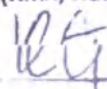


Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK
Tel: 01326 372753 [International +44 (0)1326 372753]
coopersurgical.com

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Regulatory Affairs Associate
(должность/position)

Kate Gabriel
(имя/name)


(подпись/signature)

«24» May 2021

М.П. / Stamp

I CERTIFY that this is the copy of the
original document produced to me on
the 14th November 2021

Shona P Lyden
Notary Public

Instruction for use

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Капилляры RI EZ пластиковые для манипуляций с
ооцитами и эмбрионами, в вариантах исполнения, с
принадлежностями**

Производства: Research Instruments Limited

Редакция первоначальная, выпуск от 24.05.2021 г.

Company Registered in England, Number: 3419143 Registered Address: Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA
VAT Number: 750 4247 49

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	2
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	3
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ	3
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ПРИНЦИП РАБОТЫ	8
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	15
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	17
ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	17
СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	17
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	19
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	19
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	20
СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	30
СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ. СРОК СЛУЖБЫ	31
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	32
УПАКОВКА	32
МАРКИРОВКА	39
Расшифровка маркировочных символов	39
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	40
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	41
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	41
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	41
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	41

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Капилляры RI EZ пластиковые для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Капилляр RI EZ-Squeeze® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмеров: 131 мкм, 135 мкм, 145 мкм, 155 мкм, 170 мкм, 200 мкм, 290 мкм, 600 мкм – 20 шт./уп.

II. Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, типоразмеров: 75 мкм, 125 мкм, 135 мкм, 145 мкм, 155 мкм, 170 мкм, 200 мкм, 250 мкм, 290 мкм, 600 мкм – 20 шт./уп. или 100 шт./уп.

Принадлежности:

- I. Держатель капилляров, в составе:
 1. Держатель капилляров, в вариантах исполнения RI EZ-Grip® без ручки, RI EZ-Grip® с ручкой – 1 шт.
 2. Набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip® – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Прокладки сменные – 3 шт.
 - Ключ шестигранный 2,5 мм – 1 шт.
 - Поршень сменный – 1 шт.
- II. Набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip®, в составе:
 - Прокладки сменные – 3 шт.
 - Ключ шестигранный 2,5 мм – 1 шт.
 - Поршень сменный – 1 шт.
- III. Подставка для держателя капилляров

РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Research Instruments Limited («Ресерч Инструментс Лимитед»)
Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA; United Kingdom
Тел.: + 45 46 79 02 02

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)
196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское ш., дом 40, корпус 4, Литер А
Тел.: + 7 812 3180290; факс: + 7 812 3180290

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Капилляры RI EZ пластиковые для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, в вариантах исполнения, с принадлежностями (далее по тексту именуемые «Капилляры RI EZ», «Капилляры») предназначены для денудации, то есть для удаления кумюлюса ооцита перед интрацитоплазматической инъекцией сперматозоидов (ИКСИ) и экстракорпоральным оплодотворением (ЭКО), а также для работы с гаметами, эмбрионами и клетками биопсии (полоциты, бластомеры и трофэктодерма) во время проведения процедур вспомогательной репродуктивной технологии (ВРТ).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Данное медицинское изделие применяется только специалистами, прошедшими обучение в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), например, эмбриологами и другими лицами с соответствующей квалификацией, в условиях специализированных медицинских учреждений и иных организаций, имеющих в структуре отделение (лабораторию) вспомогательных репродуктивных технологий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Капилляры RI EZ показаны к применению в случаях, когда требуется лечение методами вспомогательной репродукции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Капилляры RI EZ не предназначены для биопсии клеток ооцитов или эмбрионов.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Механическое повреждение и контаминация ооцитов и эмбрионов в процессе манипуляций.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков был выполнен в соответствии с ISO 14971. Был проведен анализ видов отказов, в том числе анализ видов отказов из-за сбоя технологического процесса, и их последствий. Каждый требующий действий вид отказа был идентифицирован и смягчен до минимально возможного уровня (т. е. в приемлемых пределах). Принимая во внимание все результаты различных оценок рисков, можно сделать вывод, что польза от этого изделия перевешивает остаточные риски.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Капилляры RI EZ представлены в следующих вариантах исполнения:

1. Капилляр RI EZ-Squeeze® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами (далее по тексту именуемый «Капилляр RI EZ-Squeeze®»).
2. Капилляр RI EZ-Tip® пластиковый для манипуляций с ооцитами и эмбрионами (далее по тексту именуемый «Капилляр RI EZ-Tip®»).

Ниже представлено описание каждого варианта исполнения капилляров RI EZ.

Капилляр RI EZ-Squeeze®

Капилляр RI EZ-Squeeze® – это стерильное одноразовое медицинское изделие, состоящее из наконечника из поликарбоната и силиконовой груши. Нажатием пальца на грушу пользователь может всасывать или выталкивать образцы в наконечник или из него. Капилляр RI EZ-Squeeze® используется путем его установки в подходящий держатель капилляров.



Рисунок 1. Капилляр RI EZ-Squeeze®

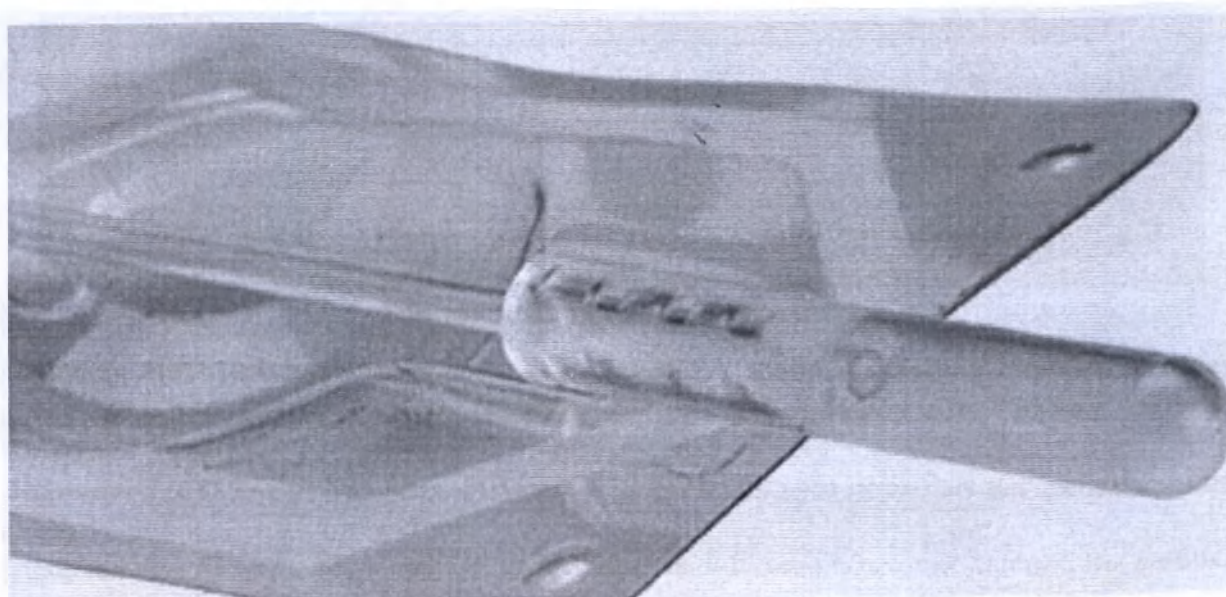


Рисунок 2. Капилляр RI EZ-Squeeze® (груша)

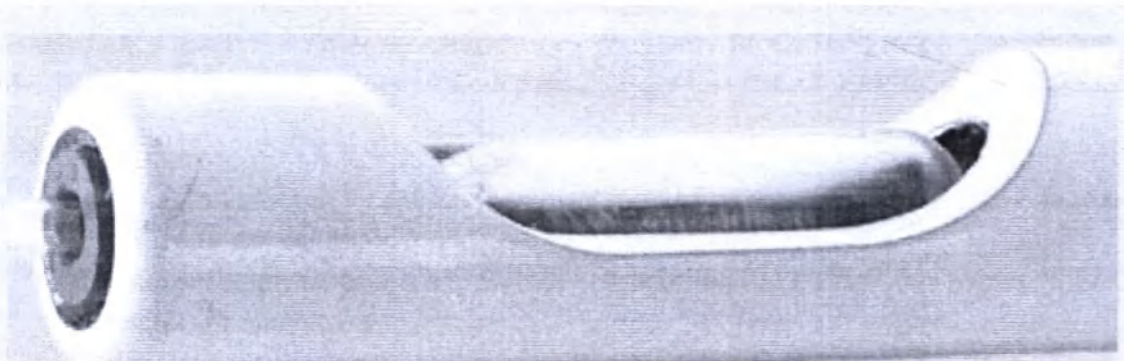


Рисунок 3. Капилляр RI EZ-Squeeze® в держателе капилляров

Капилляр RI EZ-Squeeze® доступен в следующих типоразмерах (внутренний диаметр наконечника): 131 мкм, 135 мкм, 145 мкм, 155 мкм, 170 мкм, 200 мкм, 290 мкм, 600 мкм. Типоразмеры 131 мкм, 135 мкм, 145 мкм, 155 мкм, 170 мкм подходят для денудации ооцитов.

Типоразмеры 200 мкм, 290 мкм, 600 мкм подходят для работы с образцами.

Каждый типоразмер имеет свою цветовую кодировку на маркировке изделия (см. разделы «Технические характеристики медицинского изделия», «Маркировка»).

Капилляр RI EZ-Tip®

Капилляр RI EZ-Tip® – это стерильное одноразовое медицинское изделие, состоящее из наконечника из поликарбоната.

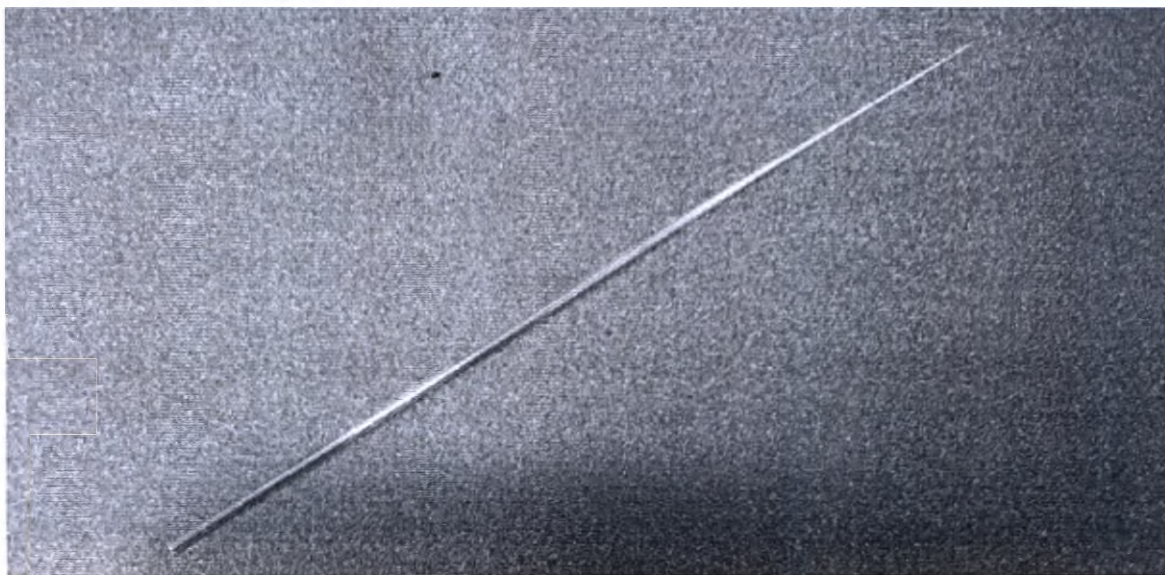


Рисунок 4. Капилляр RI EZ-Tip®

Капилляр RI EZ-Tip® доступен в следующих типоразмерах (внутренний диаметр наконечника): 75 мкм, 125 мкм, 135 мкм, 145 мкм, 155 мкм, 170 мкм, 200 мкм, 250 мкм, 290 мкм, 600 мкм.

