашек 4-Well GPS имеют вогнутую форму, в результате чего ооциты и эмбрионы находятся в центре лунок, на удалении от их краёв. Вогнутая форма позволяет добиться минимальной толщины дна лунок, благодаря чему снижается рефракция, а объекты легко могут быть визуализированы под микроскопом. Наличие стенок предотвращает сливание капель среды, позволяет легко ориентировать чашку и сфокусироваться на объектах, и сокращает время, затрачиваемое специалистом на подготовку чашки и оценку ооцитов и эмбрионов.

Область применения

Культивирование гамет и эмбрионов и проведение манипуляций с ними в клиниках вспомогательной репродукции.

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо со следующими медицинскими изделиями:

- Среда для культивирования с цитокином (РУ № РЗН 2020/11498 от 27.05.2021);
- Среда для культивирования эмбрионов (РУ № РЗН 2020/11501 от 27.05.2021);
- Среды культуральные и реактивы для ЭКО (экстракорпорального оплодотворения) (РУ № ФСЗ 2010/07695 от 27.05.2021);
- Среды питательные специальные полужидкие (или жидкие) для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и добавки к средам (РУ № ФСЗ 2011/09811 от 27.05.2021);
- Среды культуральные для ЭКО (РУ № ФСЗ 2011/10904 от 27.05.2021);
- Среда для проведения оплодотворения яйцеклеток ОРИДЖИО Сиквенциал Ферт (РУ № РЗН 2020/11784 от 27.05.2021);

- Среда для культивирования бластоцист ОРИДЖИО Сиквеншиал Бласт (ПУ № РЗН 2020/12433 от 27.05.2021);
- Микропипетки для экстракорпорального оплодотворения (ПУ № ФСЗ 2008/01522 от 02.07.2021);
- Поверхность нагревательная RI Witness с принадлежностями (ПУ № РЗН 2019/9181 от 07.11.2019);
- Система для микроманипуляций Integra 3 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2019/9176 от 07.11.2019);
- Система лазерная Saturn 5 (ПУ № РЗН 2020/10133 от 30.04.2020);
- Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО (ПУ № РЗН 2021/14346 от 18.05.2021);
- Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО GDBT37-01-ORIGIO с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/09583 от 13.05.2011).

2. Предостережения

- Пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, мерами предосторожности и предупреждениями, а также освоить необходимые методики работы перед использованием изделия.
- Только для однократного применения.
- Не используйте изделие, если:
 - упаковка продукта нарушена или есть признаки нарушения герметизации;
 - истек срок годности.
- Во избежание контаминации, используйте асептические методы.

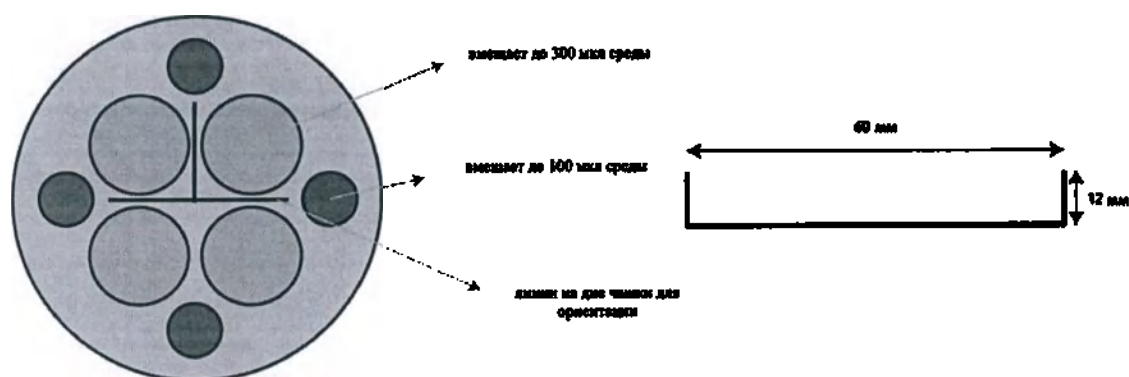
3. Показания и противопоказания

Показания: Чашки лабораторные используются в качестве посуды для культивирования гамет и эмбрионов и манипуляций с ними.

Противопоказания: При использовании изделия в соответствии с назначением противопоказаний не обнаружено.

4. Технические характеристики

Технические и функциональные характеристики медицинского изделия



Вариант исполнения	Диаметр (мм)	Высота (мм)	Вес (грамм)
4-Well GPS Dish	60	12	9

*допуск по весу $\pm 5\%$, допуск по габаритным характеристикам $\pm 0,5$ мм.

5. Срок годности и гарантийные обязательства

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Для данного одноразового стерильного медицинского изделия гарантия не предусмотрена.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия эксплуатации:

Температура от 32°C до 38°C;

Относительная влажность не более 80%;

Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа.

Условия транспортирования:

Температура от 15°C до 25°C;

Относительная влажность не более 80%;

Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа.

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Условия хранения:

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию температур от 15°C до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 80 кПа до 106 кПа.

Хранить в местах, недоступных для детей.

7. Эксплуатация изделия

Описание изделия:

Описанные ниже процедуры признаны эффективными для манипуляций с ооцитами и эмбрионами человека, а также для их культивирования в чашке лабораторной 4-Well GPS Dish. Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать свои собственные процедуры.

Дегазация чашек

Чтобы провести дегазацию чашек 4-Well GPS можно частично приоткрыть упаковку или полностью вынуть чашки из упаковки. В любом случае и открытые упаковки, и чашки должны находиться в стерильной атмосфере при комнатной температуре и влажности. До момента заполнения средой и маслом чашки должны оставаться закрытыми крышками.

