

1. Наименование медицинского изделия

Среда «Перселект» по ТУ 21.20.23-015-45171785-2017 (далее по тексту – «Перселект»). Выпускается в следующих вариантах исполнения:

- Среда «Перселект» 100%, кат. № Э51000-110, 10 мл;
- Среда «Перселект» 90%, кат. № Э53111-110, 10 мл;
- Среда «Перселект» 45%, кат. № Э55111-110, 10 мл.

2. Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие

«ПанЭко» (ООО НПП «ПанЭко»).

Юридический адрес: Российская Федерация, 115582, г. Москва, ул. Ясенева, д.6, кв.303.

Адрес производства: Российская Федерация, Московская область, Ленинский муниципальный район, городское поселение Горки Ленинские, поселок Горки Ленинские, промышленная зона «Технопарк», проезд Инновационный, строение 1

☎/факс: (495) 651-93-34, 8-800-550-72-31

E-mail: info@paneco.ru,

info@paneco-ltd.ru

3. Назначение медицинского изделия и потенциальные потребители

Среда «Перселект» обеспечивает условия физиологической среды для выделения сперматозоидов из эякулята методом градиентного фракционирования при подготовке к процедурам вспомогательных репродуктивных технологий.

Среда «Перселект» 100% предназначена для приготовления градиентов требуемой плотности.

Среда «Перселект» 90% предназначена для приготовления одноступенчатого градиента.

Среда «Перселект» 45% предназначена для приготовления одноступенчатого градиента.

Среда «Перселект» 90% и Среда «Перселект» 45% могут применяться как по отдельности (одноступенчатый градиент), так и в комбинации (двухступенчатый градиент), в зависимости от плавучей плотности и требуемой степени очистки селективируемой фракции клеток. Для получения лучших результатов градиент готовят непосредственно перед использованием.

При необходимости возможно приготовление градиентов Среды «Перселект» с плотностью в диапазоне 35-90%.

Среда «Перселект» предназначена для использования квалифицированным средним и старшим медицинским персоналом, акушерками-гинекологами.

Персонал, осуществляющий работу с изделием должен иметь профильное образование и дополнительную профессиональную подготовку в области вспомогательных репродуктивных технологий.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Среда «Перселект» представляет собой смесь коллоидных кремниевых частиц с силановым покрытием на основе Percoll PLUS. Содержит соли, углеводы, антибиотик гентамицина сульфат. Среда

«Перселект» 90% и Среда «Перселект» 45% также содержат альбумин человека.

Для различных вариантов исполнения изделия, характерны следующие значения плотности:

1,12±0,01 г/см³- плотность Среды «Перселект» 100%;

1,11±0,01 г/см³- плотность Среды «Перселект» 90%;

1,06±0,01 г/см³- плотность Среды «Перселект» 45%;

Среда «Перселект» обеспечивает условия физиологической среды для выделения сперматозоидов из эякулята методом градиентного фракционирования при подготовке к процедурам вспомогательных репродуктивных технологий.

Среда «Перселект» 100% предназначена для приготовления градиентов требуемой плотности.

Среда «Перселект» 90% предназначена для приготовления одноступенчатого градиента.

Среда «Перселект» 45% предназначена для приготовления одноступенчатого градиента.

Среда «Перселект» 90% и Среда «Перселект» 45% могут применяться как по отдельности (одноступенчатый градиент), так и в комбинации (двухступенчатый градиент) в зависимости от плавучей плотности и требуемой степени очистки селективируемой фракции клеток. Для получения лучших результатов градиент готовят непосредственно перед использованием.

При необходимости возможно приготовление градиентов Среды «Перселект» с плотностью в диапазоне 35-90%.

Приготовление градиента из Среды «Перселект» 45% и Среды

«Перселект» 90% и определение процента подвижных сперматозоидов.

➤ Приготовление градиента:

Для приготовления градиента используют Среду «Перселект» 45% и Среду «Перселект» 90%.

Для приготовления градиента наслаивают 1 мл Среды «Перселект» 45% на 1 мл Среды «Перселект» 90%.

➤ Подготовка эякулята:

Собранный эякулят инкубируют в течение 20 минут при комнатной температуре, затем тщательно перемешивают. Если образец слишком вязкий, то допускается его пропускание через пипетку с узким кончиком.

Оценивают микроскопически концентрацию и жизнеспособность сперматозоидов.

Приготовление суспензии сперматозоидов:

•Аккуратно наслаивают 1 мл эякулята на поверхность приготовленного градиента.

Не рекомендуется увеличивать количество эякулята по отношению к градиенту более чем в 2 раза, так как это может привести к некачественному разделению.

•Градиент центрифугируют при ускорении 400 g (1500 об/мин), в течение 20 минут при комнатной температуре.