Типоразмеры 125 мкм, 135 мкм, 145 мкм, 155 мкм, 170 мкм подходят для денудации ооцитов.

Типоразмеры 75 мкм, 200 мкм, 250 мкм, 290 мкм, 600 мкм подходят для работы с образцами.

Каждый типоразмер имеет свою цветовую кодировку на маркировке изделия (см. разделы «Технические характеристики медицинского изделия», «Маркировка»).

Капилляр RI EZ-Tip® используется путем его установки в держатель капилляров RI EZ-Grip®, поставляемый в качестве принадлежности к капилляру RI EZ-Tip®, либо в иное рабочее устройство, подходящее для применения с наконечником капилляра RI EZ-Tip® равным 0,9 мм.

В качестве принадлежностей к капиллярам RI EZ-Tip® поставляются следующие изделия:

- I. Держатель капилляров, в составе:
 1. Держатель капилляров, в вариантах исполнения RI EZ-Grip® без ручки, RI EZ-Grip® с ручкой – 1 шт.
 2. Набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip® – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Прокладки сменные – 3 шт.
 - Ключ шестигранный 2,5 мм – 1 шт.
 - Поршень сменный – 1 шт.
- II. Набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip®, в составе:
 - Прокладки сменные – 3 шт.
 - Ключ шестигранный 2,5 мм – 1 шт.
 - Поршень сменный – 1 шт.
- III. Подставка для держателя капилляров

Держатель капилляров RI EZ-Grip® (далее по тексту именуемый «Держатель», «Держатель капилляров») обеспечивает возможность всасывания или выталкивания образца капилляром RI EZ-Tip® при его установке в держатель во время процедур вспомогательной репродукции. Держатель капилляров RI EZ-Grip® поставляется с ручкой (Comfort Rest) либо без ручки.



Рисунок 5. Держатель капилляров RI EZ-Grip® без ручки



Рисунок 6. Держатель капилляров RI EZ-Grip® с ручкой

Держатель капилляров RI EZ-Grip® имеет цилиндрическую форму и состоит из четырех механизмов (механизм уплотнения, поршневой механизм, механизм вытеснения и механизм регулировки объема), которые используются пользователем в комбинации, что позволяет точно контролировать и регулировать вытесняемый объем из капилляра RI EZ-Tip®.

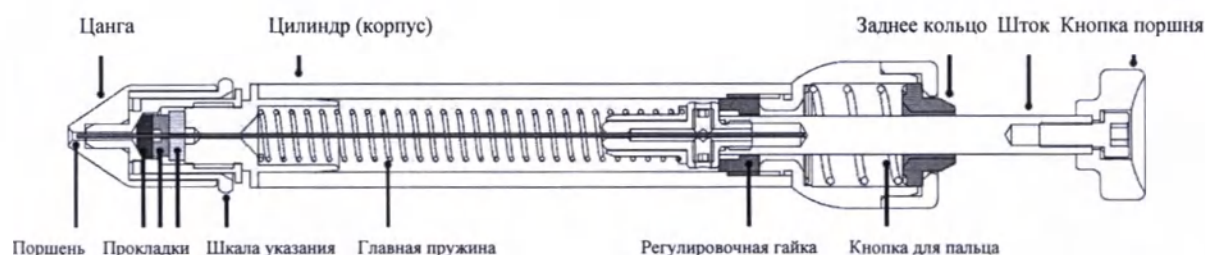


Рисунок 7. Держатель капилляров RI EZ-Grip®

Механизм уплотнения состоит из трех прокладок, находящихся под давлением внутри цанги в передней части устройства.

Поршневой механизм можно сравнить с поршнем, связанным с пружиной внутри корпуса держателя капилляров, удерживаемой на месте посредством регулировочной гайки с резьбой.

Механизм вытеснения предназначен для обеспечения дополнительного объема вытеснения сверх стандартного максимального объема устройства, чтобы пользователь мог удалить любую среду внутри капилляра RI EZ-Tip®, которая остается после использования поршневого механизма.

Механизм регулировки объема контролирует максимальный объем, который будет перемещать шток в отверстии наконечника капилляра RI EZ-Tip®.

В случае необходимости замены комплектующих держателя капилляров RI EZ-Grip® следует использовать набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip®, состоящий из следующих изделий:

- поршень сменный, изготовленный из титана 5-й степени;
- прокладки сменные, изготовленные из пластика, силикона и нейлона;
- ключ шестигранный 2,5 мм, изготовленный из нержавеющей стали.

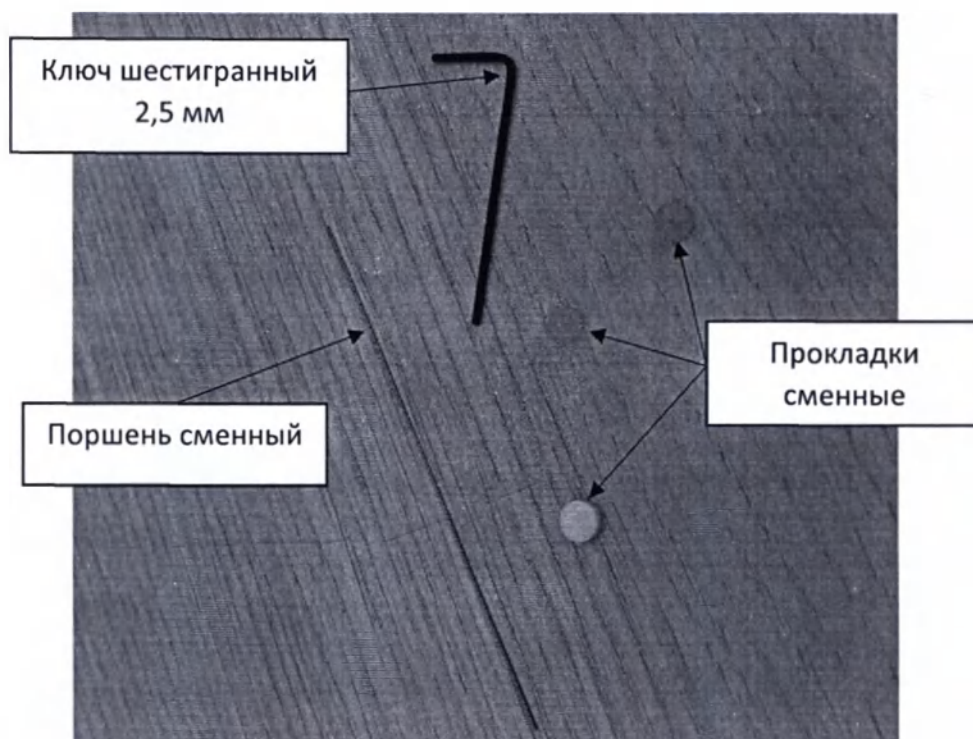


Рисунок 8. Набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip®

Подставка для держателя капилляров изготовлена из алюминия и используется при дезинфекции держателя капилляров RI EZ-Grip®. На подставку для держателя капилляров можно установить до 3 держателей капилляров RI EZ-Grip®.



Рисунок 9. Подставка для держателя капилляров

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Капилляры RI EZ используют для денудации ооцитов, т. е. удаления кумулюса ооцита перед процедурами ИКСИ и экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), а также для работы с

гаметами, эмбрионами и клетками биопсии (полоциты, бластомеры и трофэктодерма) во время ВРТ.

Денудация ооцитов проводится при подготовке к процедуре ИКСИ для обеспечения видимости и доступности ооцита во время инъекции сперматозоида, а также после процедуры ЭКО, для обеспечения возможности визуальной оценки количества пронуклеусов.

Техника денудации требует от пользователя многократной аспирации и проталкивания ооцита через наконечник капилляра RI EZ с постепенно уменьшающимся внутренним диаметром наконечника капилляра RI EZ (типоразмером) для удаления внешних слоев кумулюсов и клеток лучистого венца. Обычно для этого используются капилляры двух типоразмеров. Выбор типоразмера зависит от размера ооцита, а также от предпочтений и опыта пользователя.

Капилляры RI EZ также применяются для перемещения ооцитов и эмбрионов из одной культуральной посуды в другую— объект, находящийся в одной ёмкости, аспирируют вместе с небольшим количеством среды в наконечник капилляра RI EZ, а затем выталкивают в другую емкость. Чтобы снизить вероятность механического повреждения гамет и эмбрионов, для работы используют наконечники соответствующих типоразмеров: внутренний диаметр наконечника должен быть больше диаметра объекта, с которым предстоит работать.

Подробнее о выборе типоразмера капилляра RI EZ см. раздел «Способ применения».

Капилляр RI EZ-Squeeze®

Пользователь устанавливает капилляр RI EZ-Squeeze® в подходящий держатель капилляров и надавливает на грушу пальцем, создавая разрежение и давление, тем самым втягивая и выталкивая среду и образец в наконечник капилляра RI EZ-Squeeze® или из него.

Капилляр RI EZ-Tip®

Пользователь устанавливает капилляр RI EZ-Tip® в держатель капилляров RI EZ-Grip® либо в иное подходящее рабочее устройство, и с помощью изменения давления втягивает и выталкивает среду и образец в наконечник капилляра RI EZ-Tip® или из него.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Капилляр RI EZ-Squeeze®

Параметр	Требование
Общая длина капилляра, мм	105
Длина наконечника, мм	90
Масса ($\pm 10\%$), г	0,31
Внешний диаметр наконечника (в месте присоединения с силиконовой груше), мм	1,5
Внутренний диаметр дистального конца наконечника (± 10 мкм), мкм	131 мкм – 131 135 мкм – 135 145 мкм – 145 155 мкм – 155 170 мкм – 170

Параметр		Требование
		200 мкм – 200 290 мкм – 290 600 мкм – 600
Внешний диаметр дистального конца наконечника ($\pm 0,05$ мкм), мкм		131 мкм – 197 135 мкм – 203 145 мкм – 218 155 мкм – 233 170 мкм – 255 200 мкм – 300 290 мкм – 435 600 мкм – 900
Цветовая кодировка упаковки		131 мкм – синий 135 мкм – желтый 145 мкм – белый 155 мкм – зеленый 170 мкм – красный 200 мкм – оранжевый 290 мкм – черный 600 мкм – коричневый
Объемная вместимость наконечника (± 10 мкл), мкл		131 мкм – 55,63 135 мкм – 56 145 мкм – 56 155 мкм – 56 170 мкм – 56 200 мкм – 56 290 мкм – 57 600 мкм – 60,60
Ширина силиконовой груши, мм		4
Прочность соединения наконечника и груши		Соединение наконечника и силиконовой груши не должно разрушаться под действием силы 8 Н.
Характеристики упаковки		
Размеры упаковки ($\pm 10\%$), мм	Индивидуальная упаковка (1 отрываемый блистер)	33x165x5
	Потребительская упаковка	260x172x20
Отслаивание индивидуальной упаковки		Отслаивание клеевого слоя блистера при открывании упаковки должно быть непрерывным и однородным, без расслоения или разрыва материала.
Внешний вид клеевого слоя		Структура клеевого слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов.
Прочность на отслаивание, Н		$\geq 1,5$
Ширина клеевого слоя блистера, мм		3

