

Инструкция по применению НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ МИКРОМАНИПУЛЯЦИЙ

Наконечники V-DENUPET для манипуляций с ооцитами и эмбрионами



VITROMED GmbH (Витромед Гмбх)
Hans-Knöll-Straße 6, 07745 Йена, Германия

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Straße 6
07745 Jena - Germany
Tel. +49 (0) 3641 539 1976
office@vitromed.com
www.vitromed.com



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Straße 6
07745 Jena - Germany
Tel. +49 (0) 3641 539 1976
office@vitromed.com
www.vitromed.com

Данная инструкция предназначена для специалистов с соответствующей специализацией в области вспомогательных репродуктивных технологий

Наименование изделия:**НАКОНЕЧНИКИ V-DENUPET ДЛЯ МАНИПУЛЯЦИЙ С ООЦИТАМИ И ЭМБРИОНАМИ**

Описание изделий: V-DENUPET представляют собой пластиковые наконечники для применения в процедурах ЭКО (экстракорпорального оплодотворения), в частности, для денудации и манипуляций (пипетирования) ооцитов и эмбрионов. Один конец пипетки сужается и имеет меньший внутренний диаметр (125, 135, 140, 150, 175, 200, 275, 300, 600 мкм), а другой конец имеет постоянный диаметр равный 600 мкм.

Назначение изделий: Изделия предназначены для проведения микроманипуляций с клетками в области вспомогательных репродуктивных технологий в специализированных лабораториях.

Потенциальные потребители: потребителями изделия являются специалисты лечебно-профилактических учреждений, имеющие соответствующую специализацию в области вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Изделия должны применяться только в условиях специальных лабораторий, медицинскими работниками с соответствующей квалификацией.

Область применения: вспомогательные репродуктивные технологии, ЭКО.

Условия применения: изделие должно применяться только в условиях лабораторий, медицинскими работниками с соответствующей квалификацией.

Характеристики изделий:

- Материал: поликарбонат, апиrogenный;
- Первичная упаковка: полипропилен;
- Вторичная упаковка: целлюлоза;
- Общий объем (в зависимости от размера): 20-25 мкл;
- Проксимальный размер: наружный диаметр 900 мкм;
- Эндотоксины: <0,05 ЕС/изделие;
- Стерильность: стерильно (SAL 10⁻⁶). Стерилизовано ионизирующим излучением. Стерильность сохраняется до истечения срока годности, если упаковка не вскрыта и не повреждена;
- МЕА тест (оценка на эмбрионах мыши) 1- клетка в расширенную бластоцисту за 96 часов ≥80%;
- Сертификат анализа и паспорт безопасности материалов предоставляются по запросу.

Показания для применения: V-DENUPET используется для удаления кумулюсных клеток из кумулюсно-ооцитарных комплексов (КОК) перед

**VITROMED GmbH**

Hans-Knöll-Straße 6,
07745 Йена, Германия
support@vitromed.com
www.vitromed.com
тел: +49. 36 41. 5 39 19 76

VITROMED
Hans-Knöll-Straße 6
07745 Jena - Germany
Tel. +49 (0) 3641 539-1976
office@vitromed.com
www.vitromed.com

 0344

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Straße 6
07745 Jena - Germany
Tel. +49 (0) 3641 539-1976
office@vitromed.com
www.vitromed.com

Директива о медицинских изделиях 93/42/ЕС

**VITROMED**
Germany**Инструкция по применению: наконечники для манипуляций V-DENUPET**

интрацитоплазматической инъекцией сперматозоида (ИКСИ) и экстракорпоральным оплодотворением (ЭКО), а также для обработки ооцитов и эмбрионов в процедурах вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Наконечник V-DENUPET не предназначен для биопсии клеток ооцитов или эмбрионов.

Противопоказания: противопоказания отсутствуют.

Предупреждения:

- изделие должно применяться только в условиях лабораторий, медицинскими работниками с соответствующей квалификацией;
- изделие должно применяться только с пипетатором совместимым с проксимальными размерами V-DENUPET (0,9 мм);
- специалист каждой лаборатории должен самостоятельно принять решение, какой диаметр наконечника V-DENUPET использовать для каждой конкретной процедуры! Внутренний диаметр наконечника должен быть больше диаметра образца. В случае, если подходящий наконечник выбран неправильно, во время проведения процедуры ВРТ возможно повреждение образца;
- не используйте, в случае повреждения упаковки;
- нестерильно после вскрытия;
- не подвергайте повторной стерилизации;
- многократное использование может привести к перекрестному загрязнению.