Маркировка чашки для идентификации эмбрионов и пациентов

Для идентификации материала пациентов чашки 4-Well GPS можно подписывать в области ниже центральных лунок с помощью водостойкого нетоксичного маркера или алмазной ручки.

Подготовка масла

Убедитесь, что масло тщательно промыто и проверено на качество перед его использованием для культивирования эмбрионов.

Помещение культуральной среды и масла в чашку 4-Well GPS

Существует два подхода к подготовке культуральной чашки 4-Well GPS Dish. Может быть использована технология наслоения масла, при которой культуральную среду сначала пипеткой вводят в лунки, а затем покрывают маслом. В качестве альтернативы может быть использован метод помещения среды под масло. При этом сначала пипеткой чашку заполняют маслом, а затем подслаивают под него среду в лунки для культивирования.

Подготовка чашки 4-Well GPS Dish для ЭКО должна проводиться в шкафу с ламинарным потоком в стерильных условиях. Во избежание испарения, подготовку чашек необходимо проводить при выключенном подогреве рабочей поверхности.

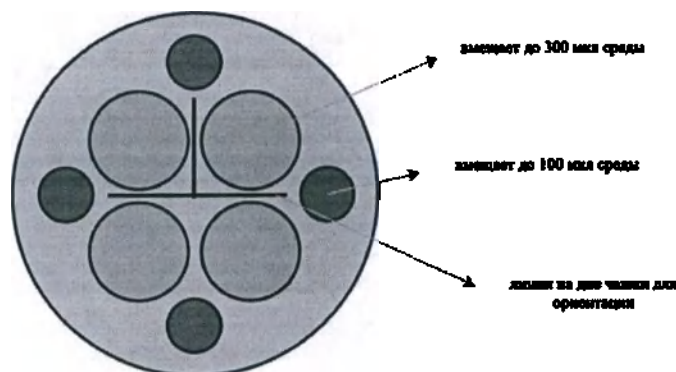
А. Метод покрытия маслом

1. Осторожно введите пипеткой до 100 мкл культуральной среды в каждую из внешних лунок и до 300 мкл среды культивирования в каждую из внутренних лунок. Будьте осторожны, не прикасайтесь пипеткой ко дну лунок, чтобы предотвратить появление царапин и/или попадание в среду пластика.
2. С помощью пипетки покройте чашку 12 мл масла, держа кончик пипетки на некотором удалении от лунок, чтобы аккуратно распределить масло поверх предварительно помещенной в лунки культуральной среды.

В. Метод помещения среды под масло

1. С помощью пипетки налейте в чашку 12 мл масла.
2. Сквозь слой масла осторожно поместите пипеткой до 100 мкл культуральной среды в каждую из внешних лунок и до 300 мкл культуральной среды в каждую из внутренних лунок. Будьте осторожны, не прикасайтесь пипеткой ко дну лунок, чтобы предотвратить появление царапин и/или попадание в среду пластика.

Рисунок 1. Объемы сред, необходимые для подготовки чашки



Перенос с помощью пипетки ооцитов и эмбрионов в чашку

Стенки лунок чашек GPS имеют небольшой наклон, что позволяет ооцитам и эмбрионам перемещаться к центру под действием силы тяжести. Обычно ооциты и эмбрионы занимают это положение в течении нескольких минут после помещения в чашку. Данная особенность помогает быстро визуализировать ооцит или эмбрион.

Ооциты и эмбрионы могут помещаться в лунки чашки и извлекаться оттуда с помощью любого типа пипетирующих устройств или методов, обычно применяемых в ЭКО-лабораториях. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не поцарапать пипеткой дно лунок. Фрагменты пластика, появляющиеся вследствие царапин, способны примкнуть к яйцеклеткам или эмбрионам, а царапины могут затруднить визуализацию.

8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Не предусмотрено.

9. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с инструкцией по применению побочные действия не обнаружены.

10. Информация о стерилизации

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация проводится методом радиационной стерилизации.

11. Утилизация

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ – по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

12. Маркировка

Символ	Описание
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не использовать, если упаковка повреждена

	CE (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

13. Обслуживание клиентов

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»),
Российская Федерация, 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, дом 40, корпус 4, литер А

тел./факс: +7 812 318 02 90

Email: info-ru@origio.com

Наименование и юридический адрес производителя:

«LifeGlobal Group, LLC», «ЛайфГлобал Груп, ЛЛС», 393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA

Инструкция по применению для медицинского изделия
Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных
технологий
Вариант исполнения: Чашка лабораторная Universal GPS Dish
(60x12 мм)

Оглавление

1. Введение	35
Название изделия	35
Назначение изделия	35
Описание изделия	35
Область применения	35
Совместимость с другими медицинскими изделиями	35
2. Предостережения	36
3. Показания и противопоказания	36
4. Технические характеристики	36
5. Срок годности и гарантийные обязательства	36
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	37
7. Эксплуатация изделия	37
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание	38
9. Возможные побочные реакции	38
10. Информация о стерилизации	38
11. Утилизация	38
Маркировка	39
13. Обслуживание клиентов	39
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	39
Наименование и юридический адрес производителя:	40

1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию изделия, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения. Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами в медицинских учреждениях, исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ. Работа с изделием должна осуществляться специалистами в одноразовых перчатках.