Параметр		Требование
Поверхностная плотность материала Туvek (крышка блистера), г/м ²		86
Прочность на растяжение материала Туvek		193 Н/25,4 мм в направлении обработки 208 Н/25,4 мм в поперечном направлении
Толщина основания блистера, мм		0,185
Общий вес упаковки (с изде- лием) (±10%), г	Индивидуальная упаковка (1 отры- ваемый блистер)	12
	Потребительская упаковка	87,4

Предельно допустимое отклонение ±5%, если не указано иное

Капилляр RI EZ-Tip®

Параметр		Требование
Общая длина капилляра, мм		90
Длина наконечника, мм		75 мкм – 90 125 мкм – 100 135 мкм – 90 145 мкм – 90 155 мкм – 90 170 мкм – 90 200 мкм – 105 250 мкм – 105 290 мкм – 105 600 мкм – 100
Масса (±10%), г		0,04
Внешний диаметр наконечника (в наибо- лее широкой части), мм		0,9
Внутренний диаметр дистального конца наконечника (±10 мкм), мкм		75 мкм – 75 125 мкм – 125 135 мкм – 135 145 мкм – 145 155 мкм – 155 170 мкм – 170 200 мкм – 200 250 мкм – 250 290 мкм – 290 600 мкм – 600

Параметр		Требование
Внешний диаметр дистального конца наконечника ($\pm 0,05$ мкм), мкм		75 мкм – 113 125 мкм – 188 135 мкм – 203 145 мкм – 218 155 мкм – 233 170 мкм – 255 200 мкм – 300 250 мкм – 375 290 мкм – 435 600 мкм – 900
Цветовая кодировка упаковки		75 мкм – фиолетовый 125 мкм – синий 135 мкм – желтый 145 мкм – белый 155 мкм – зеленый 170 мкм – красный 200 мкм – оранжевый 250 мкм – голубой 290 мкм – черный 600 мкм – коричневый
Объемная вместимость наконечника (± 5 мкл), мкл		75 мкм – 15,90 125 мкм – 18,50 135 мкм – 18,54 145 мкм – 18,60 155 мкм – 18,65 170 мкм – 18,74 200 мкм – 19 250 мкм – 19,36 290 мкм – 20 600 мкм – 25,4
Прочность трубки капилляра		Трубка капилляра при растяжении не должно разрушаться под действием силы 20 Н.
Характеристики упаковки		
Блистерная упаковка		
Размеры упаковки ($\pm 10\%$), мм	Индивидуальная упаковка (1 отрываемый блистер)	33x165x5
	Потребительская упаковка	260x172x20
Отслаивание индивидуальной упаковки		Отслаивание клеевого слоя блистера при открывании упаковки должно быть непрерывным и однородным, без расслоения или разрыва материала.
Внешний вид клеевого слоя		Структура клеевого слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов.

Параметр		Требование
Прочность на отслаивание, Н		$\geq 1,5$
Ширина клеевого слоя блистера, мм		3
Поверхностная плотность материала Tyvek (крышка блистера), г/м ²		86
Прочность на растяжение материала Tyvek		193 Н/25,4 мм в направлении обработки 208 Н/25,4 мм в поперечном направлении
Толщина материала основания блистера, мм		0,185
Общий вес упаковки (с изделием) ($\pm 10\%$), г	Индивидуальная упаковка (1 отрываемый блистер)	1,9
	Потребительская упаковка	81
Упаковка во флакон		
Размеры упаковки ($\pm 10\%$), мм	Флакон (с откидной крышкой)	165x31x5
	Герметичный медицинский пакет	224x75
	Пакет с zip-застежкой	155x251
	Потребительская упаковка	1 флакон в потребительской упаковке – 250x78x25 5 флаконов в потребительской упаковке – 260x172x20
Ширина сварного шва герметичного медицинского пакета		Тип уплотнения: ребристые уплотнения 10 мм + 1 мм
Прочность на растяжение материалов герметичного медицинского пакета, Н/мм ²		Пленка: 45 (продольное направление) и 47 (поперечное направление) Бумага: 110 (продольное направление) и 55 (поперечное направление)
Прочность сварного шва герметичного медицинского пакета		Минимальная прочность уплотнения (Н/15 мм): - 2,0 Н
Поверхностная плотность бумаги герметичного медицинского пакета, г/м ²		60
Толщина пленки герметичного медицинского пакета, мкм		765
Общий вес упаковки (с изделием) ($\pm 10\%$), г	Флакон (с откидной крышкой)	14
	Флакон в герметичном медицинском пакете	16
	Упакованное изделие в пакете с zip-застежкой	83

Параметр		Требование
	Потребительская упаковка с изделием	1 флакон с изделием в потребительской упаковке – 48,4 5 флаконов с изделием в потребительской упаковке – 123

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное

Принадлежности

Держатель капилляров RI EZ-Grip® без ручки

Параметр		Требование
Общая длина держателя, мм		135
Масса держателя, г		40
Диаметр держателя, мм		18
Внешний диаметр цилиндра, мм		0,9-0,95
Внутренний диаметр цилиндра, мм		0,55-0,6
Длина поршня, мм		19
Размер упаковки ($\pm 10\%$), мм		165x116x35
Общий вес упаковки (с изделием) ($\pm 10\%$), г		175

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное

Держатель капилляров RI EZ-Grip® с ручкой

Параметр		Требование
Общая длина держателя, мм		135
Масса держателя, г		41
Диаметр держателя, мм		53
Внешний диаметр цилиндра, мм		0,9-0,95
Внутренний диаметр цилиндра, мм		0,55-0,6
Длина поршня, мм		19
Длина ручки, мм		53
Угол изгиба ручки, °		55
Толщина ручки, мм		1
Размер упаковки ($\pm 10\%$), мм		165x116x35
Общий вес упаковки (с изделием) ($\pm 10\%$), г		184

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное

Набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip®

Параметр		Требование
Прокладки сменные		
Габаритные размеры (диаметр x толщина), мм		Прокладка 1: 5,3x2
		Прокладка 2: 5x2
		Прокладка 3: 6x2

Параметр	Требование
Масса, г	Прокладка 1: 0,055 Прокладка 2: 0,051 Прокладка 3: 0,07
Ключ шестигранный 2,5 мм	
Форма	Г-образная
Размер шестигранника, мм	2,5
Длина плеч ключа, мм	14x42
Поршень сменный	
Длина поршня, мм	90
Диаметр поршня, мм	0,5
Масса, г	0,08
Размеры, мм	90x0,5

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное

Подставка для держателя капилляров

Параметр	Требование
Габаритные размеры, мм	90x16
Масса, г	150

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Капилляр RI EZ-Squeeze®

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Наконечник	Поликарбонат USP VI Trinseo Calibre 201-6	Dow
Груша	Силикон медицинского назначения марки LR3003/60 A/B	Wacker Elastosil

Капилляр RI EZ-Tip®

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Наконечник	Поликарбонат марки USP VI Calibre 201-6	Dow

Материалы упаковки капилляров RI EZ

Капилляр RI EZ-Squeeze®

Компонент		Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Индивидуальная упаковка	Блистерный лоток	Пентапласт Пентамед ПЭТГ MD-EG00RO1- 51G8850-100 0-zzz	Klockner
	Крышка блистерного лотка	Tyvek марки 1073B	Dupont
Потребительская упаковка		Картон 590um (472 г/м2)	Generic Material

Капилляр RI EZ-Tip®

Компонент		Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Индивидуальная упаковка	Блистерный лоток	Пентапласт Пентамед ПЭТГ MD-EG00RO1- 51G8850-100 0-zzz	Klockner
	Крышка блистерного лотка	Tyvek марки 1073B	Dupont
Флакон		Медицинское стекло	Labco Limited
Откидная крышка флакона		Tyvek марки 1073B	Dupont
Герметичный медицинский пакет		Бумага 60г/м ² 770 мм Полиэтилен PE38PUN765 мм	Westfield Medical
Пакет с zip-застежкой		Полиэтилен	Carters Packaging Ltd
Потребительская упаковка		Картон 590um (472 г/м2)	Generic Material

Держатель капилляров RI EZ-Grip® без ручки

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Цилиндр	Алюминий 6082T6	Generic Material
Поршень	Титан 5-й степени	Advent Research
Кнопка поршня	Алюминий 6082T6	Generic Material

Держатель капилляров RI EZ-Grip® с ручкой

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Цилиндр	Алюминий 6082T6	Generic Material
Поршень	Титан 5-й степени	Advent Research
Кнопка поршня	Алюминий 6082T6	Generic Material
Ручка	Нержавеющая сталь 304	Generic Material

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

№ пп	Наименование изделия	Производитель	Регистрационное удостове- рение РФ (при наличии)
1	Среда для культивирова- ния с цитокином	«ОРИДЖИО а/с», Да- ния	№ РЗН 2020/11498 от 30 июля 2020 г.
2	Среды культуральные для ЭКО (экстракорпорального оплодотворения)	«ОРИДЖИО а/с», Да- ния	№ ФСЗ 2010/07695 от 18 ав- густа 2010 г.
3	Среды культуральные для ЭКО	«ОРИДЖИО а/с», Да- ния	№ ФСЗ 2011/10904 от 31 ок- тября 2011 г.
4	Среды для культивирова- ния эмбрионов	«ОРИДЖИО а/с», Да- ния	№ РЗН 2020/11501 от 29 июля 2020 г.
5	Среды питательные специ- альные полужидкие (или жидкие) для экстракорпо- рального оплодотворения (ЭКО) и добавки к средам	«КуперСёрджикал, Инк.», США	№ ФСЗ 2011/09811 от 04 мая 2016 г.
6	Носитель для витрифика- ции ВитриФит	«ОРИДЖИО а/с», Да- ния	№ РЗН 2020/10275 от 18 мая 2020 г.
7	Растворы для витрифика- ции ооцитов и эмбрионов в наборе	«Китазато Корпо- рейшн», Япония	№ РЗН 2020/11484 от 27 мая 2021 г.
8	Наборы для заморажива- ния и размораживания оо- цитов и эмбрионов с при- надженностями	«Китазато Корпо- рейшн», Япония	№ ФСЗ 2009/05731 от 27 мая 2021 г.
9	Растворы для разморажи- вания ооцитов и эмбрио- нов в наборе	«Китазато Корпо- рейшн», Япония	№ РЗН 2020/11264 от 27 мая 2021 г.
10	Среда культуральные для ЭКО (IVF)	АО «Витролайф», Швеция	№ ФСЗ 2008/01194 от 22 марта 2019 г.
11	Набор для акушерства и ги- некологии с принадлежно- стями	«Витролайф Сведен АБ», Швеция	№ ФСЗ 2011/09409 от 22 марта 2011 г.
12	Среды культуральные для ЭКО	"Уильям А. Кук Ав- стралия, Птай., Лтд."	№ ФСЗ 2011/09730 от 29 де- кабря 2015 г.
13	Среда культуральная для поддержания жизнедея- тельности клеток человека	"Фуджифильм Ирвайн Сайнтифик, Инк"	№ ФСЗ 2010/06195 от 11 марта 2020 г.
14	Микроинструмент (pipette) для переноса образцов	«Витролайф Сведен АБ», Швеция	№ ФСЗ 2010/06777 от 22 ян- варя 2019 г.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Капилляры RI EZ-Squeeze®

В комплект поставки входят капилляры RI EZ-Squeeze® соответствующего типоразмера в количестве 20 шт. в одной потребительской упаковке с сопроводительной эксплуатационной документацией.

