

Ovum Pickup Needle

Instructions for use for the medical device: Ovum Pickup Needle

APPROVED

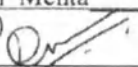
Allwin Medical Devices Inc., USA

Business Development Manager

(position)

Digish Mehta

(name)



(signature)

Stamp



July, 30th, 2024

Allwin Medical Devices, Inc.

3305 East Miraloma Avenue, Suite 176, Anaheim, CA 92806, USA

Tel.: +1 714-572-1709 • info@allwinmedical.com • www.allwinmedical.com

Ovum Pickup Needle

Ovum Pickup Needle

Updated: 26.06.2024

Intended Use

Ovum Pickup Needle is used for retrieval and flushing of oocytes in ovarian follicles in the assisted reproductive technologies programs.

Intended user

The product should be used by professionals in medical laboratories specializing in the field of assisted reproductive technologies

Application area

The medical device is used in the assisted reproductive technologies programs in specialized laboratories.

Configuration and characteristics :

1) ACE Single Lumen Ovum Pickup Needle

REF	Needle Outer Diameter G/mm (± 0.05 mm)	Needle Length, mm (± 2 mm)	Aspiration Line, mm (± 10 mm)	Vacuum Line, mm (± 6 mm)
A-OVM-SL16/35	16 / 1,60	350	990	395
A-OVM-SL17/35	17G / 1,40	350	990	395
A-OVM-SL18/35	18G / 1,30	350	990	395

2) ACE-FL Single Lumen Ovum Pickup Needle with Flushing Line

REF	Needle Outer Diameter G/mm (± 0.05 mm)	Needle Length, mm (± 2 mm)	Aspiration Line, mm (± 10 mm)	Vacuum Line, mm (± 6 mm)	Flushing Line, mm (± 5 mm)
A-OVM-SL16/35-FL	16/1,60	350	990	395	130
A-OVM-SL17/35-FL	17/1,40	350	990	395	130
A-OVM-SL18/35-FL	18 / 1,30	350	990	395	130

3) OVUMPICK Double Lumen Ovum Pickup Needle

REF	Needle Outer Diameter G/mm (± 0.05 mm)	Needle Length, mm (± 2 mm)	Aspiration Line, mm (± 10 mm)	Vacuum Line, mm (± 6 mm)	Flushing Line, mm (± 6 mm)
OVM-DL16/35	16 / 1,60	350	1000	395	750
OVM-DL17/35	17 / 1,50	350	1000	395	750

Package contents: 10 individually packaged sterile disposable products of one configuration in a box, instructions - 1 pc.

Quality control

One Cell MEA $\geq 80\%$ embryos expanded to blastocyst at 96 hours
Bacterial Endotoxins (LAL) ≤ 20 EU/device.

Materials not included with the device

Vacuum pump, sterile syringe, oocyte collection tube, transvaginal ultrasound transducer, laparoscopic equipment (if needed)

Indications for Use

Retrieval and flushing of oocytes in ovarian follicles in the assisted reproductive technologies programs

Contraindications:

Ovum pick-up needle should not be used:

- In the presence of or after recent pelvic inflammatory disease
- For intra-fallopian procedures
- In the presence of active vaginal or intrauterine infection
- In the presence of sexually transmitted disease
- In case of recent uterine perforation

Possible complications:

- Hematuria
- Extravasation of urine
- Infection
- Vaginal bleeding

Note:

Ensure that the ultrasound unit has good resolution for better visibility.

Warning/ Precaution:

- Do not use if package is opened or damaged.
- Test the system to ensure all connections are sound and flow can be achieved. Failure to test the system may result in failure to obtain the required sample and/or tissue damage.
- Failure to use ultrasound to locate the follicles may result in failure to obtain the required sample and/or tissue damage.
- Dispose in accordance with recognized medical practice and under observance of applicable law and regulation.
- This device is supplied sterile and intended for single use only.
- Attempt to sterilize a single use device may compromise its structural integrity and/or lead to device failure which may result in patient injury or illness.
- Only experienced qualified specialist should use this device.
- The procedure should be carried out under aseptic conditions. Use sterile surgical clothing (gloves, robe, mask).