Название изделия

Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

I. Вариант исполнения

Чашка лабораторная Universal GPS Dish (60x12 мм)

II. Инструкция по применению.

Назначение изделия

Предназначено для промывки и культивирования гамет и эмбрионов, а также манипуляций с ними при использовании методов вспомогательной репродукции.

Описание изделия

Две центральные лунки Universal GPS Dish используют для промывания яйцеклеток или эмбрионов. Восемь внешних лунок используют для культивирования яйцеклеток и эмбрионов. Лунки чашек Universal GPS Dish имеют вогнутую форму, в результате чего ооциты и эмбрионы находятся в центре лунок, на удалении от их краёв. Вогнутая форма позволяет добиться минимальной толщины дна лунок, благодаря чему снижается рефракция, а объекты легко могут быть визуализированы под микроскопом. Наличие стенок предотвращает сливание капель среды, позволяет легко ориентировать чашку и сфокусироваться на объектах, и сокращает время, затрачиваемое специалистом на подготовку чашки и оценку ооцитов и эмбрионов.

Область применения

Культивирование гамет и эмбрионов и проведение манипуляций с ними в клиниках вспомогательной репродукции.

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо со следующими медицинскими изделиями:

- Среда для культивирования с цитокином (РУ № РЗН 2020/11498 от 27.05.2021);
- Среда для культивирования эмбрионов (РУ № РЗН 2020/11501 от 27.05.2021);
- Среды культуральные и реактивы для ЭКО (экстракорпорального оплодотворения) (РУ № ФСЗ 2010/07695 от 27.05.2021);
- Среды питательные специальные полужидкие (или жидкие) для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и добавки к средам (РУ № ФСЗ 2011/09811 от 27.05.2021);
- Среды культуральные для ЭКО (РУ № ФСЗ 2011/10904 от 27.05.2021);
- Среда для проведения оплодотворения яйцеклеток ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт (РУ № РЗН 2020/11784 от 27.05.2021);
- Среда для культивирования бластоцист ОРИДЖИО Сиквеншиал Бласт (РУ № РЗН 2020/12433 от 27.05.2021);

- Микропипетки для экстракорпорального оплодотворения (ПУ № ФСЗ 2008/01522 от 02.07.2021);
- Поверхность нагревательная RI Witness с принадлежностями (ПУ № РЗН 2019/9181 от 07.11.2019);
- Система для микроманипуляций Integra 3 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2019/9176 от 07.11.2019);
- Система лазерная Saturn 5 (ПУ № РЗН 2020/10133 от 30.04.2020);
- Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО (ПУ № РЗН 2021/14346 от 18.05.2021);
- Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО GDBT37-01-ORIGIO с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/09583 от 13.05.2011).

2. Предостережения

- Пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, мерами предосторожности и предупреждениями, а также освоить необходимые методики работы перед использованием изделия.
- Только для однократного применения.
- Не используйте изделие, если:
 - упаковка продукта нарушена или есть признаки нарушения герметизации;
 - истек срок годности.
- Во избежание контаминации, используйте асептические методы.

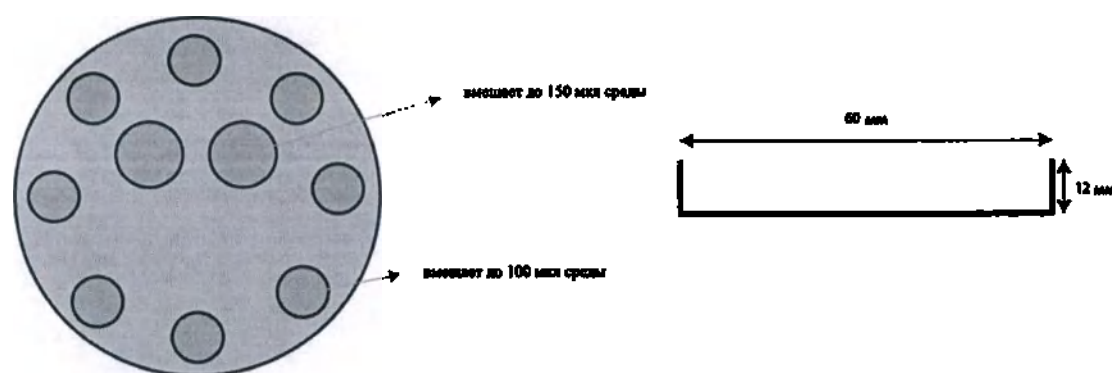
3. Показания и противопоказания

Показания: Чашки лабораторные используются в качестве посуды для культивирования гамет и эмбрионов и манипуляций с ними.

Противопоказания: При использовании изделия в соответствии с назначением противопоказаний не обнаружено.

4. Технические характеристики

Технические и функциональные характеристики медицинского изделия



Вариант исполнения	Диаметр (мм)	Высота (мм)	Вес (грамм)
Universal GPS Dish	60	12	9

*допуск по весу $\pm 5\%$, допуск по габаритным характеристикам $\pm 0,5$ мм.

5. Срок годности и гарантийные обязательства

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Для данного одноразового стерильного медицинского изделия гарантия не предусмотрена.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия эксплуатации:

Температура от 32°C до 38°C;

Относительная влажность не более 80%;

Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа.

Условия транспортирования:

Температура от 15°C до 25°C;

Относительная влажность не более 80%;

Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа.

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Условия хранения:

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию температур от 15°C до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 80 кПа до 106 кПа.

Хранить в местах, недоступных для детей.