•Супернатант удаляют, осадок ресуспендируют в 5 мл среды ЭКО 1 «Спермопреп» (РУ № ФСР 2012/13358) или в ЭКО 1 «Универсальная» (РУ № ФСР 2012/13358) и центрифугируют при 1500 об/мин в течение 10 минут.

•Процедуру отмывки повторяют.

•Супернатант удаляют, осадок ресуспендируют в соответствующем объеме среды ЭКО 1 «Спермо-преп» (РУ № ФСР 2012/13358) или ЭКО 1 «Универсальная» (РУ № ФСР 2012/13358).

5. Противопоказания медицинского изделия

Среда «Перселект» содержит антибиотик гентамицина сульфат. Медицинские работники с выявленной аллергией на гентамицина сульфат или аналогичные антибиотики, приступающие к работе со Средой, должны избегать прямого контакта с изделием и действовать, согласно Инструкции по применению Среды «Перселект».

Среда «Перселект» не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, а также, если обнаруживается появление осадка, хлопьев или среда содержит признаки микробиологической контаминации.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Данный раздел не применим к Среде «Перселект».

7. Описание принадлежностей медицинского изделия

Среда «Перселект» не имеет в своем составе принадлежностей.

8. Информация о наличии лекарственного средства, материалов человеческого происхождения в медицинском изделии

В состав Среды «Перселект» 100% входят следующие реагенты:

натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид 2-водный, магния сульфат 7-водный, натрий фосфорнокислый 1-замещенный моногидрат, гентамицина сульфат, вода очищенная, глюкоза, натрия лактат, натрия пируват, L-аскорбиновая кислота, натрия гидрокарбонат, HEPEP, ЭДТА кальциево-динатриевая соль, L-глутатион (reduced), Percoll PLUS.

Среда «Перселект» 90% и Среда «Перселект» 45% состоят из следующих реагентов: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид 2-водный, магния сульфат 7-водный, натрий фосфорнокислый 1-замещенный моногидрат, феноловый красный, гентамицина сульфат, вода очищенная, глюкоза, натрия лактат, натрия пируват, L-аскорбиновая кислота, натрия гидрокарбонат, HEPEP, альбумин человека, ЭДТА кальциево-динатриевая соль, L-глутатион (reduced), Percoll PLUS.

Для приготовления Среды «Перселект» 90% и Среды «Перселект» 45% альбумин человека получают от поставщиков, которые протестировали и проверили альбумин человека на соответствующий контроль, в котором показано отсутствие антигена к вирусу гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С и на отсутствие парвовируса В19. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

В состав Среды «Перселект» входит антибиотик - гентамицина сульфат.

Номер в списке Государственного реестра лекарственных средств П N016270/01 от 07.07.2010 г.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Для применения Среды «Перселект» не требуется установка, монтаж, настройки, калибровки и иные действия. Среда «Перселект» - готовая к применению среда.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Для применения Среды «Перселект» не требуется установка (монтаж).

Среда «Перселект» - готовая к применению среда.

Среда «Перселект» предназначена для использования квалифицированным средним и старшим медицинским персоналом, акушерками-гинекологами.

Персонал, осуществляющий работу с изделием должен иметь профильное образование и дополнительную профессиональную подготовку в области вспомогательных репродуктивных технологий.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и

его готовности к безопасной работе эксплуатации

Для применения Среды «Перселект» не требуется установки.

Среда «Перселект» - готовая к применению среда.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Среда «Перселект» изготавливается в асептических условиях методом стерилизующей фильтрации через фильтры с размером пор 0,22 мкм.

Среда «Перселект» - готовая к применению среда, стерильная.

Вскрытие флакона и дальнейшую работу со Средой «Перселект» следует проводить в стерильных условиях. Нестерильный флакон со Средой «Перселект» не подлежит применению и должен быть утилизирован.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Для различных вариантов исполнения медицинского изделия Среда

«Перселект» при соблюдении условий хранения и транспортирования установлены следующие сроки годности:

- Срок годности Среды «Перселект» 100% - 12 месяцев с даты изготовления.
- Срок годности Среды «Перселект» 90% - 6 месяцев с даты изготовления.
- Срок годности Среды «Перселект» 45% - 6 месяцев с даты изготовления.

Вскрытие флакона и дальнейшую работу со Средой «Перселект» следует проводить в стерильных условиях.

Срок годности Среды «Перселект» после вскрытия флакона должен составлять:

- Среда «Перселект» 100% - 1 месяц с даты вскрытия, при соблюдении условий хранения;
- Среда «Перселект» 90% - 7 суток с даты вскрытия, при соблюдении условий хранения;
- Среда «Перселект» 45% - 7 суток с даты вскрытия, при соблюдении условий хранения.

Среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Среда «Перселект» не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, а также, если обнаруживается появление осадка, хлопьев или Среда содержит признаки микробиологической контаминации должен быть утилизирован в соответствии с требованиями к утилизации

медицинских отходов класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями

Данный раздел не применим к Среде «Перселект».