Меры предосторожности:

- VITROMED рекомендует работать в асептических условиях;
- внимательно осмотрите микропипетку после извлечения ее из упаковки и убедитесь в отсутствии повреждений;
- не используйте поврежденные микропипетки;
- изделия можно утилизировать только в соответствии с применимыми локальными правилами обращения с отходами

Основные технические характеристики изделия:

Модель	Внутренний диаметр [мкм]	REF
V-DENUPET 125	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	600	V-DEN-600

**VITROMED GmbH**

Hans-Knöll-Straße 6,
07745 Йена, Германия
support@vitromed.com
www.vitromed.com
тел: +49. 36 41. 5 39 19 76

**VITROMED GmbH**

Hans-Knöll-Straße 6
07745 Йена - Германия
Tel. +49 (0) 36 41 539-1976
office@vitromed.com
www.vitromed.com

CE 0344

Директива о медицинских изделиях 93/42/ЕС

Цветовая кодировка наконечников:

ИЗДЕЛИЕ	ЦВЕТ
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 125µm	Серый
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 135µm	Красный
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 140µm	Коричневый
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 150µm	Фиолетовый
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 175µm	Синий
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 200µm	Розовый
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 275µm	Желтый
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 300µm	Оранжевый
Наконечник пластиковый V-DENUPET, типоразмер 600µm	Зеленый

Упаковка и комплектность:

10 штук наконечников упаковываются в прозрачный полипропиленовый тубус (пробирку- футляр), плотно закрывающийся колпачком из полипропилена особой конструкции, тубус упаковывается в двухслойный пакет. 5 тубусов (содержащие 50 наконечников) упаковываются в картонную коробку.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при температуре от +15 до +25 °С, избегать попадания прямых солнечных лучей.

Условия транспортировки:

Транспортировать всеми видами крытого транспорта, защищенными от солнечного света (-50 до +50 °С).

Срок годности изделия:

Предельный срок годности при указанных условиях хранения составляет 5 лет. Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать сразу после использования. Не подлежит повторному применению. Не подлежит повторной стерилизации. Использование медицинского изделия с истекшим сроком годности не допускается.

Порядок применения:

Внимательно осмотрите первичную упаковку изделия (двухслойный пакет) на наличие видимых повреждений. Не используйте изделие, если имеются явные признаки вскрытия и/или нарушения целостности пакета. Повторите процедуру проверки целостности прозрачного полипропиленового тубуса с колпачком. Не используйте изделие, если имеются явные признаки вскрытия и/или нарушения целостности тубуса или колпачка.



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Straße 6,
07745 Йена, Германия
support@vitromed.com
www.vitromed.com
тел: +49. 36 41. 5 39 19 76



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Straße 6
07745 Jena - Germany
Tel. +49 (0) 3641 536-1976
office@vitromed.com
www.vitromed.com

Директива о медицинских изделиях 93/42/ЕС

Внимательно осмотрите маркировку изделия и данные о сроке годности. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

Общее обращение:

1. Аккуратно прикрепите V-DENUPET к устройству для пипетирования.
2. Промойте V-DENUPET с помощью устройства для пипетирования.
3. Прежде чем работать с ооцитами, эмбрионами или бластоцистами, аспирируйте немного среды в V-DENUPET. Только после этого приступайте к удалению кумулюсно-ооцитарных комплексов (КОК) или обработке ооцитов и эмбрионов.
4. Во избежание образования пузырьков воздуха не сливайте жидкость из V-DENUPET полностью при его использовании.

Утилизируйте V-DENUPET после использования, приняв соответствующие меры.

Денудация:

1. Перенесите ооциты в среду с ферментным компонентом гиалуронидазой, который способствует процессу денудации.
2. Несколько раз аспирируйте/вытолкните один ооцит через наконечники пипеток с постепенно уменьшающимся внутренним диаметром, чтобы удалить внешние слои клеток кумулюса и короны.
3. Всегда держите уровень среды видимым в V-DENUPET.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сотрудник лаборатории самостоятельно определяет диаметр наконечника V-DENUPET, который должен быть использован для каждой конкретной процедуры!

4. Во избежание появления пузырьков воздуха во время работы не следует полностью удалять жидкость из наконечника V-DENUPET.
5. После использования извлечь наконечник V-DENUPET из устройства для пипетирования и утилизировать его (см. пункт по утилизации ниже).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КАЖДОЙ ПАРТИИ

Изделие протестировано на эмбрионе мыши на одноклеточной стадии (MEA), тест пройден при доле образования бластоцист 80% или выше.

Изделие протестировано на эндотоксины (гель-тромб тест с LAL), тест пройден при <0,05 ЕЭ/продукт.

Обратная связь и обязательства информирования:

Если у вас есть какие-либо предложения по улучшению нашей продукции, отправьте их по адресу qc@vitromed.com.

Сообщайте о любых серьезных инцидентах, которые произошли с продуктом в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Straße 6,
07745 Jena, Германия
support@vitromed.com
www.vitromed.com
тел: +49. 36 41. 5 39 19 76



CE 0344



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Straße 6
07745 Jena - Germany
Tel. +49 (0) 3641 539-1976
office@vitromed.com
www.vitromed.com

Директива о медицинских изделиях 93/42/ЕС

Взаимодействие с другими изделиями при применении:

При использовании изделия по назначению, в соответствии с инструкцией по применению, неблагоприятных воздействий при использовании совместно с другими медицинскими изделиями не выявлено.