Капилляры RI EZ-Tip®

Капилляры RI EZ-Tip® поставляются в следующих вариантах поставки:

- 1) капилляры RI EZ-Tip® соответствующего типоразмера в количестве 20 шт. в одной потребительской упаковке с сопроводительной эксплуатационной документацией. Капилляры RI EZ-Tip® в указанном комплекте поставки поставляются в двух различных вариантах упаковки – в индивидуальной блистерной упаковке или во флаконе (подробнее см. раздел «Упаковка»);
- 2) капилляры RI EZ-Tip® соответствующего типоразмера в количестве 100 шт. в одной потребительской упаковке с сопроводительной эксплуатационной документацией.

Дополнительно по заказу потребителя могут быть поставлены следующие принадлежности к капиллярам RI EZ-Tip®:

- I. Держатель капилляров, в составе:
 1. Держатель капилляров, в вариантах исполнения RI EZ-Grip® без ручки, RI EZ-Grip® с ручкой – 1 шт.
 2. Набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip® – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Прокладки сменные – 3 шт.
 - Ключ шестигранный 2,5 мм – 1 шт.
 - Поршень сменный – 1 шт.
- II. Набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip®, в составе:
 - Прокладки сменные – 3 шт.
 - Ключ шестигранный 2,5 мм – 1 шт.
 - Поршень сменный – 1 шт.
- III. Подставка для держателя капилляров

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

Капилляры RI EZ не предназначены для биопсии полярного тельца ооцитов или клеток эмбриона.

Капилляры RI EZ должны использоваться специалистами, прошедшими обучение в области вспомогательных репродуктивных технологий.

При первом использовании (перед началом клинического применения) ознакомьтесь с работой изделия, используя для этого простую воду или среду, а также отбракованные яйцеклетки или эмбрионы, после чего утилизируйте капилляр RI EZ.

Использовать только в перчатках.

Только для однократного использования. Повторное использование представляет высокий риск перекрестного микробиологического загрязнения.

Изделие должно оставаться в упаковке до тех пор, пока оно не будет подготовлено к использованию, чтобы сохранить стерильность и предотвратить микробиологическое загрязнение.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Перед вскрытием упаковки необходимо осмотреть упаковку на предмет повреждений.

Убедитесь, что срок годности капилляров RI EZ не истёк. После истечения срока годности изделия необходимо утилизировать.

Вскрывать упаковку непосредственно перед началом использования.

Во избежание контаминации утилизируйте использованные изделия после завершения процедуры.

Капилляры RI EZ-Tip®

Капилляр RI EZ-Tip® следует использовать только с рабочим устройством, подходящим для применения с наконечником капилляра 0,9 мм, например, с держателем капилляров RI EZ-Grip®.

Только для флакона с капиллярами RI EZ-Tip®:

Герметичный медицинский пакет обеспечивает стерильный барьер для капилляров RI EZ-Tip®. Герметичный медицинский пакет следует открывать только тогда, когда Вы готовы использовать капилляры RI EZ-Tip®.

Чтобы свести к минимуму воздействие потенциальных загрязнителей на остающиеся во флаконе капилляры RI EZ-Tip®, рекомендуется открывать флакон в камере с ламинарным потоком воздуха и закрывать крышку после каждого использования. Неиспользованные капилляры RI EZ-Tip® из флакона следует утилизировать после каждой процедуры.

Держатель капилляров RI EZ-Grip®

Держатель капилляров RI EZ-Grip® необходимо очищать и/или дезинфицировать перед каждым применением, а также в случае загрязнения (подробнее см. раздел «Стерилизация, очистка, дезинфекция»).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Общие рекомендации по применению капилляров RI EZ

После извлечения капилляра RI EZ из его индивидуальной упаковки, рассмотрите наконечник изделия под микроскопом и убедитесь, что он чистый. Поверните наконечник на 90° и снова убедитесь в отсутствии загрязнений на наконечнике капилляра. В случае обнаружения загрязнений капилляр следует утилизировать.

Выбирая типоразмер (внутренний диаметр наконечника) капилляра RI EZ, ориентируйтесь на размеры биологических образцов, с которыми предстоит работать – это позволит избежать повреждения данных образцов. Чтобы убедиться, что типоразмер капилляра соответствует рабочей задаче, поднесите наконечник капилляра к образцу и сравните их диаметры – внутренний диаметр наконечника капилляра должен соответствовать размеру образца. Чтобы избежать образования в среде пузырьков, перед погружением наконечника капилляра RI EZ в среду, надавите на грушу (для капилляров RI EZ-Squeeze®) или на кнопку поршня держателя капилляров RI EZ-Grip® (для капилляров RI EZ-Tip®).

Промойте капилляр средой: погрузите наконечник капилляра в среду, надавите на грушу (для капилляров RI EZ-Squeeze®) или на кнопку поршня держателя капилляров RI EZ-Grip® (для капилляров RI EZ-Tip®), затем медленно ослабьте нажатие, чтобы всосать среду в наконечник капилляра. Снова нажмите на грушу или на кнопку поршня держателя, чтобы выдавить среду. Повторите данные действия несколько раз, чтобы завершить процесс промывки.

Капилляры RI EZ-Squeeze®

Подготовка

Оторвите один блистер с капилляром RI EZ-Squeeze®.

Наполовину раскройте блистерную упаковку, начиная с широкого конца (рисунок 10).

Отогните блистерную упаковку, чтобы высвободить грушу капилляра RI EZ-Squeeze®, и извлеките изделие за грушу.



Рисунок 10.

Вставьте силиконовую грушу капилляра RI EZ-Squeeze® в подходящее рабочее устройство (держатель капилляров) в соответствии с инструкциями пользователя для этого устройства (рисунок 11).

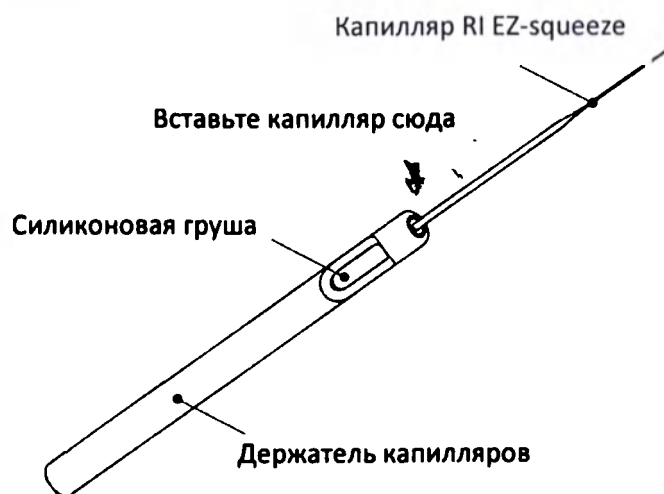


Рисунок 11. Установка капилляра RI EZ-Squeeze® в держатель капилляров

Использование капилляров RI EZ-Squeeze®

Для переноса

1. Надавите пальцем на открытый участок груши в прорези держателя капилляров и погрузите наконечник капилляра RI EZ-Squeeze® в среду. При работе с масляным слоем, при прохождении через него, важно создать положительное давление.
2. Как только образец будет лоцирован, медленно ослабьте давление на грушу, чтобы всосать образец (со средой) в капилляр RI EZ-Squeeze®.
3. На этом этапе образец можно переносить.
4. Для извлечения образца из наконечника капилляра RI EZ-Squeeze®, снова нажмите на открытый участок груши, как на этапе 1.

Для денудации

1. Для денудации перенесите образец в среду с ферментным компонентом, гиалуронидазой, который способствует процессу денудации.
2. Для денудации образца повторите описанные выше этапы 2 и 4 достаточное количество раз.
3. Всегда используйте видимый уровень среды в капилляре RI EZ-Squeeze®.

Капилляры RI EZ-Tip®

Подготовка

Капилляры RI EZ-Tip®, упакованные в индивидуальную блистерную упаковку

Оторвите один блистер с капилляром RI EZ-Tip®.

Наполовину раскройте блистерную упаковку, начиная с широкого конца (рисунок 12).

Отогните блистерную упаковку и извлеките капилляр RI EZ-Tip®.

Установите капилляр RI EZ-Tip® в держатель капилляров RI EZ-Grip®, следуя инструкции по установке капилляра RI EZ-Tip® (см. ниже), либо в иное подходящее рабочее устройство в соответствии с инструкциями пользователя для этого устройства.

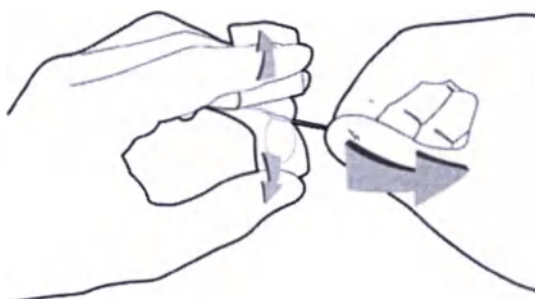


Рисунок 12.

Капилляры RI EZ-Tip®, упакованные во флакон

Извлеките флакон с капиллярами RI EZ-Tip® из герметичного медицинского пакета. Откройте крышку флакона.

Держа флакон за основание, наклоните его под углом крышкой вниз и слегка потрясите из стороны в сторону или постучите по его основанию, чтобы достать капилляр RI EZ-Tip® (рисунок 13).

Установите капилляр RI EZ-Tip® в держатель капилляров RI EZ-Grip®, следуя инструкции по установке капилляра RI EZ-Tip® (см. ниже), либо в иное подходящее рабочее устройство – в соответствии с инструкциями пользователя для этого устройства.



Рисунок 13.

Использование капилляров RI EZ-Tip®

Для переноса

1. Нажмите на кнопку поршня держателя капилляров RI EZ-Grip® (иного подходящего рабочего устройства) и погрузите наконечник капилляра RI EZ-Tip® в среду. При работе с масляным слоем, при прохождении через него, важно создать положительное давление.
2. Как только образец будет лоцирован, медленно отпустите кнопку поршня, чтобы всосать образец (со средой) в капилляр RI EZ-Tip®.
3. На этом этапе образец можно переносить.
4. Для извлечения образца из наконечника капилляра RI EZ-Tip®, снова нажмите на поршень, как на этапе 1.

Для денудации

1. Для денудации перенесите образец в среду с ферментным компонентом, гиалуронидазой, который способствует процессу денудации.
2. Для денудации образца повторите описанные выше этапы 2 и 4 достаточное количество раз.
3. Всегда используйте видимый уровень среды в капилляре RI EZ-Tip®.

Держатель капилляров RI EZ-Grip®

Перед каждым применением, а также в случае загрязнения, изделие необходимо очистить и/или продезинфицировать (подробнее см. раздел «Стерилизация, очистка, дезинфекция»).