7. Эксплуатация изделия

Описание изделия:

Описанные ниже процедуры признаны эффективными для манипуляций с ооцитами и эмбрионами человека, а также для их культивирования в чашке лабораторной Universal GPS Dish. Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать свои собственные процедуры.

Дегазация чашек

Чтобы провести дегазацию чашек Universal GPS Dish можно частично приоткрыть упаковку или полностью вынуть чашки из упаковки. В любом случае и открытые упаковки, и чашки должны находиться в стерильной атмосфере при комнатной температуре и влажности. До момента заполнения средой и маслом чашки должны оставаться закрытыми крышками.

Маркировка чашки для идентификации эмбрионов и пациентов

Для идентификации материала пациентов чашки Universal GPS Dish можно подписывать в области ниже центральных лунок с помощью водостойкого нетоксичного маркера или алмазной ручки.

Подготовка масла

Убедитесь, что масло тщательно промыто и проверено на качество перед его использованием для культивирования эмбрионов.

Помещение культуральной среды и масла в чашку Universal GPS Dish

Существует два подхода к подготовке культуральной чашки Universal GPS Dish. Может быть использована технология наслоения масла, при которой лунки сначала заполняют культуральной

средой, а потом покрывают маслом. В качестве альтернативы может быть использован метод помещения среды под масло. При этом сначала пипеткой чашку заполняют маслом, а затем подслаивают под него среду в лунки для культивирования.

Подготовка чашки Universal GPS Dish для ЭКО должна проводиться в шкафу с ламинарным потоком в стерильных условиях. Во избежание испарения, подготовку чашек необходимо проводить при выключенном подогреве рабочей поверхности.

А. Метод покрытия маслом

1. Осторожно введите пипеткой до 100 мкл культуральной среды в каждую из внешних лунок и до 150 мкл среды культивирования в каждую из внутренних лунок. Будьте осторожны, не прикасайтесь пипеткой ко дну лунок, чтобы предотвратить появление царапин и/или попадание в среду пластика.
2. С помощью пипетки покройте чашку 12 мл масла, держа кончик пипетки на некотором удалении от лунок, чтобы аккуратно распределить масло поверх предварительно помещенной в лунки культуральной среды.

В. Метод помещения среды под масло

1. С помощью пипетки налейте в чашку 3 мл масла.
2. Сквозь слой масла осторожно поместите пипеткой до 100 мкл культуральной среды в каждую из внешних лунок и до 150 мкл культуральной среды в каждую из внутренних лунок. Будьте осторожны, не прикасайтесь пипеткой ко дну лунок, чтобы предотвратить появление царапин и/или попадание в среду пластика.

Перенос с помощью пипетки ооцитов и эмбрионов в чашку

Стенки лунок чашек GPS имеют небольшой наклон, что позволяет ооцитам и эмбрионам перемещаться к центру под действием силы тяжести. Обычно ооциты и эмбрионы занимают это положение в течение нескольких минут после помещения в чашку. Данная особенность помогает быстро визуализировать ооцит или эмбрион.

Ооциты и эмбрионы могут помещаться в лунки чашки и извлекаться оттуда с помощью любого типа пипетирующих устройств или методов, обычно применяемых в ЭКО-лабораториях. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не поцарапать пипеткой дно лунок. Фрагменты пластика, появляющиеся вследствие царапин, способны примкнуть к яйцеклеткам или эмбрионам, а царапины могут затруднять визуализацию.

8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Не предусмотрено.

9. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с инструкцией по применению побочные действия не обнаружены.

10. Информация о стерилизации

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация проводится методом радиационной стерилизации.

11. Утилизация

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) – на территории РФ – по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

12. Маркировка

Символ	Описание
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не использовать, если упаковка повреждена
	СЕ (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

13. Обслуживание клиентов

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»),
Российская Федерация, 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, дом 40, корпус 4,
литер А

тел./факс: +7 812 318 02 90

Email: info-ru@origio.com

Наименование и юридический адрес производителя:

«LifeGlobal Group, LLC», «ЛайфГлобал Груп, ЛЛС», 393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA

Инструкция по применению для медицинского изделия
Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных
технологий
Вариант исполнения: Чашка лабораторная Mini GPS Dish
(38x11 мм)

Оглавление

1. Введение.....	43
Название изделия.....	43
Назначение изделия.....	43
Описание изделия.....	43
Область применения.....	43
Совместимость с другими медицинскими изделиями	43
2. Предостережения.....	44
3. Показания и противопоказания	44
4. Технические характеристики	44
5. Срок годности и гарантийные обязательства	45
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	45
7. Эксплуатация изделия.....	45
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	46
9. Возможные побочные реакции	46
10. Информация о стерилизации	46
11. Утилизация.....	46
12. Маркировка	47
13. Обслуживание клиентов	47
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	47
Наименование и юридический адрес производителя:	48

1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию изделия, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения. Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами в медицинских учреждениях, исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ. Работа с изделием должна осуществляться специалистами в одноразовых перчатках.

Название изделия

Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

I. Вариант исполнения

Чашка лабораторная Mini GPS Dish (38x11 мм)

II. Инструкция по применению.

Назначение изделия

Предназначено для промывки и культивирования гамет и эмбрионов, а также манипуляций с ними при использовании методов вспомогательной репродукции.