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Среда «Перселект» в процессе эксплуатации не создает излучения и не оказывает вредного влияния на потребителей.

16. Предостережения и меры предосторожности

Среда «Перселект» не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, а также, если

обнаруживается появление осадка, хлопьев или Среда содержит признаки микробиологической контаминации, должна быть утилизирована, в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Осторожно.

Среда «Перселект» содержит антибиотик гентамицина сульфат. Медицинские работники с выявленной аллергией на гентамицина сульфат или аналогичные антибиотики, приступающие к работе со Средой, должны избегать прямого контакта с изделием и действовать, согласно Инструкции по применению Среды «Перселект».

Осторожно.

В состав Среды «Перселект» (за исключением Среды «Перселект» 100%) входит альбумин человека.

Производные крови – являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта должно пройти соответствующий контроль, в котором показано отсутствие антигена к вирусу гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С и на отсутствие парвовируса В19.

Для приготовления Среды «Перселект» 90% и Среды «Перселект» 45% альбумин человека получают от поставщиков, которые протестировали и проверили альбумин человека на соответствующий контроль, в котором показано отсутствие антигена к вирусу гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С и на отсутствие парвовируса

В19. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Среда «Перселект» не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, а также, если обнаруживается появление осадка, хлопьев или Среда содержит признаки микробиологической контаминации, должна быть утилизирована, в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Осторожно.

Среда «Перселект» содержит антибиотик гентамицина сульфат. Медицинские работники с выявленной аллергией на гентамицина сульфат или аналогичные антибиотики, приступающие к работе со Средой, должны избегать прямого контакта с изделием и действовать, согласно

Инструкции по применению Среды «Перселект».

Осторожно.

В состав Среды «Перселект» (за исключением Среды «Перселект» 100%) входит альбумин человека.

Производные крови – являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта должно пройти соответствующий контроль, в котором показано отсутствие антигена к вирусу гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С и на отсутствие парвовируса В19.

Для приготовления Среды «Перселект» 90% и Среды «Перселект» 45% альбумин человека получают от поставщиков, которые протестировали и проверили альбумин человека на соответствующий контроль, в котором показано отсутствие антигена к вирусу гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С и на отсутствие парвовируса В19. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

Среда «Перселект» не подлежит использованию в случае

истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, а также, если, обнаруживается появление осадка, хлопьев или Среда содержит признаки микробиологической контаминации, должна быть утилизирована, в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Среда «Перселект» не является токсичной и не обладает эффектом накопления.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Осторожно.

Среда «Перселект» содержит антибиотик гентамицина сульфат. Медицинские работники с выявленной аллергией на гентамицина сульфат или аналогичные антибиотики, приступающие к работе со Средой, должны избегать прямого контакта с изделием и действовать, согласно Инструкции по применению Среды «Перселект».

В состав Среды «Перселект» (за исключением Среды «Перселект» 100%) входит альбумин человека.

Производные крови – являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта должно пройти соответствующий контроль, в котором показано отсутствие антигена к вирусу гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С и на отсутствие парвовируса В19.

Для приготовления Среды «Перселект» 90% и Среды «Перселект» 45% альбумин человека получают от поставщиков, которые протестировали и проверили альбумин человека на соответствующий контроль, в котором показано отсутствие антигена к вирусу гепатита HbsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С и на отсутствие парвовируса В19. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Среда «Перселект» выпускается впервые.

Дата утверждения инструкции по применению:

Среда «Перселект» по ТУ 21.20.23-015-45171785-2017: 01.02.2018 г.

Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации: 05.07.2019 г.

21. Условия утилизации медицинского изделия

Среда «Перселект» не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности первичной упаковки (флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, а также, если обнаруживается появление осадка, хлопьев или

среда содержит признаки микробиологической контаминации, должна быть утилизирована, в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Среда «Перселект» не является токсичной и не обладает эффектом накопления.

22. Гарантии изготовителя

ООО НПП «ПанЭко» гарантирует соответствие медицинского изделия Среда «Перселект», изготовленного по ТУ 21.20.23-015-45171785-2017, заявленным свойствам, в течение срока годности, при условии соблюдения потребителем всех надлежащих условий и рекомендаций по эксплуатации, хранению и транспортировке изделия, установленных техническими условиями и настоящей инструкцией по применению среды.

ООО НПП «ПанЭко» гарантирует, что готовая продукция компании прошла надлежащий контроль качества и безопасности.

Среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит. Для применения (эксплуатации) Среды «Перселект» не требуется сервисное, техническое обслуживание и ремонт.

Рекламации направлять по адресу: Российская Федерация, 115561, г. Москва, ул. Ясенева, д.6, кв.303,

☎/факс: 8-800-550-72-31

Электронная почта: info@paneco.ru,
info@paneco-ltd.ru