Особые меры по утилизации медицинского изделия:

Использованные изделия подлежат немедленной утилизации как потенциально инфицированные медицинские изделия. Медицинский персонал должен следовать национальным /ведомственным руководящим документам по ликвидации медицинских отходов и соблюдать общие меры предосторожности.

Символы маркировки упаковки

(ISO 15223-1:2016 Медицинские изделия. Символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования)

Название и адрес производителя

Каталожный номер

Дата производства

Номер производственной партии

Срок годности (Годен до:)

Слово «стерильно» и тип стерилизации: ионизирующее излучение

Не подлежит повторному использованию

Не применять в случае вскрытия или повреждения упаковки

Не подвергать повторной стерилизации

Обратитесь к инструкции по применению

Знак соответствия стандартам Европейского Союза

Изделие медицинского назначения

Уникальный идентификатор изделия

Беречь от влаги

Беречь от попадания прямых солнечных лучей



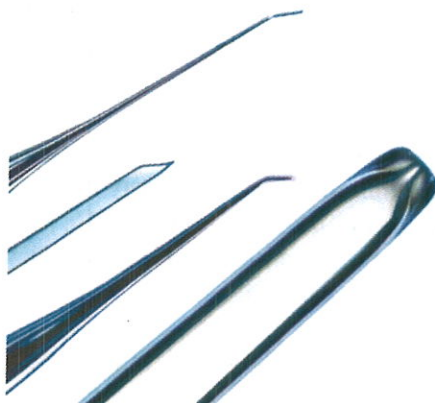
VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Straße 6
07745 Йена, Германия
support@vitromed.com
www.vitromed.com
тел: +49. 36 41. 5 39 19 76



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Straße 6
07745 Jena - Germany
Tel. +49 (0) 3641 539-1976
office@vitromed.com
www.vitromed.com

Директива о медицинских изделиях 93/42/EC

Инструкция по применению МИКРОПИПЕТКИ ДЛЯ МАНИПУЛЯЦИЙ V-ICSIPET



- **V-ICSIPET-HOLDING** для холдинга
- **V-ICSIPET-INJECTION** для инъекций
- **V-ICSIPET-POLAR BODY BIOPSY** для биопсии полярного тела
- **V-ICSIPET ZONA DRILLING/ASSISTED HATCHING** вспомогательный хэтчинг «zona drilling»
- **V-ICSIPET ZONA CUTTING** рассечение «zona cutting»

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Strasse 6
07745 Jena - Germany
Tel. +49 (0) 3641 539-1970
office@vitromed.com
www.vitromed.com

VITROMED GmbH (Витромед Гмбх)
Hans-Knöll-Straße 6, 07745 Йена, Германия



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Strasse 6
07745 Jena - Germany
Tel. +49 (0) 3641 539-1970
office@vitromed.com
www.vitromed.com



Данная инструкция предназначена для специалистов с соответствующей специализацией в области вспомогательных репродуктивных технологий

Наименование изделия:**МИКРОПИПЕТКИ ДЛЯ МАНИПУЛЯЦИЙ V-ICSIPET:**

- V-ICSIPET-HOLDING;
- V-ICSIPET-INJECTION;
- V-ICSIPET-POLAR BODY BIOPSY;
- V-ICSIPET- ZONA DRILLING/ASSISTED HATCHING;
- V-ICSIPET ZONA CUTTING

Описание изделий: V-ICSIPET представляют собой микропипетки из боросиликатного стекла для применения в области вспомогательных репродуктивных технологий. Микропипетки доступны с различными наконечниками и углами.

Назначение изделий: Изделия предназначены для проведения микроманипуляций с клетками с помощью микроманипулятора в области вспомогательных репродуктивных технологий (BPT) в специализированных лабораториях.

Потенциальные потребители: потребителями изделия являются специалисты лечебно-профилактических учреждений, имеющие соответствующую специализацию в области вспомогательных репродуктивных технологий (BPT). Изделия должны применяться только в условиях специальных лабораторий, медицинскими работниками с соответствующей квалификацией.

Область применения: вспомогательные репродуктивные технологии, ЭКО.

Условия применения: изделия должны применяться только в условиях лабораторий, медицинскими работниками с соответствующей квалификацией.

Характеристики изделий:

- Материал: боросиликатное стекло, апиrogenное;
- Первичная упаковка: полипропилен;
- Вторичная упаковка: целлюлоза;
- Эндотоксины: <0,05 ЕС/изделие;
- Стерильность: стерильно (SAL 10⁻⁶). Стерилизовано ионизирующим излучением. Стерильность сохраняется до истечения срока годности, если упаковка не вскрыта и не повреждена;
- MEA тест (оценка на эмбрионах мыши) 1- клетка в расширенную бластоцисту за 96 часов ≥80%;
- Сертификат анализа и паспорт безопасности доступны по запросу.