Установка капилляра RI EZ-Tip®

Для установки капилляра RI EZ-Tip® убедитесь, что цанга держателя закручена до упора. Закрутить цангу дополнительно, после того, как она дошла до упора, невозможно. Нажмите на кнопку поршня так, чтобы выдвинулась часть поршня, достаточно длинная для того чтобы надеть капилляр RI EZ-Tip®. Наденьте основание капилляра RI EZ-Tip® на поршень и продвигайте капилляр вглубь цанги до тех пор, пока не почувствуете сопротивление прокладок. Преодолевая небольшое сопротивление, продвигайте капилляр RI EZ-Tip® до

упора. После достижения упора дальнейшее продвижение капилляра RI EZ-Tip® станет невозможным.

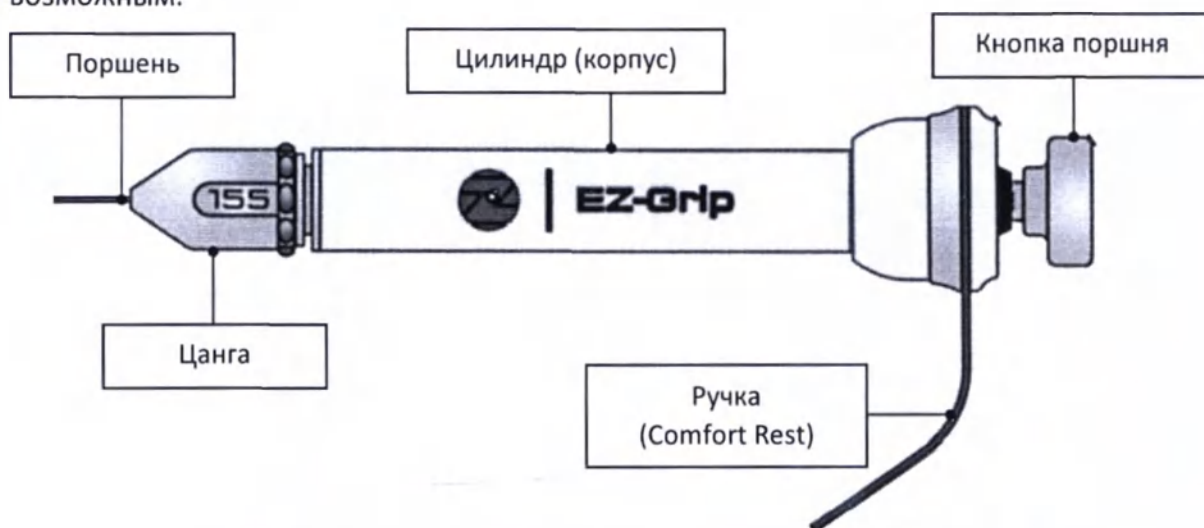


Рисунок 14. Держатель капилляров RI EZ-Grip® с ручкой

Использование

Надавите на кнопку поршня большим пальцем так, чтобы необходимый объем жидкости мог быть аспирирован в капилляр RI EZ-Tip®.

Следите, чтобы в ходе нажатия кнопка поршня не коснулась черной муфты (рисунок 15), иначе активируется функция выхода из капилляра RI EZ-Tip® полного объема среды. Это может осложнить дальнейшую работу.

Не ослабляя давление большого пальца на кончик поршня, погрузите наконечник капилляра RI EZ-Tip® в среду.

Медленно ослабляя давление на кнопку поршня, аспирируйте в капилляр RI EZ-Tip® необходимое количество среды и выбранные образцы.

Чтобы выпустить образец из капилляра RI EZ-Tip®, надавите на кнопку поршня и выпустите среду или воспользуйтесь функцией «выхода полного объема среды» (см. далее).



Рисунок 15.

Снятие капилляра RI EZ-Tip®

Если в капилляре RI EZ-Tip® ещё осталась среда, можно воспользоваться функцией «Выпуск всего объема среды» (см. ниже).

Перед тем, как снять капилляр RI EZ-Tip®, убедитесь, что в нём не осталось образцов.

Надавите большим пальцем на кнопку поршня так, чтобы поршень выдвинулся наружу на длину не менее 10 мм.

Зажмите капилляр RI EZ-Tip® между пальцами и осторожно вытяните его из цанги.



Рисунок 16.

Выпуск всего объёма среды

Держатель капилляров RI EZ-Grip® сверх установленного объёма вмещает в себя дополнительные 1,4 мкл жидкости.

Чтобы полностью выпустить всю оставшуюся среду из капилляра RI EZ-Tip®, надавите большим пальцем на кнопку поршня до предела, как это показано на рисунке 16, затем отпустите давление.

Нажатие на чёрную муфту приводит к выходу из капилляра RI EZ-Tip® полного объёма среды. При использовании держателя капилляров RI EZ-Grip®, в случае, если не требуется выпустить из капилляра RI EZ-Tip® весь объём жидкости полностью, следует избегать надавливания на чёрную муфту.



Рисунок 17.

Регулировка объёма

Максимальный объём среды, который может быть аспирирован держателем капилляров RI EZ-Grip®, составляет 3 мкл.

Чтобы уменьшить объём аспирируемой жидкости, вращайте кнопку поршня по часовой стрелке, чтобы увеличить объём аспирируемой жидкости, вращайте кнопку поршня против часовой стрелки (рисунок 18).

На поршень нанесена шкала объёма. На ней подписаны значения 1, 2 и 3 мкл. Деления соответствуют 0,2 мкл.

Чтобы установить максимальный объём аспирируемой жидкости, вращайте кнопку поршня против часовой стрелки до упора.

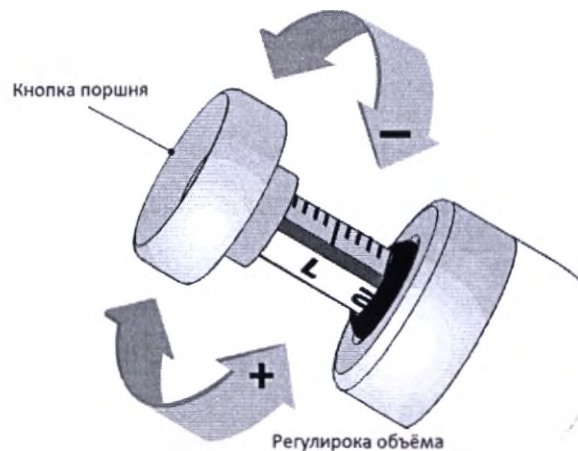


Рисунок 18.

Шкала диаметров капилляров RI EZ-Tip®

На цанге держателя имеется индикатор диаметра капилляра RI EZ-Tip®, значения на нём устанавливаются вручную (рисунок 19). По своему усмотрению пользователь может использовать индикатор для напоминания о том, капилляр какого диаметра установлен в настоящий момент, или же не выставлять никакого значения.

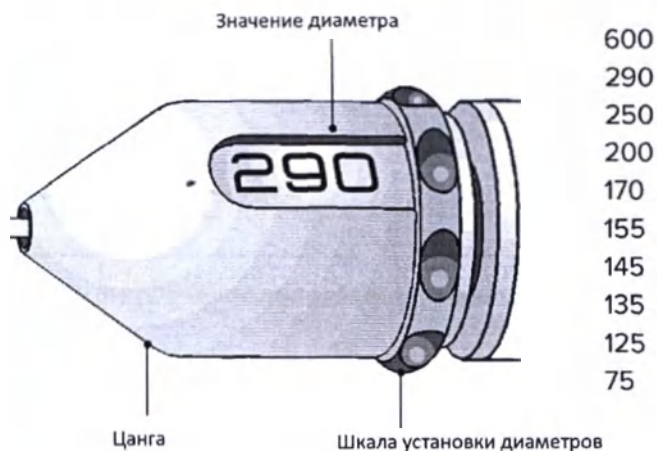


Рисунок 19.

Использование ручки (Comfort Rest)

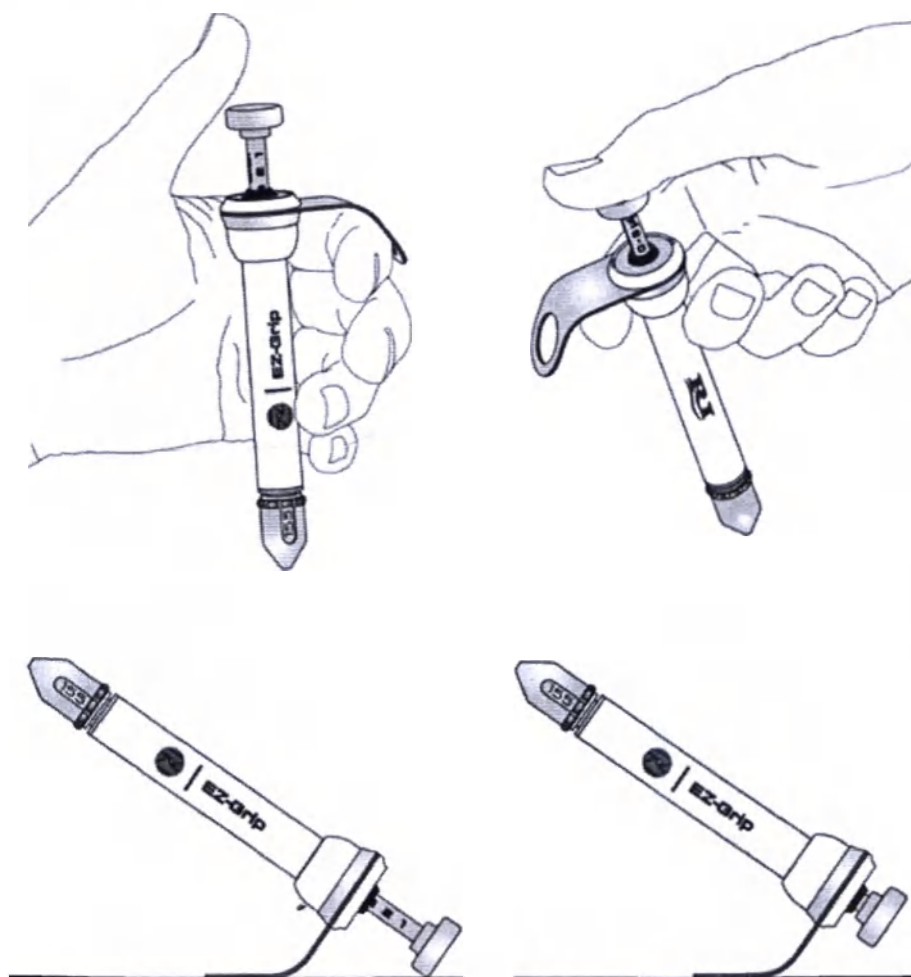


Рисунок 20. Использование ручки (Comfort Rest)

Замена комплектующих держателя капилляров RI EZ-Grip®

В случае необходимости замены комплектующих держателя капилляров RI EZ-Grip®, следует использовать набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip® (прокладки сменные, поршень сменный).

Замена прокладок

Снимите с держателя капилляр RI EZ-Tip® и открутите цангу. Удалите и утилизируйте старые прокладки: снимите их с поршня, или, если они остались в цанге, удалите их из цанги. Для этого можно использовать тупой конец использованного капилляра RI EZ-Tip®.

Наденьте на поршень новые прокладки, строго придерживаясь следующей последовательности:

- 1) белая резиновая прокладка с самым маленьким отверстием (протолкните поршень сквозь это отверстие);
- 2) пластиковая полупрозрачная прокладка с двумя отметками – сориентируйте прокладку так, чтобы отметки находились на противоположной от держателя стороне;
- 3) прозрачная прокладка с самым большим отверстием.