Описание изделия

Чашки лабораторные Mini GPS Dish разработаны специально для культивирования гамет и эмбрионов. Лунки чашек Mini GPS Dish имеют вогнутую форму, в результате чего ооциты и эмбрионы находятся в центре лунок, на удалении от их краёв. Вогнутая форма позволяет добиться минимальной толщины дна лунок, благодаря чему снижается рефракция, а объекты легко могут быть визуализированы под микроскопом. Наличие стенок предотвращает сливание капель среды, позволяет легко ориентировать чашку и сфокусироваться на объектах, и сокращает время, затрачиваемое специалистом на подготовку чашки и оценку ооцитов и эмбрионов.

Область применения

Культивирование гамет и эмбрионов и проведение манипуляций с ними в клиниках вспомогательной репродукции.

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо со следующими медицинскими изделиями:

- Среда для культивирования с цитокином (РУ № РЗН 2020/11498 от 27.05.2021);
- Среда для культивирования эмбрионов (РУ № РЗН 2020/11501 от 27.05.2021);
- Среды культуральные и реактивы для ЭКО (экстракорпорального оплодотворения) (РУ № ФСЗ 2010/07695 от 27.05.2021);
- Среды питательные специальные полужидкие (или жидкие) для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и добавки к средам (РУ № ФСЗ 2011/09811 от 27.05.2021);
- Среды культуральные для ЭКО (РУ № ФСЗ 2011/10904 от 27.05.2021);
- Среда для проведения оплодотворения яйцеклеток ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт (РУ № РЗН 2020/11784 от 27.05.2021);
- Среда для культивирования бластоцист ОРИДЖИО Сиквеншиал Бласт (РУ № РЗН 2020/12433 от 27.05.2021);

- Микропипетки для экстракорпорального оплодотворения (ПУ № ФСЗ 2008/01522 от 02.07.2021);
- Поверхность нагревательная RI Witness с принадлежностями (ПУ № РЗН 2019/9181 от 07.11.2019);
- Система для микроманипуляций Integra 3 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2019/9176 от 07.11.2019);
- Система лазерная Saturn 5 (ПУ № РЗН 2020/10133 от 30.04.2020);
- Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО (ПУ № РЗН 2021/14346 от 18.05.2021);
- Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО GDBT37-01-ORIGIO с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/09583 от 13.05.2011).

2. Предостережения

- Пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, мерами предосторожности и предупреждениями, а также освоить необходимые методики работы перед использованием изделия.
- Только для однократного применения.
- Не используйте изделие, если:
 - упаковка продукта нарушена или есть признаки нарушения герметизации;
 - истек срок годности.
- Во избежание контаминации, используйте асептические методы.

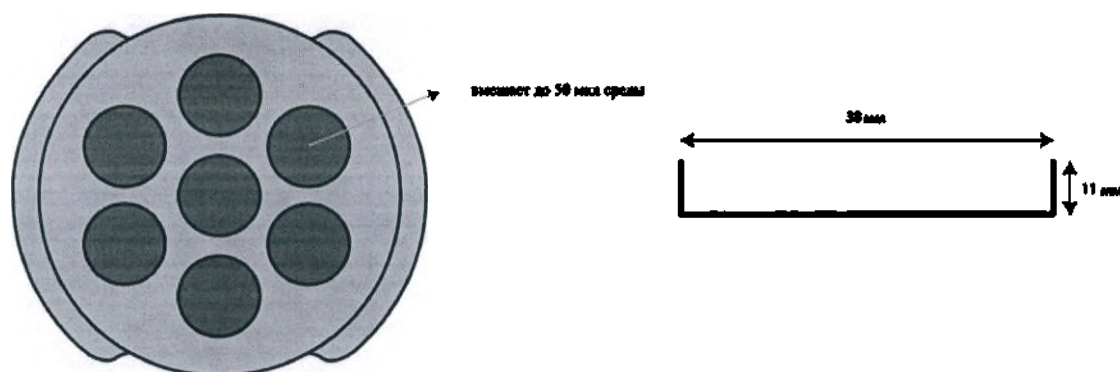
3. Показания и противопоказания

Показания: Чашки лабораторные используются в качестве посуды для культивирования гамет и эмбрионов и манипуляций с ними.

Противопоказания: При использовании изделия в соответствии с назначением противопоказаний не обнаружено.

4. Технические характеристики

Технические и функциональные характеристики медицинского изделия



Вариант исполнения	Диаметр (мм)	Высота (мм)	Вес (грамм)
Mini GPS Dish	38	11	9

*допуск по весу $\pm 5\%$, допуск по габаритным характеристикам $\pm 0,5$ мм.

5. Срок годности и гарантийные обязательства

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Для данного одноразового стерильного медицинского изделия гарантия не предусмотрена.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия эксплуатации:

Температура от 32°C до 38°C;

Относительная влажность не более 80%;

Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа.

Условия транспортирования:

Температура от 15°C до 25°C;

Относительная влажность не более 80%;

Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа.

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Условия хранения:

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию температур от 15°C до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 80 кПа до 106 кПа.

Хранить в местах, недоступных для детей.

7. Эксплуатация изделия

Описание изделия:

Описанные ниже процедуры признаны эффективными для манипуляций с ооцитами и эмбрионами человека, а также для их культивирования в чашке лабораторной Mini GPS Dish. Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать свои собственные процедуры.

Дегазация чашек

Чтобы провести дегазацию чашек Mini GPS Dish можно частично приоткрыть упаковку или полностью вынуть чашки из упаковки. В любом случае и открытые упаковки, и чашки должны находиться в стерильной атмосфере при комнатной температуре и влажности. До момента заполнения средой и маслом чашки должны оставаться закрытыми крышками.