**VITROMED GmbH**

Hans-Knoll-Straße 6,
07745 Йена, Германия
support@vitromed.com
www.vitromed.com
тел.: +49 36 41 539 19 76

**VITROMED GmbH**

Hans-Knoll-Strasse 6
07745 Jena - Germany
Tel. +49 (0) 3641 539-1976
office@vitromed.com
www.vitromed.com

**CE 0344**

Директива о медицинских изделиях 93/42/EC

Показания для применения: для проведения микроманипуляций с клетками с помощью микроманипулятора в области вспомогательных репродуктивных технологий в специализированных лабораториях.

<i>Наименование</i>	<i>Показания для применения</i>
V-ICSIPET-HOLDING \ для холдинга	для фиксации ооцита при проведении интрацитоплазматической инъекции (ИКСИ) или эмбриона при проведении биопсии;
V-ICSIPET-INJECTION \ для инъекций	для интрацитоплазматической инъекции (ИКСИ) одиночного сперматозоида в ооцит (с шипом и без);
V-ICSIPET-POLAR BODY BIOPSY \ для биопсии полярного тела	для проведения биопсии полярного тела;
V-ICSIPET ZONA DRILLING\ASSISTED HATCHING \ вспомогательный хэтчиг «zona drilling»	для проведения манипуляций при вспомогательном хэтчинге;
V-ICSIPET ZONA CUTTING\ расщепление «zona cutting»	для проведения манипуляций с клетками;

Противопоказания: противопоказания отсутствуют

Предупреждения:

- изделия должны применяться только в условиях лабораторий, медицинскими работниками с соответствующей квалификацией;
- не используйте, в случае вскрытия или повреждения упаковки;
- нестерильно после вскрытия;
- не подвергайте повторной стерилизации;
- многократное использование может привести к перекрестному загрязнению.

Каждая лаборатория должна определить, какие варианты и углы V-ICSIPET следует использовать для конкретных случаев применения.

Использование V-ICSIPET INJECTION с шипом облегчает проникновение и вызывает меньшее повреждение ооцита.

Меры предосторожности:

- VITROMED рекомендует работать в асептических условиях;
- внимательно осмотрите микропипетку после извлечения ее из упаковки и убедитесь в отсутствии повреждений;
- не используйте сломанные микропипетки;
- изделия можно утилизировать только в соответствии с применимыми локальными правилами обращения с отходами.



VITROMED GmbH
Hans-Knoll-Straße 6,
07745 Йена, Германия
support@vitromed.com
www.vitromed.com
тел: +49. 36 41. 5 39 19 76



VITROMED GmbH
Hans-Knoll-Straße 6
07745 Jena - Germany
Tel. +49 (0) 3641 539-1976
office@vitromed.com
www.vitromed.com

CE 0344

Директива о медицинских изделиях 93/42/ЕС

Основные технические характеристики изделий:

наименование	модель	вариант	угол (°)	каталожный номер	кол-во в упаковке
V-ICSIPET-HOLDING\для холдинга	V-HOLD	-	20	V-HOLD-20	10
	V-HOLD	-	25	V-HOLD-25	10
	V-HOLD	-	30	V-HOLD-30	10
	V-HOLD	-	35	V-HOLD-35	10
	V-HOLD	-	40	V-HOLD-40	10
	V-HOLD	-	45	V-HOLD-45	10
V-ICSIPET-INJECTION\для инъекций с шипом	V-INJ-	S2	20	V-INJ-S2-20	10
	V-INJ-	S2	25	V-INJ-S2-25	10
	V-INJ-	S2	30	V-INJ-S2-30	10
	V-INJ-	S2	35	V-INJ-S2-35	10
	V-INJ-	S2	40	V-INJ-S2-40	10
	V-INJ-	S2	45	V-INJ-S2-45	10
	V-INJ-	S3	20	V-INJ-S3-20	10
	V-INJ-	S3	25	V-INJ-S3-25	10
	V-INJ-	S3	30	V-INJ-S3-30	10
	V-INJ-	S3	35	V-INJ-S3-35	10
	V-INJ-	S3	40	V-INJ-S3-40	10
	V-INJ-	S3	45	V-INJ-S3-45	10
V-ICSIPET-INJECTION\для инъекций без шипа	V-INJ-	V1	20	V-INJ-V1-20	10
	V-INJ-	V1	25	V-INJ-V1-25	10
	V-INJ-	V1	30	V-INJ-V1-30	10
	V-INJ-	V1	35	V-INJ-V1-35	10
	V-INJ-	V1	40	V-INJ-V1-40	10
	V-INJ-	V1	45	V-INJ-V1-45	10
	V-INJ-	V2	20	V-INJ-V2-20	10
	V-INJ-	V2	25	V-INJ-V2-25	10
	V-INJ-	V2	30	V-INJ-V2-30	10
	V-INJ-	V2	35	V-INJ-V2-35	10
	V-INJ-	V2	40	V-INJ-V2-40	10
	V-INJ-	V2	45	V-INJ-V2-45	10
V-ICSIPET-POLAR BODY BIOPSY\для биопсии полярного тела	V-PGDP-	V1	20	V-PGDP-V1-20	10
	V-PGDP-	V1	25	V-PGDP-V1-25	10
	V-PGDP-	V1	30	V-PGDP-V1-30	10
	V-PGDP-	V1	35	V-PGDP-V1-35	10
	V-PGDP-	V1	40	V-PGDP-V1-40	10
	V-PGDP-	V1	45	V-PGDP-V1-45	10
	V-PGDP-	V2	20	V-PGDP-V2-20	10
	V-PGDP-	V2	25	V-PGDP-V2-25	10
	V-PGDP-	V2	30	V-PGDP-V2-30	10
	V-PGDP-	V2	35	V-PGDP-V2-35	10
	V-PGDP-	V2	40	V-PGDP-V2-40	10
	V-PGDP-	V2	45	V-PGDP-V2-45	10
V-ICSIPET ZONA DRILLING\ASSISTED HATCHING\вспомогательный хэтчинг «zona drilling»	V-ZDR-	V1	20	V- ZDR -V1-20	10
	V-ZDR-	V1	25	V- ZDR -V1-25	10
	V-ZDR-	V1	30	V- ZDR -V1-30	10
	V-ZDR-	V1	35	V- ZDR -V1-35	10
	V-ZDR-	V1	40	V- ZDR -V1-40	10
	V-ZDR-	V1	45	V- ZDR -V1-45	10
	V-ZDR-	V2	20	V- ZDR -V2-20	10
	V-ZDR-	V2	25	V- ZDR -V2-25	10
	V-ZDR-	V2	30	V- ZDR -V2-30	10
	V-ZDR-	V2	35	V- ZDR -V2-35	10
	V-ZDR-	V2	40	V- ZDR -V2-40	10
	V-ZDR-	V2	45	V- ZDR -V2-45	10
V-ICSIPET ZONA CUTTING\рассечение «zona cutting»	V-ZCU-	V1	20	V- ZCU -V1-20	10
	V-ZCU-	V1	25	V- ZCU -V1-25	10
	V-ZCU-	V1	30	V- ZCU -V1-30	10
	V-ZCU-	V1	35	V- ZCU -V1-35	10
	V-ZCU-	V1	40	V- ZCU -V1-40	10
	V-ZCU-	V1	45	V- ZCU -V1-45	10

V-ZCU-	V2	20	V- ZCU -V2-20	10
V-ZCU-	V2	25	V- ZCU-V2-25	10
V-ZCU-	V2	30	V- ZCU -V2-30	10
V-ZCU-	V2	35	V- ZCU -V2-35	10
V-ZCU-	V2	40	V- ZCU -V2-40	10
V-ZCU-	V2	45	V- ZCU -V2-45	10

Упаковка и комплектность:

Каждая микропипетка зафиксирована двумя держателями и упакована в футляр особой конструкции, 10 футляров (содержащих по 1 микропипетке каждый) упаковываются в картонную коробку.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при температуре от +15 до +25 °С, избегать попадания прямых солнечных лучей.

Условия транспортировки:

Транспортировать всеми видами крытого транспорта, защищенными от солнечного света (-50 до +50 °С).

Срок годности изделия:

Предельный срок годности при указанных условиях хранения составляет 5 лет. Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать сразу после использования.

Не подлежит повторному применению. Не подлежит повторной стерилизации. Использование медицинского изделия с истекшим сроком годности не допускается.

Порядок применения:

Внимательно осмотрите первичную упаковку изделия на наличие видимых повреждений. Не используйте изделие, если имеются явные признаки вскрытия и/или нарушения целостности упаковки.

Не используйте изделие, если имеются явные признаки вскрытия и/или нарушения целостности коробки.

Внимательно осмотрите маркировку изделия и данные о сроке годности.

Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

① держите футляр с V-ICSIPET с правой и левой сторон за боковые углубления большим и средним пальцами. Логотип «VITROMED» и небольшая выпуклость на длинной стороне коробки обращены к вам.

② аккуратно надавите на небольшой выступ спереди, затвор разблокируется, и футляр откроется. Полностью откройте крышку.

③ V-ICSIPET фиксируется двумя держателями. Возьмите пипетку точно между этими держателями, а затем осторожно поднимите пипетку прямо вверх из держателей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не толкайте пипетку вперед или назад в держателе, так как это может привести к ее повреждению!