В случае, если порядок расположения, ориентация или количество прокладок будут отличаться от описанного, держатель капилляров RI EZ-Grip® функционировать не будет.

Чтобы убедиться, что устройство работает корректно, обратитесь к разделу «Проверка работы».



Рисунок 21. Смена прокладок

Замена поршня

Отсоедините капилляр RI EZ-Tip® от держателя капилляров. Открутите цангу. Снимите с поршня три сменные прокладки. Вращайте утолщённое основание держателя капилляров против часовой стрелки, пока оно не отсоединится от корпуса изделия.

Далее вращайте против часовой стрелки упор для пальца, пока корпус держателя не освободится полностью. Снимите корпус держателя с поршня.

Используя ключ шестигранный 2,5 мм (входит в комплект поставки набора запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip®), осторожно отвинтите два крепёжных винта так, чтобы появилась возможность освободить поршень. Вытащите поршень.

Вставьте новый сменный поршень в соответствующее небольшое отверстие в держателе и осторожно продвиньте его вглубь так, чтобы он выдавался вперёд минимум на 60 мм.

Завинтите два фиксирующих болта, прочно зафиксируйте ими новый поршень.

Далее осторожно наденьте на поршень коричневую муфту с пружиной и ввинтите её в корпус держателя, вращая упор для пальца по часовой стрелке.

Вращайте упор для пальца по часовой стрелке до тех пор, пока свободный конец поршня не будет выступать из корпуса минимум на 10 мм – это свидетельство того, что поршень установлен ровно.

Прикрутите утолщённое основание держателя обратно, вращая его по часовой стрелке.

Вращайте упор для пальца против часовой стрелки до тех пор, пока не установите максимальное значение объёма аспирируемой жидкости – 3 мкл.

Наденьте три сменные прокладки.

Проверьте, насколько плавно работает держатель капилляров RI EZ-Grip® и при необходимости повторите предыдущие шаги.

При необходимости, проведите очистку и/или дезинфекцию изделия (подробнее см. раздел «Стерилизация, очистка, дезинфекция»).

При необходимости, проверьте, насколько корректно работает изделие (подробнее см. раздел «Проверка корректности работы»)

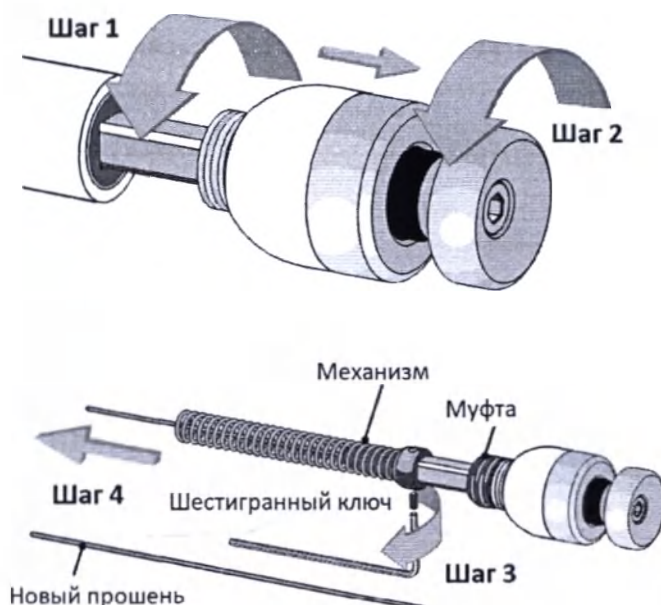


Рисунок 22. Замена поршня

Проверка корректности работы

После замены прокладок или поршня, убедитесь, что держатель капилляров RI EZ-Grip® работает корректно. Для этого нажмите на кнопку поршня до упора, а затем отпустите её. Убедитесь, что кнопка поршня вернулась в исходное положение.

Вращайте кнопку поршня до тех пор, пока не установите минимальное значение аспирируемого объёма жидкости. Затем снова вращайте кнопку поршня, чтобы вернуться к исходному значению. Убедитесь, что поршень вращается плавно и без помех.

Наденьте капилляр RI EZ-Tip® на держатель капилляров RI EZ-Grip® и, удерживая капилляр RI EZ-Tip®, подвесьте держатель капилляров RI EZ-Grip® над неиспользуемой рабочей поверхностью на 15 секунд. Убедитесь, что капилляр RI EZ-Tip® надёжно закреплён в держателе капилляров RI EZ-Grip®.

Наденьте капилляр RI EZ-Tip® и следуйте пункту «Использование» (см. выше). Убедитесь, что жидкость нормально аспирируется в капилляр RI EZ-Tip® и выходит из него.

Если Вы обнаружили сбой в работе держателя капилляров RI EZ-Grip® по какому-то из перечисленных выше пунктов, это означает, что ремонт/обслуживание изделия были проведены некорректно, или держатель капилляров RI EZ-Grip® не полностью сухой.

Возможные проблемы и способы их устранения

Возможная причина	Действия	Подраздел
Капилляр не фиксируется на RI EZ-Grip®		
Выбран несовместимый тип капилляров	Используйте пластиковые капилляры с внешним диаметром основания 0,9 мм	
Прокладки установлены некорректно	Следуйте инструкции	Замена прокладок
Кнопка поршня не нажата	Следуйте инструкции	Снятие капилляра RI EZ-Tip®

Возможная причина	Действия	Подраздел
Поршень повреждён	Замените поршень	Замена поршня
Капилляр повреждён	Замените капилляр	
Жидкость не аспирируется в капилляр/не выходит из него		
Капилляр надет некорректно	Следуйте инструкции	Установка капилляра RI EZ-Tip®
Капилляр повреждён	Замените капилляр	Установка капилляра RI EZ-Tip®
Прокладки повреждены	Замените прокладки	Замена прокладок
Поршень повреждён	Замените поршень	Замена поршня
Поршень недостаточно прочно зафиксирован	Зафиксируйте поршень	Замена поршня
Объём аспирируемой жидкости установлен на 0	Установите объём аспирируемой жидкости в диапазоне 1-3 мкл	Регулировка объёма
Цанга закручена недостаточно плотно	Закрутите цангу	Снятие капилляра RI EZ-Tip®
Невозможно отрегулировать объём аспирируемой жидкости		
Регулятор объёма установлен в крайнее положение	Следуйте инструкции	Регулировка объёма
Некорректное обслуживание	Следуйте инструкции	Проверка корректности работы
Держатель капилляров повреждён	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя	
Невозможно нажать кнопку поршня		
Кнопка поршня завинчена в крайнее положение	Установите объём аспирируемой жидкости в диапазоне 1-3 мкл	Регулировка объёма
Поршень повреждён	Замените поршень	Замена поршня
Прокладки повреждены	Замените прокладки	Замена прокладок
Поршень недостаточно прочно зафиксирован	Зафиксируйте поршень	Замена поршня
Капилляр надет некорректно	Следуйте инструкции	Установка капилляра RI EZ-Tip®

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Капилляры RI EZ

Капилляры RI EZ поставляются конечному пользователю стерильными, с использованием подтвержденного метода, обеспечивающего гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Способ стерилизации радиационный с облучателем на основе радионуклидов Кобальт 60 (^{60}Co).

Только для одноразового использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и не стерилизовать повторно.

Держатель капилляров RI EZ-Grip®

Держатель капилляров RI EZ-Grip® – это устройство многоразового использования, которое поставляется в нестерильном виде и очищается и дезинфицируется пользователем.

Инструкция по очистке держателя капилляров RI EZ-Grip®:

1. Подготовьте емкость с pH-нейтральным чистящим средством в соответствии со спецификациями производителя (20 мл/л).
2. Погрузите держатель капилляров RI EZ-Grip® в собранном виде в емкость (ультразвуковой стерилизатор) с чистящим средством и обработайте ультразвуком в течение 20 минут.
3. Промойте устройство очищенной водой, пока не исчезнут видимые следы чистящего средства.
4. Проверьте наличие видимых загрязнений. Если они заметны, повторите шаги очистки.
5. Дайте устройству полностью высохнуть перед использованием.

Инструкция по дезинфекции держателя капилляров RI EZ-Grip®:

1. Поместите держатель капилляров RI EZ-Grip® в собранном виде в герметичный пакет на подставку для держателя капилляров в автоклав (ЗАПРЕЩЕНО размещать изделие в герметичном пакете непосредственно на дне автоклава) с температурой 135 °C и давлением 0,05 МПа в камере на 3 минуты дезинфекции паром с предварительным вакуумированием и 10-минутным циклом сушки. Используйте пакеты в соответствии с инструкциями производителя. Не кладите пакеты в автоклаве друг на друга.
2. Извлеките и дайте полностью остыть перед использованием (минимум 30 минут).
3. При необходимости проверьте, насколько корректно работает изделие.

Держатель капилляров RI EZ-Grip® должен выдерживать не менее 12 циклов дезинфекции.

Набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip®

Набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip® поставляется в нестерильном виде. Не требуется очистка и/или дезинфекция.

Подставка для держателя капилляров

Подставка для держателя капилляров поставляется в нестерильном виде. Не требуется очистка и/или дезинфекция.

СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ. СРОК СЛУЖБЫ

Капилляр RI EZ-Squeeze®

Срок годности (гарантированный срок сохранения стерильности) капилляров RI EZ-Squeeze® составляет 5 (Пять) лет.

Капилляр RI EZ-Tip®

Срок годности (гарантированный срок сохранения стерильности) капилляров RI EZ-Tip®, упакованных в индивидуальную блистерную упаковку, составляет 5 (Пять) лет.

Срок годности (гарантированный срок сохранения стерильности) капилляров RI EZ-Tip®, упакованных во флакон, составляет 3 (Три) года.

Подробнее об упаковке капилляров RI EZ-Tip® см. раздел «Упаковка».

Точная дата окончания срока годности капилляров RI EZ указана на упаковке. Не использовать после окончания срока годности.

Держатель капилляров RI EZ-Grip®

Срок службы держателя капилляров RI EZ-Grip® составляет 5 лет.

Держатель капилляров RI EZ-Grip® необходимо очищать и/или дезинфицировать перед каждым применением, а также в случае загрязнения (подробнее см. раздел «Стерилизация, очистка, дезинфекция»). Держатель капилляров RI EZ-Grip® должен выдерживать не менее 12 циклов дезинфекции.

Набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip®

Запасные части для держателя капилляров RI EZ-Grip® предназначены для их установки в держатель капилляров RI EZ-Grip® вскоре после получения. Срок эксплуатации зависит от использования, но не более 5 лет. Обратитесь к подразделу «Возможные проблемы и способы их устранения» раздела «Способ применения», чтобы понять, когда заменять прокладки.

Подставка для держателя капилляров

Срок службы подставки для держателя капилляров составляет 5 лет.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от +10 до +30 °C	от +10 до +30 °C	от +10 до +30 °C
Влажность, особые условия	от 20 до 80%	от 20 до 80%	от 20 до 80%

УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка

Каждый капилляр RI EZ упакован в индивидуальную блистерную упаковку, которая запечатывается крышкой Tyvek. На крышку Tyvek нанесена маркировка с информацией об изделии. Одна такая упаковка включает 10 отрываемых блистеров с перфорацией.

