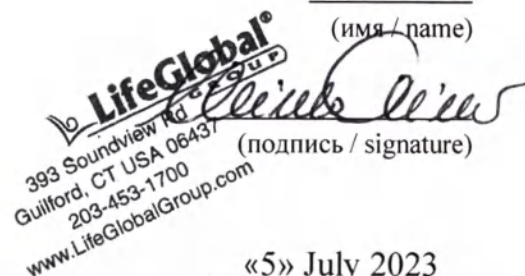


«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Sr. Regulatory Affairs Advisor
(должность / position)

Mirela Pino
(имя / name)



393 Soundview Rd
Guilford, CT USA 06437
203-453-1700
www.LifeGlobalGroup.com
(подпись / signature)

«5» July 2023

Instruction for use

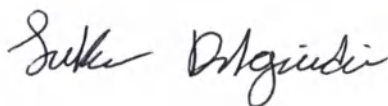
ИНСТРУЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Paraffin oil IVF procedures, in versions

Масло парафиновое для проведения процедур ЭКО, в вариантах
исполнения

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

Sworn to and subscribed
before me this 11 day
of September 2023.



Luke DelGuidice
Notary Public, State of CT
My Commission Expires
March 31, 2024

Оглавление

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

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

Масло парафиновое для проведения процедур ЭКО, в вариантах исполнения

I. Варианты исполнения:

1. Масло низкой вязкости Paraffin Oil P.G. 100 мл.
2. Масло низкой вязкости Paraffin Oil P.G. 100 мл (бутылка янтарного цвета).
3. Масло средней вязкости LiteOil 100 мл.
4. Масло средней вязкости LiteOil 100 мл (бутылка янтарного цвета).
5. Масло средней вязкости LiteOil 500 мл.
6. Масло высокой вязкости LifeGuard Oil 100 мл.
7. Масло высокой вязкости LifeGuard Oil 100 мл (бутылка янтарного цвета).
8. Масло высокой вязкости LifeGuard Oil 500 мл.

II. Инструкция по применению

Далее по тексту: масло.

Назначение изделия

Предназначено для использования в качестве масляного покрытия культуральных сред при работе с гаметами и эмбрионами.

Описание изделия

Парафиновое масло высокой степени очистки, стерильное, тестированное на апиrogenность и эмбриотоксичность, применяемое для покрытия небольших объёмов культуральных сред при культивировании гамет и эмбрионов человека и манипуляциях с ними. Масляное покрытие предотвращает испарение сред, способствует поддержанию стабильности pH и температуры, а также выполняет барьерную функцию.

Область применения

Выполнение процедур в области ВРТ.

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо в том числе со следующими медицинскими изделиями:

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

- Среда для культивирования бластоцист ОРИДЖИО Сиквеншиал Бласт (РУ №РЗН 2020/12433)
- Устройство автоматического пипетирования (держатель капилляров) СТРИППЕР с принадлежностями (РУ №ФСЗ 2011/10026)
- Микропипетки для экстракорпорального оплодотворения (РУ №ФСЗ 2008/01522)
- Микропипетки для экстракорпорального оплодотворения (РУ №ФСЗ 2011/09639).

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить оптимальный перечень приборов, расходных материалов и культуральных сред для осуществления манипуляций с гаметами и эмбрионами человека на лабораторном этапе процедур ВРТ.

2. Предостережения

- Пользователь должен ознакомиться с Инструкцией по использованию, Мерами предосторожности и предупреждения, а также пройти обучение правильному проведению процедуры перед использованием масла.
- Не использовать для инъекций.
- Повторная стерилизация запрещена.
- Не используйте изделие, если:
 - упаковка продукта повреждена или имеет признаки вскрытия;
 - истек срок годности
 - продукт является обесцвеченным, мутным или содержит посторонние частицы.
- Применяйте асептические методы во избежание загрязнения.
- Отберите необходимый объем продукта из флакона в асептических условиях. Не возвращайте продукт обратно во флакон.

3. Показания и противопоказания

Показания: Масло используют для покрытия культуральных сред при культивировании гамет и эмбрионов человека и манипуляциях с ними.

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

4. Технические характеристики

Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Бутылка

Объем (мл)	125	500
Высота (мм)	108,2 (±2,0)	177,8 (±2,3)
Размер резьбы горловины (мм- резьба)	38 - 430	38 - 430
Ширина и длина (мм)	52,3 (±1,5)	73,2 (±1,5)
Вес бутылки (грамм)	52,5 (±0,8)	116 (±0,8)
Общий вес (грамм)	141,0 (±0,8)	561 (±0,8)
Внутренний диаметр (мм)	27,94 (±0,64)	27,94 (±0,64)
Толщина стенок, минимально (мм)	0,30	0,43

Крышка

Размер, резьба (мм)	38 (±0,8)
Резьба	38-430
Вес (грамм)	10 (±0,8)
Высота (мм)	29,7 (±0,8)
Внешний диаметр (мм)	42,2 (±0,8)

Рекомендуемые значения крутящего момента для крышек

Размер крышки, резьба	Минимальный крутящий момент см-кг	Максимальный крутящий момент см-кг
38-430	31	38

Вязкость масла:

Характеристика	Масла высокой вязкости LifeGuard Oil	Масла средней вязкости LiteOil	Масло низкой вязкости Paraffin Oil P.G.
Кинематическая вязкость при 40°C	63,0 – 73,0 сСт	34,5 – 44,5 сСт	35 сСт

Допуски: ± 5 %

5. Срок годности и гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности – 2 года с даты изготовления.