VITROMED GmbH

Hans-Knöll-Straße 6,
07745 Йена, Германия
support@vitromed.com
www.vitromed.com
тел: +49. 36 41. 5 39 19 76

CE 0344

Директива о медицинских изделиях 93/42/EC

VITROMED GmbH

Hans-Knöll-Straße 6
07745 Йена - Германия
Tel. +49 (0) 3641 539-1976
office@vitromed.com
www.vitromed.com

- ④ Вставьте пипетку в держатель пипетки микроманипулятора и установите ее в соответствии с соответствующей инструкцией по эксплуатации микроманипулятора.
- ⑤ Используйте V-ICSIPET в соответствии с показаниями к применению в зависимости от конкретной модели.
- ⑥ правильно утилизируйте V-ICSIPET после использования.

Обратная связь и обязательства информирования:

Если у вас есть какие-либо предложения по улучшению нашей продукции, отправьте их по адресу qc@vitromed.com.

Сообщайте о любых серьезных инцидентах, которые произошли с продуктом в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и/или пациент.

Взаимодействие с другими изделиями при применении:

При использовании изделий по назначению, в соответствии с инструкцией по применению, неблагоприятных воздействий при использовании совместно с другими медицинскими изделиями не выявлено.

Особые меры по утилизации медицинского изделия:

Использованные изделия подлежат немедленной утилизации как потенциально инфицированные медицинские изделия. Медицинский персонал должен следовать национальным /ведомственным руководящим документам по ликвидации медицинских отходов и соблюдать общие меры предосторожности.



VITROMED GmbH
Hans-Knoll-Straße 6
07745 Йена, Германия
support@vitromed.com
www.vitromed.com
тел: +49. 36 41. 5 39 19 76



CE 0344



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Strasse 6
07745 Jena - Germany
Tel. +49 (0) 3641 539-1976
office@vitromed.com
www.vitromed.com

Директива о медицинских изделиях 93/42/EC

Символы маркировки упаковки.

(ISO 15223-1:2016 Медицинские изделия. Символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования)

Название и адрес производителя

Каталожный номер

Дата производства

Номер производственной партии

Срок годности (Годен до:)

Слово «стерильно» и тип стерилизации:
ионизирующее излучение

Не подлежит повторному использованию

Не применять в случае вскрытия или повреждения
упаковки

Не подвергать повторной стерилизации

Обратитесь к инструкции по применению

Знак соответствия стандартам Европейского Союза

Хрупкое. Обращаться бережно

Изделие медицинского назначения

Уникальный идентификатор изделия

Беречь от влаги

Беречь от попадания прямых солнечных лучей



VITROMED GmbH

Hans-Knoll-Straße 6,
07745 Иена, Германия
support@vitromed.com
www.vitromed.com
тел: +49. 36 41. 5 39 19 76



VITROMED GmbH

Hans-Knoll-Strasse 6
07745 Jena - Germany
Tel. +49 (0) 3641 539-1976
office@vitromed.com
www.vitromed.com



Директива о медицинских изделиях 93/42/ЕС

VITROMED GmbH
Helmholtzstr. 10
D-53175 Bonn - Germany
Tel: +49 (0) 228 7 556-1000
info@vitromed.com
www.vitromed.com





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

V-OIL

МАСЛО МИНЕРАЛЬНОЕ

для применения в процедурах вспомогательных
репродуктивных технологий



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Strasse 6
07745 Jena - Germany
Tel. +49 (0) 36 41 539-1976
office@vitromed.com
www.vitromed.com



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Иена
Германия

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

ГОТОВОЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МАСЛО ДЛЯ ПОКРЫТИЯ СРЕДЫ В ПРОЦЕДУРАХ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, КУЛЬТУР ЭМБРИОНОВ И ПРИ МЕТОДАХ МИКРОМАНИПУЛЯЦИЙ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА И НАЗНАЧЕНИЕ

V-OIL- это готовое к использованию предварительно промытое парафиновое масло, используемое при процедурах экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и интрацитоплазматической инъекции спермы (ИКСИ). V-OIL предотвращает испарение воды, стабилизирует осмоляльность и значение pH. Выращивание эмбрионов в небольших объемах среды с покрытием маслом улучшает темпы развития эмбрионов.

СОСТАВ:

Минеральное (парафиновое) масло

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

- Эндотоксин: < 0,1 ЕС/мл.
- Плотность: 0,83–0,86 г/мл.
- Перекисное число (POV): < 0,1 мэкв/кг.
- Тест на эмбрионах мышей (формирование бластоциты через 120 часов): ≥ 80%.
- Применение фармацевтического минерального масла (парафина).
- Сертификат анализа и паспорт безопасности предоставляются по запросу.
- Стерильность: стерильно (SAL 10⁻³).
- Вязкость: <30 сП при 30°C.