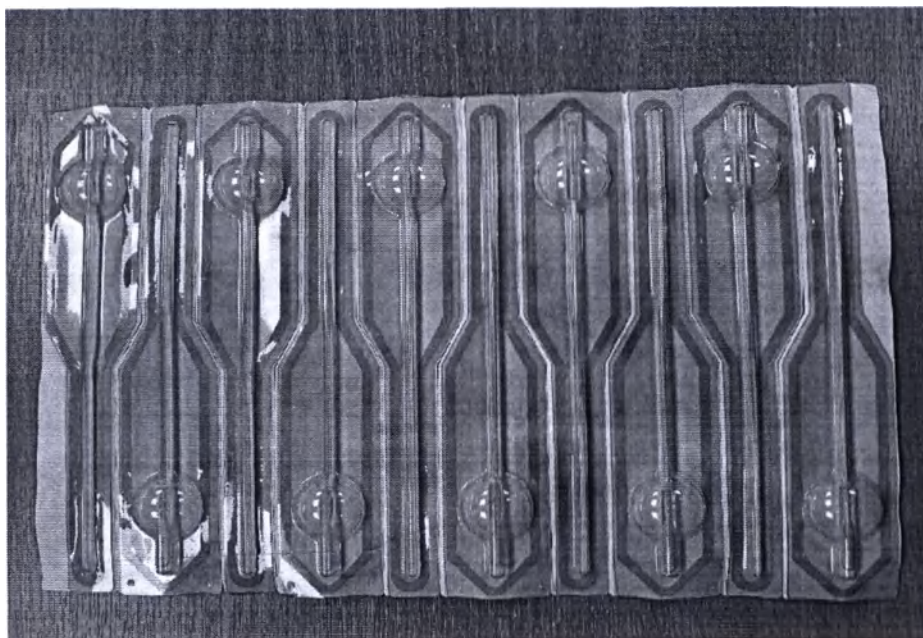


Рисунок 23. Индивидуальная блистерная упаковка капилляров RI EZ

Потребительская упаковка

2 блистерные упаковки (20 капилляров RI EZ) помещаются в белую картонную коробку. В каждую картонную коробку вкладывается одна инструкция по применению. На каждую картонную коробку наклеивается маркировка с информацией об упакованных в нее изделиях.

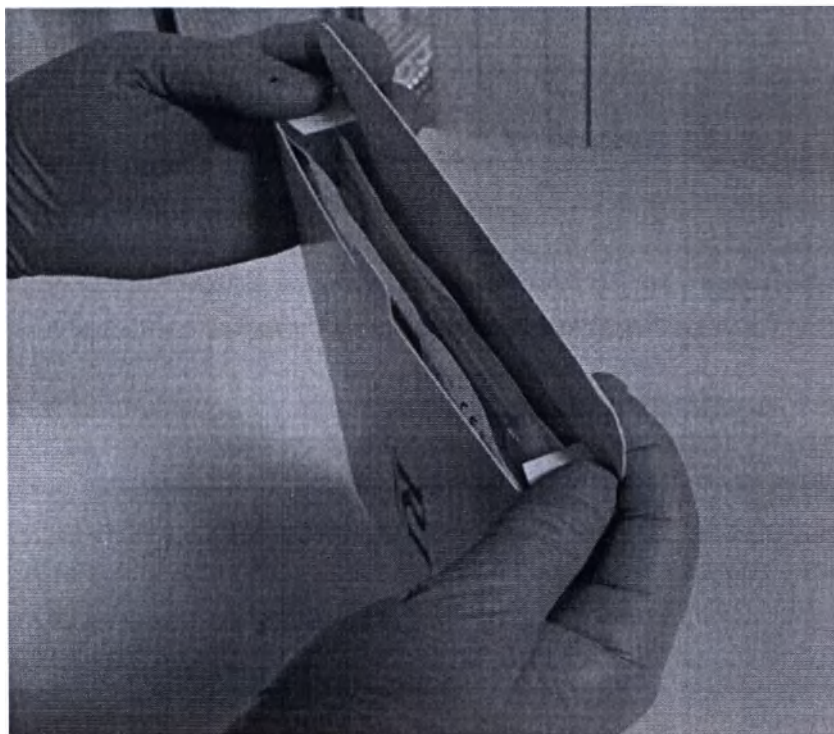


Рисунок 24. Потребительская упаковка капилляров RI EZ

Транспортная упаковка

Упакованные в картонную коробку изделия помещаются в стандартную картонную коробку для транспортировки.

В вышеописанном варианте упаковки производятся следующие изделия:

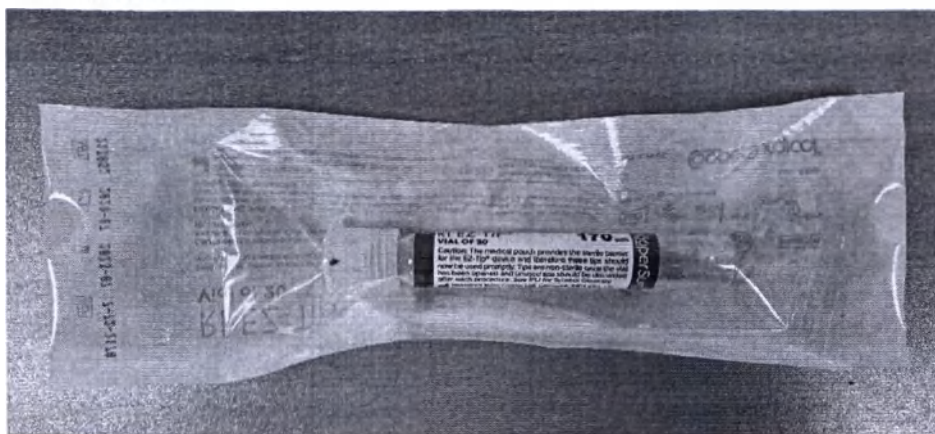
- капилляры RI EZ-Squeeze® – все типоразмеры (131 мкм, 135 мкм, 145 мкм, 155 мкм, 170 мкм, 200 мкм, 290 мкм, 600 мкм);
- капилляры RI EZ-Tip® – все, за исключением типоразмера 250 мкм (75 мкм, 125 мкм, 135 мкм, 145 мкм, 155 мкм, 170 мкм, 200 мкм, 290 мкм, 600 мкм).

Капилляр RI EZ-Tip®

Капилляры RI EZ-Tip®, помимо указанного выше варианта упаковки, упаковываются также следующим способом:

20 капилляров в потребительской упаковке

Капилляры RI EZ-Tip® в количестве 20 штук помещаются во флакон с откидной крышкой, на который наклеивается маркировка с информацией об упакованных в него изделиях. Флакон запечатывается в один герметичный медицинский пакет. На внешнюю сторону бумажной составляющей герметичного медицинского пакета нанесена маркировка с информацией об изделии. Упакованные в герметичный медицинский пакет изделия помещаются в пакет с zip-застежкой.



**Рисунок 25. Флакон с капиллярами RI EZ-Tip® (20 капилляров)
в герметичном медицинском пакете**



Рисунок 26. Флакон с капиллярами RI EZ-Tip® (20 капилляров) в герметичном медицинском пакете и в пакете с zip-застежкой

100 капилляров в потребительской упаковке

Капилляры RI EZ-Tip® в количестве 20 штук помещаются во флакон с откидной крышкой, на который наклеивается маркировка с информацией об упакованных в нем изделиях. Флакон запечатывается в один герметичный медицинский пакет. На внешнюю сторону бумажной составляющей герметичного медицинского пакета нанесена маркировка с информацией об изделии. Герметичные медицинские пакеты с изделиями в количестве 5 шт. помещаются в пакет с zip-застежкой.

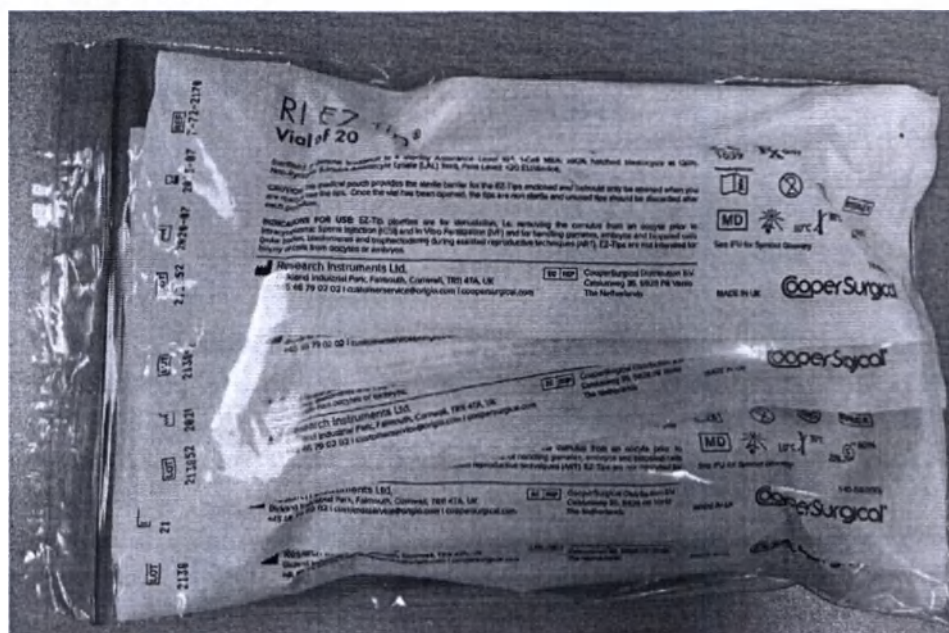


Рисунок 27. Пять флаконов с капиллярами RI EZ-Tip® (100 капилляров) в герметичных медицинских пакетах и в пакете с zip-застежкой

Потребительская упаковка

Упакованные капилляры RI EZ-Tip® (20 капилляров RI EZ-Tip® либо 100 капилляров RI EZ-Tip®) помещаются в соответствующую белую картонную коробку. В каждую картонную коробку вкладывается одна инструкция по применению. На каждую картонную коробку наклеивается маркировка с информацией об упакованных в нее изделиях.



