

Brugsanvisning til Nunc™ IVF Center Well Dish

Denne brugsanvisning er beregnet til:

Nunc™ IVF Center Well Dish

REF 150260

GTIN 00866630000403

Tiltænkt brug

Tilsigtet formål/tilsigtet brug	Nunc™ IVF Center Well Dish er beregnet til klargøring og dyrkning af gameter og embryoer til <i>in vitro</i> -fertilisering (IVF), oplægning af gamet i æggeleder (gamete intrafallopian transfer, GIFT), eller andre <i>in vitro</i> -fertiliseringsprocedurer.
Indikationer for brug	Enhver af følgende: tubal sygdom, endometriose, ovulatorisk dysfunktion eller uforklarlig infertilitet
Tilsigtet brugergruppe	Sundhedspersonale.
Anvendelsesmiljø	Hospitaler, IVF-klinikker og laboratorier.
Tilsigtet patientpopulation	Kvinder, hvor <i>in vitro</i> -fertilisering er egnet.
Kontraindikationer	Der findes ingen kendte identificerede kontraindikationer. IVF bør dog ikke udføres hos kvinder, der har en betydelig risiko for morbiditet og dødelighed ved graviditet ved vellykket IVF.

Brugsanvisning

Brugen af disse skåle skal defineres og implementeres ved hjælp af standardprocedurer og retningslinjer på de IVF-klinikker, som de sælges til.

Anvendelsesbetingelser

Nunc™ IVF Center Well Dish	
Transportforhold	Omgivelsestemperatur (-40 °C til 50 °C eller -40 °F til 122 °F)
Opbevaringsforhold	Stuetemperatur (20 °C til 26 °C eller 68 °F til 77 °F)

Begrænsning af brug

Nunc™ IVF Center Well Dish er kun beregnet til klargøring og dyrkning af gameter og embryoer til *in vitro*-fertilisering (IVF), oplægning af gamet i æggeleder (gamete intrafallopian transfer, GIFT), eller andre *in vitro*-fertiliseringsprocedurer

Tekniske oplysninger

Bortskaffelse af enheden skal foregå i overensstemmelse med lokale regler.

Dette medicinske udstyr overholder forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745, artikel 120.

Overensstemmelseserklæring fås hos producenten.

⚠ Advarsler og forsigtighedsregler

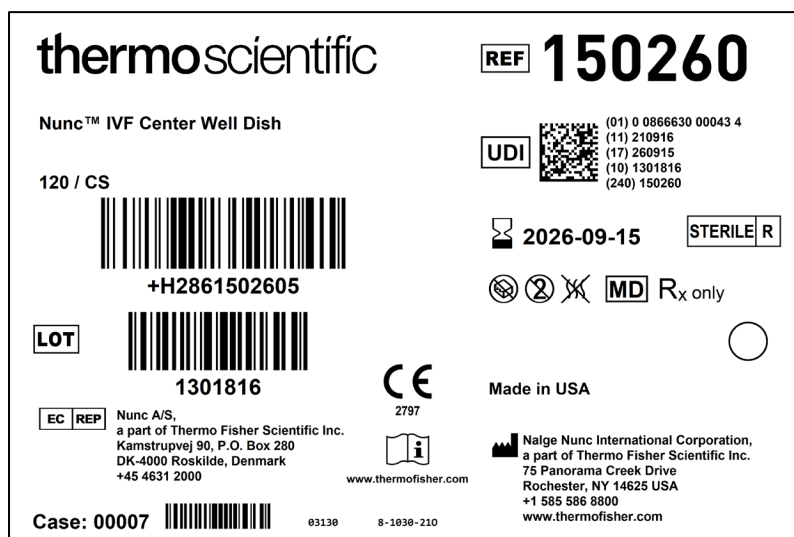
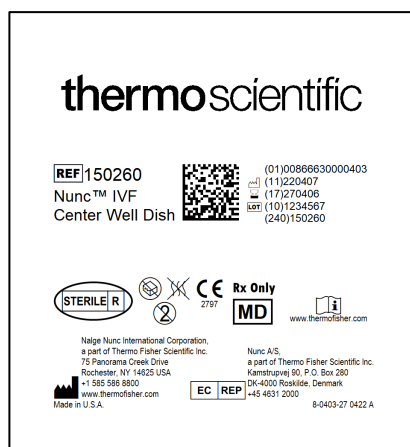
For at sikre korrekt anvendelse skal du gøre dig bekendt med følgende advarsler, før du bruger enheden.

1. Desinfektionsmidler som alkohol har en kendt virkning, som medfører nedsat læsbarhed af den trykte tekst på emballagen. Derfor anbefaler vi at vurdere, om en specifik desinfektionsopløsning er egnet, eller at dokumentere vigtige oplysninger om sporbarhed, som er angivet på emballagen, inden desinfektion.
2. Ifølge føderal lovgivning (i USA) må dette udstyr kun sælges af eller på bestilling fra en læge (eller en godkendt behandler).
3. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen ikke er forseglet eller er beskadiget.
4. Kun til engangsbrug.
5. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
6. Anvend ikke hydrogenperoxid sammen med dette produkt.

Rapportér til producenten og den lokale kompetente myndighed, hvis du oplever uventet drift eller alvorlig hændelse med enheden under eller på grund af dens brug. Fabrikanten vil støtte og, hvis det er relevant, rapportere det til de kompetente myndigheder.

Specifikationer for kvalitetskontrol

TEST	FRIGIVELSESGRÆNSE(R)
Pyrogen (endotoksin)	< 0,5 EU/mL
Bestrålingscertifikat Gennemgang	18,0 – 30,0 kGy
Museembryoanalyse	a) $\geq 70\%$ 1-cellede kontrolembryoner → blastocyst på 96 timer b) $\geq 80\%$ testembryoner → 1 celle til 2 celler på 24 timer c) $\geq 80\%$ testembryoner → 1 celle til blastocyst på 96 timer Alle skal være opfyldt for start, midte og slut for accept.



Symbolliste i henhold til ISO 15223-1:2021 og andre standarder

Symbol	Symbolets navn	Beskrivelse af symbol	Reference-nummer
	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr i henhold til definitionen i EU-direktiver 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	5.1.1
	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i De Europæiske Fællesskaber.	5.1.2
	Udløbsdato	Angiver, efter hvilken dato det medicinske udstyr ikke må anvendes.	5.1.4
	Batchkode	Angiver fremstillersens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.	5.1.5
	Katalognummer	Angiver fremstillersens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	5.1.6
	Steriliseret med bestråling	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret med bestråling.	5.2.4
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver, at det medicinske udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.	5.2.8
	Må ikke genanvendes	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i en enkelt procedure.	5.4.2
	Se brugsanvisningen	Angiver, at brugeren skal se yderligere oplysninger i brugsanvisningen.	5.4.3
	Kun efter bestilling (gælder kun for USA)	Ifølge føderal lovgivning (i USA) må dette udstyr kun sælges af eller på bestilling fra en godkendt behandler.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Europæisk overensstemmelsesmærke	Angiver, at produktet overholder tekniske standarder for Europa.	Forordning (EU) 2017/745
	Medicinsk udstyr	Angiver, at produktet er <i>medicinsk udstyr</i> .	5.7.7
	Ikke-pyrogen	Angiver medicinsk udstyr, som er ikke-pyrogen.	5.6.3
	Entydigt enheds-id	Angiver en mærkat, der indeholder oplysninger om et entydigt enheds-id.	5.7.10
	Enkelt <i>sterilt</i> barriersystem	Angiver et enkelt barriersystem.	5.2.11
	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev produceret.	5.1.3