Маркировка чашки для идентификации эмбрионов и пациентов

Для идентификации материала пациентов чашки Mini GPS Dish можно подписывать в области ниже центральных лунок с помощью водостойкого нетоксичного маркера или алмазной ручки.

Подготовка масла

Убедитесь, что масло тщательно промыто и проверено на качество перед его использованием для культивирования эмбрионов.

Помещение культуральной среды и масла в чашку Mini GPS Dish

Существует два подхода к подготовке культуральной чашки 38Special GPS Dish. Может быть использована технология наслоения масла, при которой лунки сначала заполняют культуральной средой, а потом покрывают маслом. В качестве альтернативы может быть использован метод помещения среды под масло. При этом сначала пипеткой чашку заполняют маслом, а затем подслаивают под него среду в лунки для культивирования.

Подготовка чашки Mini GPS Dish для ЭКО должна проводиться в шкафу с ламинарным потоком в стерильных условиях. Во избежание испарения, подготовку чашек необходимо проводить при выключенном подогреве рабочей поверхности.

А. Метод покрытия маслом

1. Осторожно введите пипеткой до 50 мкл культуральной среды в каждую из лунок. Будьте осторожны, не прикасайтесь пипеткой ко дну лунок, чтобы предотвратить появление царапин и/или попадание в среду пластика.
2. С помощью пипетки покройте чашку 5 мл масла, держа кончик пипетки на некотором удалении от лунок, чтобы аккуратно распределить масло поверх предварительно помещенной в лунки культуральной среды.

В. Метод помещения среды под масло

1. С помощью пипетки налейте в чашку 5 мл масла.
2. Сквозь слой масла осторожно поместите пипеткой до 50 мкл культуральной среды в каждую из лунок. Будьте осторожны, не прикасайтесь пипеткой ко дну лунок, чтобы предотвратить появление царапин и/или попадание в среду пластика.

Перенос с помощью пипетки ооцитов и эмбрионов в чашку

Стенки лунок чашек GPS имеют небольшой наклон, что позволяет ооцитам и эмбрионам перемещаться к центру под действием силы тяжести. Обычно ооциты и эмбрионы занимают это положение в течении нескольких минут после помещения в чашку. Данная особенность помогает быстро визуализировать ооцит или эмбрион.

Ооциты и эмбрионы могут помещаться в лунки чашки и извлекаться оттуда с помощью любого типа пипетирующих устройств или методов, обычно применяемых в ЭКО-лабораториях. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не поцарапать пипеткой дно лунок. Фрагменты пластика, появляющиеся вследствие царапин, способны примкнуть к яйцеклеткам или эмбрионам, а царапины могут затруднять визуализацию.

8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Не предусмотрено.

9. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с инструкцией по применению побочные действия не обнаружены.

10. Информация о стерилизации

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация проводится методом радиационной стерилизации.

11. Утилизация

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ – по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

12. Маркировка

Символ	Описание
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не использовать, если упаковка повреждена
	СЕ (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

13. Обслуживание клиентов

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»),
Российская Федерация, 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, дом 40, корпус 4,
литер А

тел./факс: +7 812 318 02 90

Email: info-ru@origio.com

Наименование и юридический адрес производителя:

«LifeGlobal Group, LLC», «ЛайфГлобал Груп, ЛЛС», 393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA

Инструкция по применению для медицинского изделия
Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных
технологий
Вариант исполнения: Чашка лабораторная 38Special GPS Dish
(38x11 мм)

Оглавление

1. Введение.....	51
Название изделия.....	51
Назначение изделия.....	51
Описание изделия.....	51
Область применения.....	51
Совместимость с другими медицинскими изделиями	51
2. Предостережения.....	52
3. Показания и противопоказания.....	52
4. Технические характеристики	52
5. Срок годности и гарантийные обязательства	53
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	53
7. Эксплуатация изделия.....	53
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	55
9. Возможные побочные реакции	55
10. Информация о стерилизации.....	55
11. Утилизация.....	55
12. Маркировка	55
13. Обслуживание клиентов	56
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	56
Наименование и юридический адрес производителя:	56

1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию изделия, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения. Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами в медицинских учреждениях, исключительно профессионалами, специализирующимися в области ВРТ. Работа с изделием должна осуществляться специалистами в одноразовых перчатках.

Название изделия

Чашка лабораторная для вспомогательных репродуктивных технологий, в вариантах исполнения

I. Вариант исполнения

Чашка лабораторная 38Special GPS Dish (38x11 мм)

II. Инструкция по применению.

Назначение изделия

Предназначено для промывки и культивирования гамет и эмбрионов, а также манипуляций с ними при использовании методов вспомогательной репродукции.

Описание изделия

Чашки лабораторные 38Special GPS Dish разработаны специально для промывки и культивирования гамет и эмбрионов. На чашке в 4 ряда располагаются 12 круглых лунок, а ближе к наружным вертикальным стенкам – две большие лунки треугольной формы. Треугольные лунки по своей конструкции рекомендуются для промывания яйцеклеток и эмбрионов. Лунки чашек 38Special GPS Dish имеют вогнутую форму, в результате чего ооциты и эмбрионы находятся в центре лунок, на удалении от их краёв. Вогнутая форма позволяет добиться минимальной толщины дна лунок, благодаря чему снижается рефракция, а объекты легко могут быть визуализированы под микроскопом. Наличие стенок предотвращает слияние капель среды, позволяет легко ориентировать чашку и сфокусироваться на объектах, и сокращает время, затрачиваемое специалистом на подготовку чашки и оценку ооцитов и эмбрионов.