STERILE A Стерилизовано асептическим методом

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Отсутствуют

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- Не используйте при наличии признаков микробного загрязнения.
- Не использовать в случае изменения цвета, помутнения, осадка.
- Не используйте, если пломба была повреждена во время транспортировки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

V-OIL может применяться только по назначению персоналом, имеющим соответствующую специализацию в проведении процедур ЭКО. Каждая лаборатория должна использовать собственные оптимизированные и проверенные лабораторные методы.

1. V-OIL является предварительно промытым, готовым к применению и не требует дополнительной подготовки.
2. VITROMED рекомендует готовить чашки/флаконы с маслом за день до использования.
3. Выдерживайте чашки/флаконы при температуре 37°C в CO₂-инкубаторе, для обеспечения нагревания и насыщения газом масла. Во время инкубации флаконы не следует накрывать крышкой, поскольку это препятствует газообмену.
4. Масло V-OIL совместимо со всей продукцией VITROMEDIA.

Все приведенные в настоящем документе процедуры являются рекомендациями. Лаборатория обязана самостоятельно разработать и утвердить соответствующие процедуры подготовки и использования среды.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТИ:

- V-OIL следует хранить при температуре 2–8°C.
- Не замораживайте перед использованием.
- Храните продукт в оригинальной упаковке.
- Защищайте от воздействия прямых солнечных лучей.
- После первого открытия V-OIL можно безопасно использовать минимум 28 дней при условии, что работа проводится в асептических условиях.
- Продукт не следует использовать после истечения срока годности.
- V-OIL может проявлять признаки помутнения после извлечения из холодильника или длительного хранения при комнатной температуре. Мутность растворяется, как правило, при нагревании в инкубаторе. В противном случае продукт следует утилизировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не стерильно после вскрытия.
- Не подлежит повторной стерилизации.
- Не используется повторно. Многократное использование может привести к перекрестному загрязнению.
- Компания VITROMED рекомендует использовать только асептические методы работы со средами (следует работать со строгим соблюдением условий гигиены во избежание возможного загрязнения с использованием ламинарного шкафа класса ISO 5).
- Не используйте среду, на которой имеются следы твердых частиц, если она мутная или изменила цвет. Утилизируйте излишки среды, оставшейся во флаконе.
- Все человеческие органические материалы следует считать потенциально инфицированными. Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они могут быть переносчиками ВИЧ или гепатита. Всегда надевайте защитную одежду при работе с образцами.
- Использовать только по назначению.
- Утилизация должна осуществляться только в соответствии с локальными правилами и инструкциями по обращению с отходами.

СРОК ГОДНОСТИ: 18 месяцев с даты производства при соблюдении условий хранения.

ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ИНФОРМИРОВАНИЯ

Спасибо за покупку нашего продукта.

Если у вас есть какие-либо предложения по улучшению нашей продукции, присылайте их на qc@vitromed.com. Немедленно сообщайте о любых серьезных инцидентах, произошедших с продуктом, по электронной почте по адресу qc@vitromed.com и в компетентный орган государства-члена, в котором проведена регистрация МИ в Росздравнадзоре

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Директива о медицинских изделиях 93/42/EEC

VOIL	
Форма выпуска\ кат.номер	REF
100 мл флакон ПЭТ	V-OIL-P100
500 мл флакон ПЭТ	V-OIL-P500
100 мл стеклянный флакон	V-OIL-G100
500 мл стеклянный флакон	V-OIL-G500



VITROMED
Germany

Техническая поддержка

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Германия
+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com



IFU-CE_V-OIL_2020.03



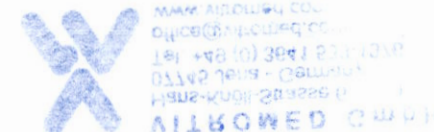
VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Strasse 6
07745 Jena - Germany
Tel. +49 (0) 3641 539-1976
office@vitromed.com
www.vitromed.com

V-SPERM MORPHO SLIDE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

V-SPERM MORPHO SLIDE

предварительно окрашенное предметное стекло
для окрашивания спермы человека



VITROMED GmbH
Ханс-Кнёлль-Штр. 6
07745 Йена
Германия

+49 36 41. 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com



VSPERM MORPHO SLIDE

ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ И ОЦЕНКИ СПЕРМЫ ЧЕЛОВЕКА

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

V-SPERM MORPHO SLIDE предназначено для окрашивания спермы человека и качественной оценки морфологии сперматозоидов с целью диагностики in vitro при проведении процедур ЭКО/ВРТ.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА:

V-SPERM MORPHO SLIDE — это готовое к использованию предварительно окрашенное предметное стекло для простого и экономичного окрашивания спермы человека.

СОСТАВ:

- Предварительно окрашенные слайды (новый метиленовый синий, крезиловый фиолетовый ацетат).