Method and operation procedure:

Ultrasound Guided Procedure

1. The procedure should be performed under either general anesthesia or analgesia.
2. Position the patient in the lithotomy position. Introduce the ultrasound transducer into the vagina and scan the pelvis to establish the position of the uterus, the development of the endometrium and the number and position of follicles to be aspirated.
3. Remove the Ovum pickup needle from its packaging and insert the needle into the needle guide of the ultrasound transducer, ensuring that there is smooth movement along its length. Ensure no kinks in the tubing.
4. Connect vacuum pump to the connector on the vacuum line and a sterile collection tube to the silicone bung designed to fit 15ml Falcon type tube. The vacuum pressure required varies with the gauge and the type of needle. The vacuum pressure selection is at the discretion of the performing clinician but should not exceed - 500mm HG.
5. If Flushing is required :
 - a) For configuration 2 – Connect 10ml syringe containing flushing media to the connector of flushing line, and flush the follicle. Then conduct the aspiration of the follicle.
 - b) For configuration 3 – To activate flushing line, turn the 3 way stopcock valve and attach a syringe containing flushing media to 3rd face of stopcock and perform flushing.
6. Insert the ultrasound transducer with the needle into vagina and direct the probe towards the posterolateral aspect of the vaginal fornix. Manipulate the probe until the follicles appear in close proximity to the needle.
7. Advance the needle into the nearest follicle. If the ovaries are mobile apply pressure suprapubically and enter the follicles with a stabbing movement. When the tip of the needle can be seen in the follicle, aspirate the contents until empty.
8. Repeat for all follicles within the ovary. To minimize trauma and possible bleeding keep the needle tip within the ovary between aspirations.
9. Remove the collection tube from the silicon bung when full. Replace it with a new sterile collection tube.
10. When all the follicles in one ovary have been aspirated, repeat the procedure with the other ovary.
11. At the end of the procedure ensure to rinse the needle with flushing solution and discard as per standard procedure.

Laparoscopic Procedure

1. Position the patient in the lithotomy position. Follow steps 3 as previously described.
2. Connect a vacuum unit or a syringe as described in steps 4-5 above.
3. Using standard laparoscopic procedure and the necessary laparoscopic equipment advance the needle into the follicle.
4. Aspirate and/or flush the follicle to obtain the oocyte (step 5 above)
5. When the desired number of oocytes has been aspirated, remove, flush and discard the needle.

Do not reuse, reprocess & resterilize:

Reuse, Reprocessing & resterilization may compromise the structural integrity, can also create risk of contamination & may not give desired

Ovum Pickup Needle

result or create complications, infections which may result in injury, illness or death.

Transportation and storage

- Store between 5-30°C in dry place
- Keep away from sunlight
- Shelf life: 5 years from date of manufacture
- Do not use after expiry date
- Transport stability: maximum 24 hours at temperature -30°C at uncontrolled RH to +60°C at 15% RH (±5% RH)

Procedure of utilization

When a waste classified as class A and B is formed during the use of the product, it should be disposed of according with the requirements of SanPin 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures. Use, expired and unused product is classified as Class B and disposal should happen

according to the requirements of SanPin 2.1.3684-21. Packaging of the product after use of the product belongs to waste of class A and is disposed of with household waste.

Warranty liability

The manufacturer guarantees that the products are in accordance with the requirements declared by the manufacturer, if abide by the rules of use, transportation and storage during the shelf life.

If there are questions regarding of the quality of a medical product, you must contact to the authorized representative: Gera Ltd, Russia, 620026 Ekaterinburg, Karla Marks str., d. 8 of. 416, e-mail: gera.cat96@mail.

Manufacturer:

Allwin Medical Devices Inc. 3305 E Miraloma Ave, Suite 176, Anaheim, CA 92806 (USA)

Tel.: +1 714-572-1709

E-mail: info@allwinmedical.com | website: www.allwinmedical.com

REF	Catalogue Number	LOT	Batch Code	Date of Manufacture	Use By	Do not re-use	Do not Re-Sterilize	Non-toxic	STERILE	EO	Sterilized using ethylene oxide
Consult Instruction for use	Do not use if Packing is damaged	Caution Consult Instruction for use	Keep out of sunlight								
Apyrogenic	Keep Dry	Does not contain natural rubber latex	Temperature Limit								

allwin®
Medical Devices

Allwin Medical Devices, Inc.
3305 E. Miraloma Ave., Suite 176 Anaheim, CA 92806 (USA)
Tel.: +1 714-572-1709
E-mail: info@allwinmedical.com | www.allwinmedical.com