Область применения

Культивирование гамет и эмбрионов и проведение манипуляций с ними в клиниках вспомогательной репродукции.

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо со следующими медицинскими изделиями:

- Среда для культивирования с цитокином (РУ № РЗН 2020/11498 от 27.05.2021);
- Среда для культивирования эмбрионов (РУ № РЗН 2020/11501 от 27.05.2021);
- Среды культуральные и реактивы для ЭКО (экстракорпорального оплодотворения) (РУ № ФСЗ 2010/07695 от 27.05.2021);
- Среды питательные специальные полужидкие (или жидкие) для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и добавки к средам (РУ № ФСЗ 2011/09811 от 27.05.2021);
- Среды культуральные для ЭКО (РУ № ФСЗ 2011/10904 от 27.05.2021);
- Среда для проведения оплодотворения яйцеклеток ОРИДЖИО Сиквеншиал Ферт (РУ № РЗН 2020/11784 от 27.05.2021);

- Среда для культивирования бластоцист ОРИДЖИО Сиквеншиал Бласт (ПУ № РЗН 2020/12433 от 27.05.2021);
- Микропипетки для экстракорпорального оплодотворения (ПУ № ФСЗ 2008/01522 от 02.07.2021);
- Поверхность нагревательная RI Witness с принадлежностями (ПУ № РЗН 2019/9181 от 07.11.2019);
- Система для микроманипуляций Integra 3 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2019/9176 от 07.11.2019);
- Система лазерная Saturn 5 (ПУ № РЗН 2020/10133 от 30.04.2020);
- Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО (ПУ № РЗН 2021/14346 от 18.05.2021);
- Инкубатор настольный для лабораторий ЭКО GDBT37-01-ORIGIO с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/09583 от 13.05.2011).

2. Предостережения

- Пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, мерами предосторожности и предупреждениями, а также освоить необходимые методики работы перед использованием изделия.
- Только для однократного применения.
- Не используйте изделие, если:
 - упаковка продукта нарушена или есть признаки нарушения герметизации;
 - истек срок годности.
- Во избежание контаминации, используйте асептические методы.

3. Показания и противопоказания

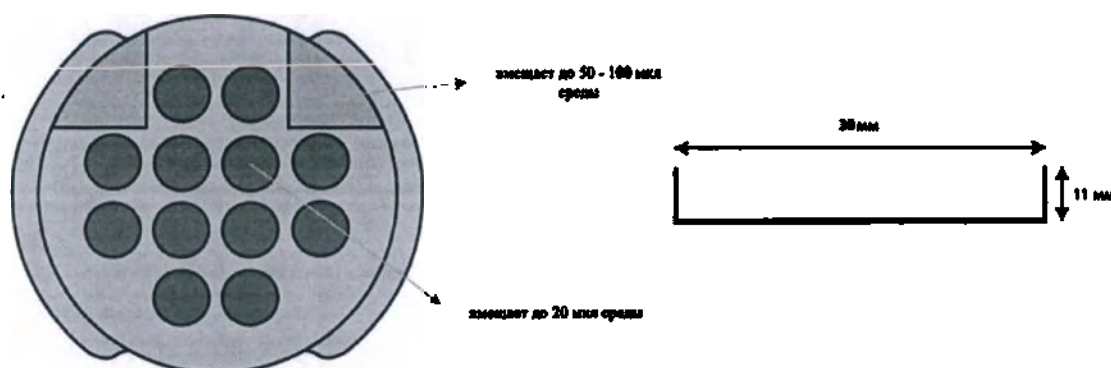
Показания: Чашки лабораторные используются в качестве посуды для культивирования гамет и эмбрионов и манипуляций с ними.

Противопоказания: При использовании изделия в соответствии с назначением противопоказаний не обнаружено.

4. Технические характеристики

Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Чашка лабораторная 38Special GPS Dish



Вариант исполнения	Диаметр (мм)	Высота (мм)	Вес (грамм)
38Special GPS Dish	38	11	9

*допуск по весу $\pm 5\%$, допуск по габаритным характеристикам $\pm 0,5$ мм.

5. Срок годности и гарантийные обязательства

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Для данного одноразового стерильного медицинского изделия гарантия не предусмотрена.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия эксплуатации:

Температура от 32°C до 38°C;

Относительная влажность не более 80%;

Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа.

Условия транспортирования:

Температура от 15°C до 25°C;

Относительная влажность не более 80%;

Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа.

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Условия хранения:

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию температур от 15°C до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 80 кПа до 106 кПа.

Хранить в местах, недоступных для детей.

7. Эксплуатация изделия

Описание изделия:

Описанные ниже процедуры признаны эффективными для манипуляций с ооцитами и эмбрионами человека, а также для их культивирования в чашке лабораторной 38Special GPS Dish. Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать свои собственные процедуры.

Дегазация чашек

Чтобы провести дегазацию чашек 38Special GPS Dish можно частично приоткрыть упаковку или полностью вынуть чашки из упаковки. В любом случае и открытые упаковки, и чашки должны находиться в стерильной атмосфере при комнатной температуре и влажности. До момента заполнения средой и маслом чашки должны оставаться закрытыми крышками.

Маркировка чашки для идентификации эмбрионов и пациентов

Для идентификации материала пациентов чашки 38Special GPS Dish можно подписывать в области ниже центральных лунок с помощью водостойкого нетоксичного маркера или алмазной ручки.

Подготовка масла

Убедитесь, что масло тщательно промыто и проверено на качество перед его использованием для культивирования эмбрионов.