После вскрытия бутылки, храните продукт плотно закрытым при температуре 15-25°C и вдали от солнечного света. Утилизируйте неиспользуемую среду спустя 10 дней с момента открытия.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия эксплуатации:

Температура от 15°C до 25°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. Применение изделия

Описание изделия:

Было установлено, что описанные ниже процедуры эффективны для приготовления масла Paraffin Oil P.G. /LiteOil/ LifeGuard Oil для культивирования человеческих эмбрионов и предлагаются только в качестве примеров. Каждая лаборатория должна определить и оптимизировать свои собственные процедуры.

Приблизительно за 48 часов до приготовления культуральных чашек для культивирования эмбрионов:

1. Поместите 50мл среды HTF (без человеческого сывороточного альбумина) во флакон объемом 250 мл и покройте 200 мл масла.
2. Медленно газируете HTF в течение 30 минут газовой смесью в соотношении 5% O₂, 5% CO₂, 90% N₂, используя стерильную серологическую пипетку.
3. Через 24 часа отберите среду HTF и замените её на новую.
4. Медленно газируете HTF в течение 15 минут газовой смесью в соотношении 5% O₂, 5% CO₂, 90% N₂, используя стерильную серологическую пипетку.
5. Аналогичным образом загазовывайте среду ежедневно до тех пор, пока масло не будет полностью использовано.
6. В качестве альтернативы флакон со средой и маслом можно эквilibровать в CO₂-инкубаторе. В этом случае поместите флакон с маслом и средой в инкубатор на 72 часа, чтобы обеспечить прогревание масла и его насыщение газовой смесью. Убедитесь, что крышка флакона не закрыта плотно – плотное завинчивание крышки флакона сделает газообмен невозможным.

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

Масло поставляется стерильным. Стерилизация проводится методами асептической обработки.

11. Утилизация

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемиически 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
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	CE (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)
	Разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	Температурный диапазон

13. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- 93/42/ЕЕС Директива по медицинскому оборудованию
- 2007/47/ЕС Поправка: правила медицинского оборудования
- EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества для производства медицинских изделий.
- EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- EN 62366:2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

- BS EN 15223-1:2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- EN ISO 20417:2021 Изделия медицинские. Информация, которая должна быть предоставлена производителем.
- EN ISO 10993-1:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
- EN ISO 13408-1-2015 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования.
- EN ISO 13408-2-2011 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация.
- ISO 14644-1-2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
- ISO 14644-2-2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.
- ISO 14644-5-2004 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация.

14. 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, д. 40, к. 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, LLC», 393 Soundview Road, Guilford, Connecticut, 06437, USA

Перевод с английского языка на русский язык

/логотип ЛайфГлобал Групп/

Ст. советник по вопросам нормативно-
правового регулирования
(Должность)

Мирела Пино
(Имя)

/подпись/
(Подпись)

5 июля 2023 года

Штамп: ЛайфГлобал Групп
393 Саундвью Роуд
Гилфорд, СТ США 06437
203-453-1700
www.LifeGlobalGroup.com

Инструкция по применению

Масло парафиновое для проведения процедур ЭКО, в вариантах исполнения
Производства: ЛайфГлобал Групп, ЛЛС,
393 Саундвью Роуд, Гилфорд, Коннектикут, 06437, США

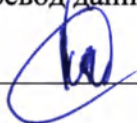
Штамп: Подписано в моем присутствии
сегодня, 11 .сентября, 2023

/подпись/

Штамп: Люк Дельгидис
Нотариус, штат Коннектикут
Срок моих полномочий истекает
31 марта 2024 года

Рельефная печать: Люк Дельгидис
Нотариус
Коннектикут

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года

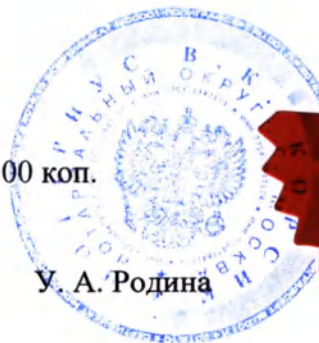
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-39-3565

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



У. А. Родина

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 9 (ов)

ВРИО нотариуса