Рисунок 28. Потребительская упаковка капилляров RI EZ-Tip® (20 капилляров в упаковке)

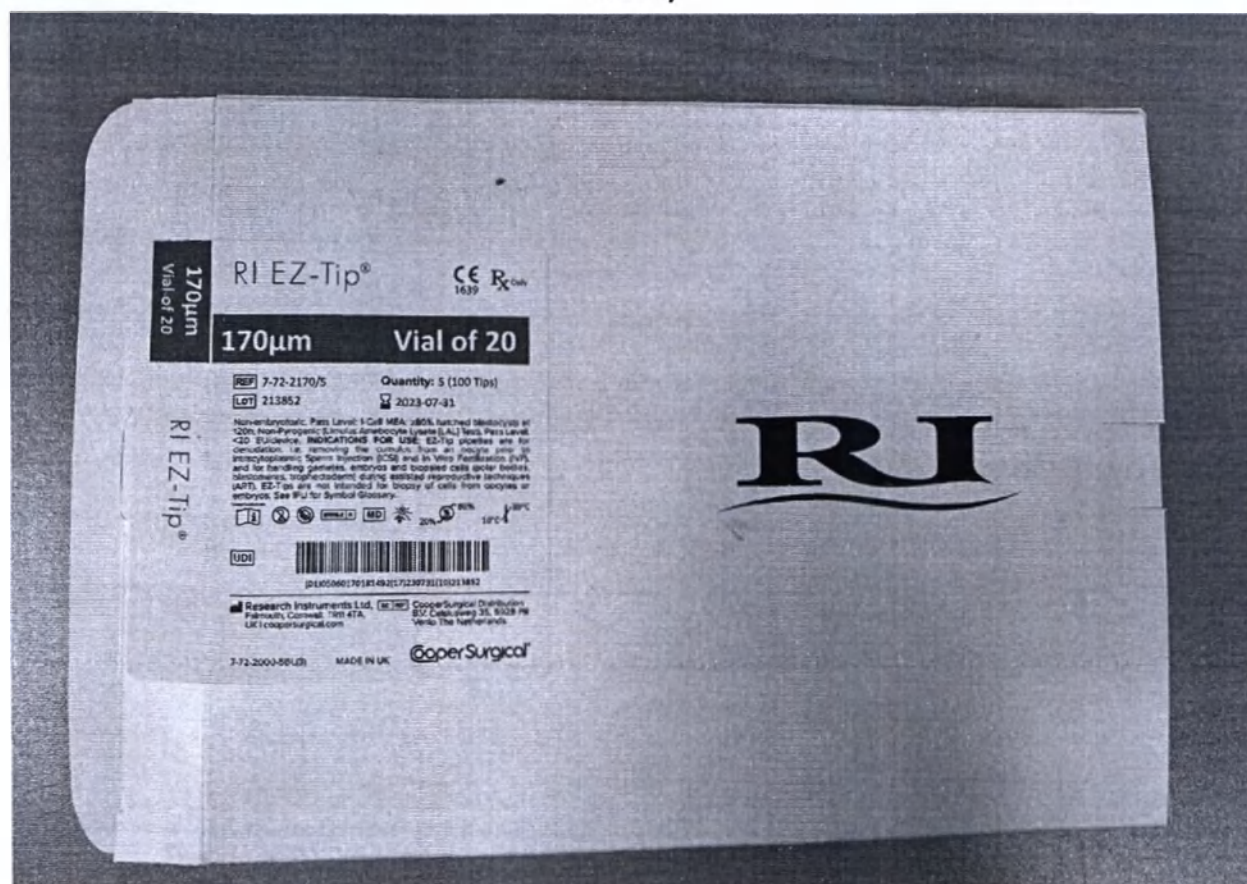


Рисунок 29. Потребительская упаковка капилляров RI EZ-Tip® (100 капилляров в упаковке)

Транспортная упаковка

Упакованные в картонную коробку изделия помещаются в стандартную картонную коробку для транспортировки.

В вышеописанном варианте упаковки производятся капилляры RI EZ-Tip® всех типоразмеров (75 мкм, 125 мкм, 135 мкм, 145 мкм, 155 мкм, 170 мкм, 200 мкм, 250 мкм, 290 мкм, 600 мкм).

Упаковка принадлежностей

Держатель капилляров RI EZ-Grip®, набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip®

Держатель капилляров RI EZ-Grip® помещается в белую картонную коробку, которая является для держателя капилляров индивидуальной, потребительской и транспортной упаковкой. В каждую коробку с держателем капилляров вкладывается одна инструкция по применению. На каждую коробку наклеивается маркировка с информацией об упакованном в нее изделии.

При необходимости в коробку с держателем капилляров RI EZ-Grip® помещается также один набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip®, который упакован во флакон с завинчивающейся крышкой. На флакон с набором запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip® наклеивается маркировка с информацией об упакованных в него изделиях.



Рисунок 30. Упаковка держателя капилляров RI EZ-Grip® (с ручкой) с набором запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip®. Набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip® во флаконе

При поставке набора запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip® отдельно от держателя капилляров, флаконы в количестве, необходимом потребителю, помещаются в пакет с zip-застежкой и в стандартную картонную коробку для транспортировки.

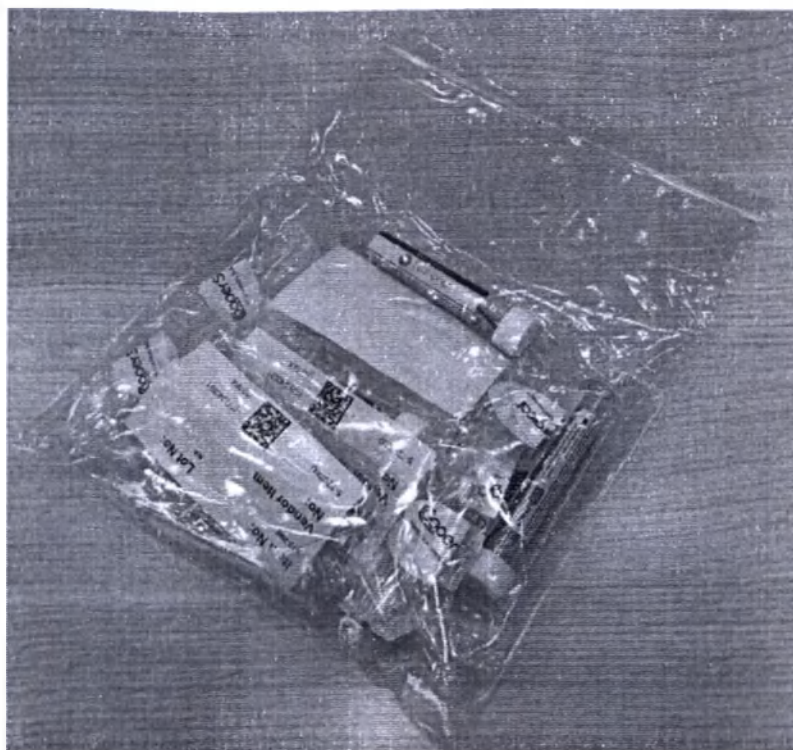


Рисунок 31. Флаконы с наборами запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip® в пакете с zip-застежкой

Подставка для держателя капилляров

Подставка для держателя капилляров упаковывается в картонную коробку, которая является для изделия индивидуальной, потребительской и транспортной упаковкой. На каждую коробку наклеивается маркировка с информацией об упакованном в нее изделии.



Рисунок 32. Упаковка подставки для держателя капилляров

МАРКИРОВКА

На этикетках упаковок капилляров RI EZ содержится следующая информация:

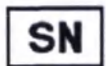
- наименование изделия;
- типоразмер;
- номер по каталогу;
- код партии;
- срок годности;
- информация о стерильности изделия, метод стерилизации;
- информация о производителе: наименование и адрес;
- предупредительные символы.

Эти символы определены и переведены на разные языки в инструкции по применению.

Маркировка изделия на производстве осуществляется производителем путем нанесения информации на индивидуальную упаковку (крышка блистера) и на герметичный медицинский пакет (капилляры RI EZ-Tip®), а также на ярлык, приклеиваемый к флакону (капилляры RI EZ-Tip®) и к потребительской упаковке.

При поставке в целях обращения на территории РФ рядом с оригинальной маркировкой потребительской упаковки, но не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

РАСШИФРОВКА МАРКIROVОЧНЫХ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Код партии
	Серийный номер		Уникальная идентификация устройства
	Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до
Quantity	Количество		Подлежит применению только врачом
	Не стерилизовать повторно		Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Радиационная стерилизация

Типоразмер	Типоразмер		Соответствует европейским требованиям
	Нестерильно		Не использовать при повреждении упаковки
	Диапазон влажности		Предел температуры
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

Гарантийный срок годности

Капилляр RI EZ-Squeeze®

Гарантийный срок годности капилляров RI EZ-Squeeze® составляет 5 (Пять) лет.

Капилляр RI EZ-Tip®

Гарантийный срок годности капилляров RI EZ-Tip®, упакованных в индивидуальную блистерную упаковку, составляет 5 (Пять) лет.

Гарантийный срок годности капилляров RI EZ-Tip®, упакованных во флакон, составляет 3 (Три) года.

Гарантийный срок годности принадлежностей

Держатель капилляров RI EZ-Grip® (с ручкой и без ручки)

Гарантийный срок годности держателя капилляров RI EZ-Grip® (с ручкой и без ручки) составляет 1 (Один) год.

Набор запасных частей для держателя капилляров RI EZ-Grip®

Гарантийный срок годности не предусмотрен.

Подставка для держателя капилляров

Гарантийный срок годности не предусмотрен.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Капилляры RI EZ поставляются стерильными, предназначены для одноразового использования и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту, после использования утилизируются.

Порядок и правила технического обслуживания принадлежностей приведены в разделе «Способ применения».

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов, следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации эпидемиологически опасных отходов (класс Б), установленной СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации эпидемиологически безопасных отходов (класс А), установленной СанПиН 2.1.3684-21.

Для получения дополнительной информации по вопросам утилизации обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации капилляры RI EZ при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

93/42/ЕЕС, Директива Европейского совета относительно медицинских изделий

ГОСТ ISO 13485, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ГОСТ ISO 14971, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ ISO 10993-1, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-5, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro

ГОСТ ISO 10993-10, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 15223-1, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ EN 556-1, Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

ГОСТ ISO 11737-1, Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

ГОСТ ISO 11137-2, Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

ГОСТ ISO 11607-1, Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ ISO 11607-2, Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ГОСТ Р ИСО 2859-1, Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

Перевод с английского языка на русский язык

Ресерч Инструментс Лимитед

Логотип: Эр-Ай
КуперСёрджикал Кампани

Бикланд Идастриал Парк, Фалмут, Корнуолл, TR11 4TA, Великобритания
Тел.: 01326 372753 (международный: +44 (0) 1326 372753
coopersurgical.com

«УТВЕРЖДАЮ»

Служащая отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Кейт Габриэль
(имя)

/подпись/
(подпись)

24 мая 2021
М.П.

Я, удостоверяю, что это копия оригинального документа, предоставленного мне 14 ноября 2021 г.

Глория П. Райден
Нотариус

Печать: Глория П. Райден
Нотариус

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Капилляры RI EZ пластиковые для манипуляций с ооцитами и эмбрионами, в вариантах исполнения, с принадлежностями

Производства: Ресерч Инструментс Лимитед

Печать: Ресерч Инструментс Лимитед

/текст на русском языке/

Компания, зарегистрированная в Англии, Номер: 341 9143 Зарегистрированный адрес:
Бикланд Индастриал Парк, Фалмут, Корнуолл, TR11 4TA, Великобритания
№ плат. НДС: 750 4247 49

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года

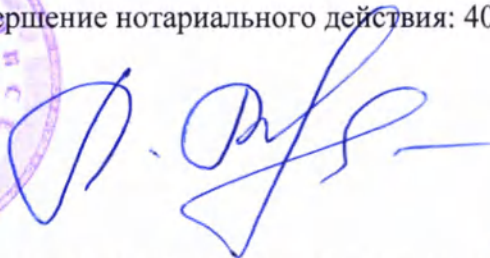
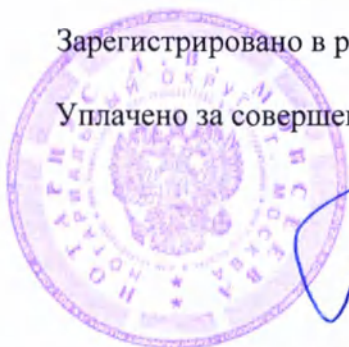
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

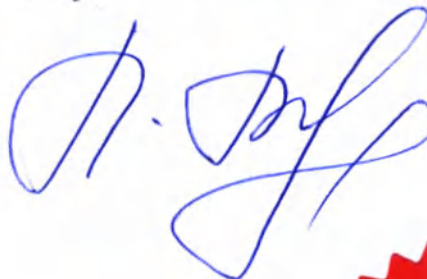
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-3614

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