Stickers for the patient's card, warehouse accounting, financial accounting are used when necessary in accordance with the laboratory regulations (they are placed in the patient's card, documents of warehouse or financial accounting, respectively)

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of ORANGE

On 9/18/2024 before me, ALEXANDRA S. ZAMBRI, NOTARY PUBLIC
(insert name and title of the officer)

personally appeared Digish Mehta
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

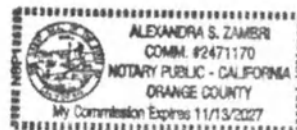
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Alexandra S. Zambri

(Seal)



Инструкция по применению медицинского изделия: Игла для аспирации ооцитов

УТВЕРЖДЕНО

Allwin Medical Devices Inc.
(Олвин Медикал Девайсес, Инк.), США

Менеджер по развитию бизнеса
(должность)

Digish Mehta (Дигиш Мехта)
(имя)

/подпись/
(подпись)

Печать

30 июля 2024 г.

[Круглая печать: Allwin Medical Devices Inc.
(Олвин Медикал Девайсес Инк.), США]

Allwin Medical Devices Inc. (Олвин Медикал Девайсес Инк.)
3305 Ист-Миралома-Авеню, Офис 176, Анахайм, Калифорния 92806, США
Тел.: +1 714-572-1709 • info@allwinmedical.com • www.allwinmedical.com

Смаков Н.Ф.

Назначение

Игла для аспирации ооцитов предназначена для аспирации и промывания ооцитов в фолликулах яичника при использовании вспомогательных репродуктивных технологий.

Предполагаемый пользователь

Изделие должно использоваться профессионалами в медицинских лабораториях, специализирующихся в области вспомогательных репродуктивных технологий.

Область применения

Изделие применяется при проведении программ вспомогательных репродуктивных технологий в специализированных лабораториях

Конфигурации и характеристики**1) Игла для аспирации ооцитов однопросветная ACE**

Номер по каталогу	Наружный диаметр иглы G/мм (±0.05 мм)	Длина иглы, мм (±2 мм)	Аспирационная линия, мм, (±10мм)	Вакуум. Линия, мм(±6мм)
A-OVM-SL16/35	16 / 1,60	350	990	395
A-OVM-SL17/35	17 / 1,40	350	990	395
A-OVM-SL18/35	18 / 1,30	350	990	395

2) Игла для аспирации ооцитов однопросветная с промывочной линией ACE-FL

Номер по каталогу	Наружный диаметр иглы G/мм (±0.05 мм)	Длина иглы, мм (±2 мм)	Аспирационная линия, мм (±10мм)	Вакуум. линия, мм (±6мм)	Промывочная линия, мм(±5мм)
A-OVM-SL16/35-FL	16 / 1,60	350	990	395	130
A-OVM-SL17/35-FL	17 / 1,40	350	990	395	130
A-OVM-SL18/35-FL	18 / 1,30	350	990	395	130

3) Игла для аспирации ооцитов двухпросветная OVUM PICK

Номер по каталогу	Наружный диаметр иглы G/мм (±0.05 мм)	Длина иглы, мм (±2 мм)	Аспирационная линия, мм, (±10 мм)	Вакуум. линия, мм (±6 мм)	Промывочная линия, мм(±6мм)
OVM-DL16/35	16 / 1,60 мм	350	1000	395	750
OVM-DL17/35	17 / 1,50 мм	350	1000	395	750

Комплект поставки: поставляется по 10 шт. индивидуально упакованных стерильных одноразовых изделий одного варианта исполнения в коробке, инструкция -1 шт.

Контроль качества

Тест MEA на 1-клеточных эмбрионах мыши ≥ 80% расширенных бластоцист после 96 часов

Бактериальные эндотоксины (LAL) ≤ 20 ЕЭ/ изделие.