Помещение культуральной среды и масла в чашку 38Special GPS Dish

Существует два подхода к подготовке культуральной чашки 38Special GPS Dish. Может быть использована технология наслоения масла, при которой культуральную среду сначала пипеткой вводят в лунки, а затем покрывают маслом. В качестве альтернативы может быть использован метод помещения среды под масло. При этом сначала пипеткой чашку заполняют маслом, а затем подслаивают под него среду в лунки для культивирования.

Подготовка чашки 38Special GPS Dish для ЭКО должна проводиться в шкафу с ламинарным потоком в стерильных условиях. Во избежание испарения, подготовку чашек необходимо проводить при выключенном подогреве рабочей поверхности.

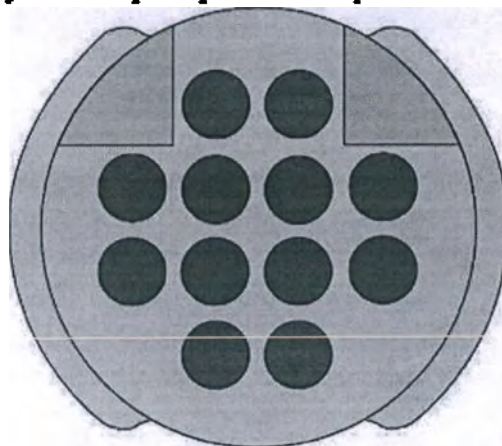
А. Метод покрытия маслом

1. Осторожно введите пипеткой до 20 мкл культуральной среды в каждую из микро-лунок и до 60 мкл среды культивирования в каждую из треугольных лунок. Будьте осторожны, не прикасайтесь пипеткой ко дну лунок, чтобы предотвратить появление царапин и/или попадание в среду пластика.
2. С помощью пипетки покройте чашку 4 мл масла, держа кончик пипетки на некотором удалении от лунок, чтобы аккуратно распределить масло поверх предварительно помещенной в лунки культуральной среды.

В. Метод помещения среды под масло

1. С помощью пипетки налейте в чашку 4 мл масла.
2. Сквозь слой масла осторожно поместите пипеткой до 20 мкл культуральной среды в каждую из микро-лунок и до 60 мкл культуральной среды в каждую из треугольных лунок. Будьте осторожны, не прикасайтесь пипеткой ко дну лунок, чтобы предотвратить появление царапин и/или попадание в среду пластика.

Рисунок 1. Пример чашки 38Special GPS Dish



Перенос с помощью пипетки ооцитов и эмбрионов в чашку

Стенки лунок чашек GPS имеют небольшой наклон, что позволяет ооцитам и эмбрионам перемещаться к центру под действием силы тяжести. Обычно ооциты и эмбрионы занимают это положение в течение нескольких минут после помещения в чашку. Данная особенность помогает быстро визуализировать ооцит или эмбрион.

Ооциты и эмбрионы могут помещаться в лунки чашки и извлекаться оттуда с помощью любого типа пипетирующих устройств или методов, обычно применяемых в ЭКО-лабораториях. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не поцарапать пипеткой дно лунок. Фрагменты

пластика, появляющиеся вследствие царапин, способны примкнуть к яйцеклеткам или эмбрионам, а царапины могут затруднять визуализацию.

8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Не предусмотрено.

9. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с инструкцией по применению побочные действия не обнаружены.

10. Информация о стерилизации

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация проводится методом радиационной стерилизации.

11. Утилизация

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ – по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

12. Маркировка

Символ	Описание
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению

	Беречь от влаги
	Не использовать, если упаковка повреждена
	CE (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

13. Обслуживание клиентов

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»),
 Российская Федерация, 196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское шоссе, дом 40, корпус 4,
 литер А
 тел./факс: +7 812 318 02 90
 Email: info-ru@origio.com

Наименование и юридический адрес производителя:

«LifeGlobal Group, LLC», «ЛайфГлобал Груп, ЛЛС», 393 Soundview Road, Guilford,
 Connecticut, 06437, USA

Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: ЛайфГлобал
ГРУП>

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий отделом
нормативно-правового регулирования
(должность)

Линдсей Паршалл
(имя)

/подпись/
(подпись)

«1» декабря 2021 г.

Штамп: Подписано и подтверждено в моем присутствии 15 декабря 2021 г.
/подпись/
Нотариус
Моя лицензия истекает 31 декабря 2025 г.

Штамп: МИХАЭЛЬ ШТЕЛЛЕР
Нотариус, Штат Коннектикут
Моя лицензия истекает 31 декабря 2025 г.

Рельефная печать: МИХАЭЛЬ ШТЕЛЛЕР * КОННЕКТИКУТ * НОТАРИУС

Производства: ЛайфГлобал Групп, ЛЛС,
393 Саундвью Роуд, Гилфорд, Коннектикут, 06437, США

Штамп: Лайф Глобал Групп
393 Саундвью Рд
Гилфорд, Коннектикут США 06437
203-453-1700
www.LifeGlobalGroup.com

Штамп: КуперСёрджикал
Здоровые женщины, младенцы и семьи
95 Корпорейт Драйв
Трамбулл, Коннектикут 06611
США


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи двадцать второго года.

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

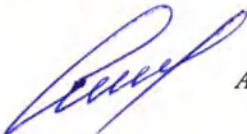
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-18- 421

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

**Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 03 лист(а)(ов)**

ВРИО нотариуса


А.И. Пашкевич