- Покровное стекло

ПРИНЦИП ПРИМЕНЕНИЯ:

V-SPERM MORPHO SLIDE предназначено для качественного определения различных типов и количества сперматозоидов. Специфическое сродство структур сперматозоидов к красителям приводит к различному окрашиванию, что позволяет классифицировать сперматозоиды. Количество красителя и соотношение смешивания красителей в покрытии постоянны, благодаря чему достигается надежное окрашивание.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:

- Нестерильное изделие
- Сертификат анализа и паспорт безопасности доступны по запросу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Нет известных противопоказаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте после истечения срока годности.
- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Не используйте повторно.
- Многократное использование может привести к перекрестному заражению.
- Любой органический материал человека следует считать потенциально инфицированным. Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они могут передавать ВИЧ или гепатит.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

 Only Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по его заказу.

- Только для использования по назначению.
- При работе с образцами необходимо всегда носить защитную одежду.
- Утилизация изделия может осуществляться только в соответствии с применимыми правилами обращения с отходами.

ПРИМЕНЕНИЕ:

V-SPERM MORPHO SLIDE должно использоваться только по назначению квалифицированным и обученным персоналом.

- ① Внесите 10 мкл хорошо перемешанного, разжиженного образца спермы прямо в пипетку на отмеченный центр помеченного слайда. Предупреждение: для плотности сперматозоидов менее 1 млн./мл центрифугируйте образец в течение 10 минут при 300 x g и поместите каплю осадка объемом 10 мкл на предметное стекло. Для плотности сперматозоидов более 100 млн./мл используйте меньший объем.
- ② Немедленно поместите покровное стекло на образец.
- ③ Дайте подготовленному предметному стеклу отстояться не менее 10–15 минут при комнатной температуре. Дальнейшую обработку можно начинать, как только сперматозоиды станут неподвижными.
- ④ Осмотрите предметное стекло в иммерсионном масле при 1000-кратном увеличении.

ОЦЕНКА:

- ① Подсчитайте не менее 200 сперматозоидов. Подсчитайте количество нормальных и аномальных сперматозоидов с помощью лабораторного счетчика и классифицируйте их в соответствии с критериями ВОЗ.
- ② Обратите внимание на наличие других ячеек. Перечислите и классифицируйте их как: незрелые терминальные клетки, лейкоциты или эпителиальные клетки.

ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ:

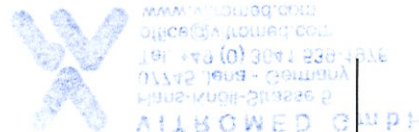
Срок годности применяемого препарата ограничен 5 часами при 5°C. Документирование изображения спермы невозможно с VSPERM MORPHO SLIDE.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Оставлять изделие в оригинальной упаковке.
- Хранить при температуре 15–25°C.
- Беречь от солнечного света.

ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ИНФОРМИРОВАНИЯ

Спасибо за покупку нашего продукта. Если у вас есть какие-либо предложения по улучшению нашей продукции, присылайте их на qc@vitromed.com. Немедленно сообщайте о любых серьезных инцидентах, произошедших с продуктом, по электронной почте по адресу qc@vitromed.com и в компетентный орган государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент. **ССЫЛКА:** Лабораторное руководство ВОЗ по исследованию и обработке спермы человека. 6-е издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения;



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ ISO 15223-1:2021

Медицинские изделия. Используемые символы с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования.

Символ-кат.номер	Описание символа
 (5.1.1)	Производитель
 (5.1.4)	Использовать до
 (5.1.5)	Производственная партия
 (5.1.6)	Каталожный номер
 (5.2.7)	Нестерилин
 (5.2.8)	Не использовать в случае повреждения упаковки
 (5.3.1)	Хрупкое, обращаться бережно
 (5.3.2)	Хранить вдали от прямых солнечных лучей
 (5.3.7)	Хранить при температуре от 15 до 25°C
 (5.4.2)	Не использовать повторно
 (5.4.3)	Перед применением прочтите инструкцию
 (5.4.4)	Внимание
 (5.5.1)	Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro
°C	градусы Цельсия

СРОК ГОДНОСТИ:

12 месяцев с даты производства при соблюдении условий хранения



Регламент о медицинских изделиях для диагностики in vitro (EC) 2017/746

VSPERM MORPHO SLIDE

кол-во единиц в упаковке:

REF

10 предметных стекол

V-SMS-01

Техническая поддержка

Дата составления



VITROMED Germany

VITROMED GmbH

Hans-Knöll-Str. 6 07745

Иена, Германия

+49 36 41 5 39 19 76

support@vitromed.com

www.vitromed.com

26.10.2022

IFU-CE_V-SMS_2022.01



VITROMED GmbH

Hans-Knöll-Strasse 6

07745 Jena - Germany

Tel. +49 (0) 3641 539-1976

office@vitromed.com

www.vitromed.com