Материалы, не поставляемые с изделием

Вакуумный насос, стерильный шприц, пробирки для сбора ооцитов, трансвагинальный ультразвуковой датчик, оборудование для лапароскопии (при необходимости)

Показания к применению

Аспирация и промывание ооцитов в фолликулах яичника при использовании вспомогательных репродуктивных технологий

Противопоказания:

Игла для аспирации ооцитов не должна использоваться:

При наличии или после недавнего воспалительного заболевания органов малого таза

Для интрафаллопиевых процедур

При наличии активной вагинальной или внутриутробной инфекции

При наличии заболеваний, передающихся половым путем

В случае недавней перфорации матки

Возможные осложнения:

Гематурия

Игла для аспирации ооцитов**Инструкция по применению**

- Экстравазация мочи
- Инфицирование
- Вагинальное кровотечение

Примечание:

Убедитесь, что ультразвуковой аппарат имеет хорошее разрешение для лучшей видимости.

Предупреждение/ Меры предосторожности:

- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Протестируйте систему, чтобы убедиться, что все соединения исправны и изделие работоспособно. Отсутствие возможности протестировать систему может привести к невозможности получения требуемого образца и/или повреждению тканей.
- Неиспользование УЗИ для определения местоположения фолликулов может привести к невозможности получить необходимый образец и/или к повреждению тканей.
- Утилизируйте в соответствии с общепризнанной медицинской практикой и с соблюдением применимых законов и правил.
- Изделие поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования.
- Попытка повторной стерилизации одноразового изделия может нарушить его структурную целостность и/или привести к отказу изделия, что может привести к травме или заболеванию пациента.
- Изделие должно использоваться только опытными квалифицированными специалистами.
- Процедура должна проводиться в асептических условиях. Используйте стерильную операционную одежду (перчатки, халат, маску).

Методика и порядок работы:**Процедура под контролем УЗИ**

1. Процедура должна проводиться под общей анестезией или анальгезией.
2. Разместите пациентку в литотомическое положение. Введите ультразвуковой датчик во влагалище и проведите исследование малого таза, чтобы установить положение матки, развитие эндометрия, а также количество и положение фолликулов, подлежащих аспирации.
3. Извлеките иглу для аспирации ооцитов из упаковки и вставьте иглу в направляющую для иглы ультразвукового датчика, обеспечив плавное движение по всей его длине. Убедитесь, что трубки не перекручены.
4. Подсоедините вакуумный насос к разъему на вакуумной линии, а стерильную пробирку для сбора – к силиконовой пробке, предназначенной для пробирки типа Falcon объемом 15 мл. Требуемое давление вакуума зависит от диаметра и типа иглы. Выбор давления вакуума остается на усмотрение лечащего врача, но не должен превышать -500 мм рт.ст.
5. Если требуется промывание:
 - а) Для конфигурации 2 – Подсоедините шприц объемом 10 мл, содержащий промывочную среду, к разъему промывочной линии и выполните промывание фолликула. Далее произведите аспирацию фолликула.
 - б) Для конфигурации 3 – Чтобы активировать промывочную линию, поверните 3-ходовой запорный клапан и подсоедините шприц с промывочной средой к 3-й стороне запорного крана и выполните промывку.
6. Введите ультразвуковой датчик с иглой во влагалище и направьте датчик к заднелатеральной части свода влагалища. Манипулируйте зондом до тех пор, пока фолликулы не окажутся в непосредственной близости от иглы.
7. Проведите иглу в ближайший фолликул. Если яичники подвижны, надавите надлобковую область и колющим движением введите иглу в фолликул. Когда кончик иглы будет введен в фолликул, аспирируйте содержимое до полного опустошения фолликула.
8. Повторите процедуру для всех фолликулов в яичнике. Чтобы свести к минимуму травмирование и возможное кровотечение, между аспирациями удерживайте кончик иглы внутри яичника.
9. Отсоедините трубку для сбора от силиконовой пробки, когда она наполнится. Подсоедините новую стерильную пробирку для сбора.
10. Когда все фолликулы в одном яичнике аспирированы, повторите процедуру с другим яичником.
11. В конце процедуры обязательно промойте иглу промывочным раствором и утилизируйте в соответствии со стандартной процедурой.

Лапароскопическая процедура

1. Разместите пациента в литотомическое положение.

- Выполните Шаг 3, описанный выше.
- Подсоедините вакуумный насос или шприц как описано в шагах 4-5 выше
 - Используя метод стандартной процедуры лапароскопии и необходимое лапароскопическое оборудование, введите иглу в фолликул.
 - Аспирируйте или промойте фолликул (шаг 5 выше) для получения яйцеклетки.
 - Когда нужное количество яйцеклеток будет получено, извлеките, промойте и утилизируйте иглу.

Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте:

Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность, а также могут создать риск заражения и могут не дать желаемого результата или вызвать осложнения, инфекции, которые могут привести к травмам, заболеваниям или смерти.

Условия хранения и транспортировки

- Хранить при температуре от 5 до 30°C в сухом месте
- Избегать воздействия солнечного света
- Срок годности: 5 лет с даты изготовления
- Не использовать после окончания срока годности
- Стабильность при транспортировке: максимум 24 часа при температуре от -30°C (±3°C) при неконтролируемой относительной влажности до +60°C (±2°C) и относительной влажности 15% (±5%).

Порядок утилизации

При использовании изделия образуются отходы, относящиеся к классам А и Б, утилизировать которые следует в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских населенных пунктов, к водным объектам, к питьевой воде и хозяйственно-питьевому водоснабжению, атмосферный воздух, почвы, жилые помещения, эксплуатация производственных, общественных помещений, организация и проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Использование, просроченный и неиспользованный продукт относится к классу Б и утилизация должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Упаковка изделия после использования изделия относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

Гарантийная ответственность

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям, заявленным изготовителем, при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения в течение срока годности. При возникновении вопросов по качеству медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю: ООО «Гера», Россия, 620026 г. Екатеринбург, ул. Карла Маркса, д. 8, оф. 416, электронная почта: gera.cat96@mail.

Производитель:

Allwin Medical Devices Inc (Олвин Медикал Девайсес, Инк.)
3305 Ист-Мираломе-Авеню, оф. 176 Анахайм, Калифорния 92806
США Тел.: +1 714-572-1709
эл.почта: info@allwinmedical.com | сайт: www.allwinmedical.com

REF Номер по каталогу	LOT Код партии	Дата изготовления	Использовать до...	Запрет на повторное применение	Не стерилизовать повторно	Не токсично	Стерилизация этиленоксидом
Обратитесь к инструкции по применению	Не использовать при повреждении упаковки	Осторожно. Обратитесь к инструкции по применению	Не допускать воздействия солнечного света				
Апиrogenно	Беречь от влаги	Не содержит натуральный латекс	Температурный диапазон +5°C - +30°C				

Олвин Медикал Девайсес, Инк.
 3305 Ист-Мираломе-Авеню, оф. 176 Анахайм, Калифорния 92806 США. Тел.: +1 714-572-1709
 эл.почта: info@allwinmedical.com | www.allwinmedical.com

Стикеры для карты пациента, для складского учета, для финансового учета применяются при необходимости в соответствии с регламентами лаборатории (помещаются в карту пациента, в документы складского или финансового учета соответственно)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается этот сертификат, а не верность, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния
Округ ОРИНДЖ

18.09.2024 года, ко мне, НОТАРИУСУ АЛЕКСАНДРЕ С. ЗАМБРИ,
(укажите имя и должность должностного лица)

лично обратился Дигиш Мехта,

который, приведя убедительные доказательства, подтвердил, что он является лицом, чье имя указано в прилагаемом документе, а также то, что он составил его в рамках своих полномочий, и что его подписью на документе лицо или организация, от имени которой он действует, оформляет настоящий официальный документ.

С учетом ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством штата Калифорния подтверждаю, что вышеприведенный абзац является подлинным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись /подписи/ (Печать)

АЛЕКСАНДРА С. ЗАМБРИ
ЛИЦЕНЗИЯ № 2471170
НОТАРИУС - КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ ОРИНДЖ
Срок моих полномочий истекает 13.11.2027

Я, Ермакова Надежда Алексеевна, квалифицированный переводчик английского и русского языков, подтверждаю, что вышеприведенное является верным и точным переводом оригинального документа.

Подпись переводчика

 /подпись/
Ермакова Надежда Алексеевна

Российская Федерация

Город Екатеринбург Свердловской области

Двадцать третьего октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Филиппова Ольга Владимировна, нотариус города Екатеринбурга
свидетельствую подлинность подписи переводчика Ермаковой Надежды Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 66/201-н/66-2024-9-414.

Уплачено за совершение нотариального действия: 850 руб. 00 коп.

О.В. Филиппова



Противопоставлено, пронумеровано
реплено печатью
№ 66/201-н/66-2024-9-414
Нотариус Филиппова О.В.