

Használati utasítás Nunc™ IVF központosított Petri-csészéhez

Ez az útmutató az alábbi eszközre vonatkozik:

Nunc™ IVF központosított Petri-csésze

REF 150260

GTIN 00866630000403

Rendeltetésszerű használat

Rendeltetés / rendeltetésszerű használat	A Nunc™ IVF központosított Petri-csészét ivarsejtek vagy embriók előkészítésére és tenyésztésére tervezték <i>in vitro</i> fertilizáció (IVF), gaméta intrafallopialis transzfer (GIFT), vagy egyéb <i>in vitro</i> fertilizációs eljárások során való használatra.
A használat javallatai	Bármelyik a felsoroltak közül: petevezeték-betegség, endometrioszis, ovulációs zavar, vagy tisztázatlan terméketlenség.
Célfelhasználói csoport	Egészségügyi szakemberek.
Alkalmazási környezet	Kórházak, IVF klinikák és laboratóriumok.
Célzott betegcsoport	<i>In vitro</i> fertilizációra alkalmas nők.
Ellenjavallatok	Nincs ismert ellenjavallat. Azonban az IVF eljárás nem végezhető olyan nőknél, akiknél sikeres IVF esetén jelentős a terhesség alatti megbetegedés és elhalálozás kockázata.

Használati utasítás

A csészéknek a használatát azoknak az IVF létesítménynek kell meghatározni és az általános működési eljárások és rendelkezések szerint kell kivitelezni, ahová értékesítésre kerülnek.

Felhasználás körülményei

Nunc™ IVF központosított Petri-csésze	
Szállítási feltételek	Környezeti hőmérséklet (–40 °C és 50 °C között vagy –40 °F és 122 °F között)
Tárolási feltételek	Szobahőmérséklet (20 °C és 26 °C között vagy 68 °F és 77 °F között)

A használat korlátai

A Nunc™ IVF központosított Petri-csészét kizárólag ivarsejtek vagy embriók előkészítésére és tenyésztésére tervezték *in vitro* fertilizáció (IVF), gaméta intrafallopialis transzfer (GIFT), vagy egyéb *in vitro* fertilizációs eljárások során való használatra

Műszaki információk

Az eszköz ártalmatlanítását a helyi szabályozásoknak megfelelően kell végezni.

Ez az orvostechnikai eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 EU rendelet 120. cikkelyének.

A megfelelőségi nyilatkozat elérhető a gyártónál.

⚠ Figyelmeztetések és óvintézkedések

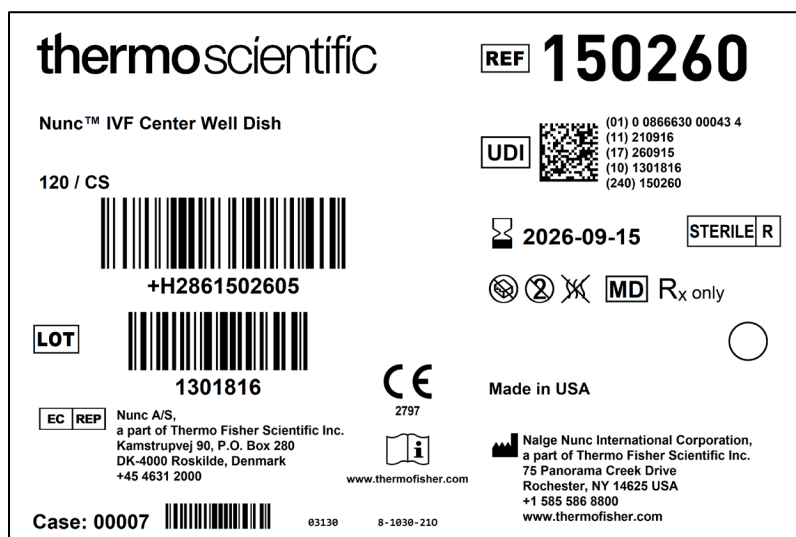
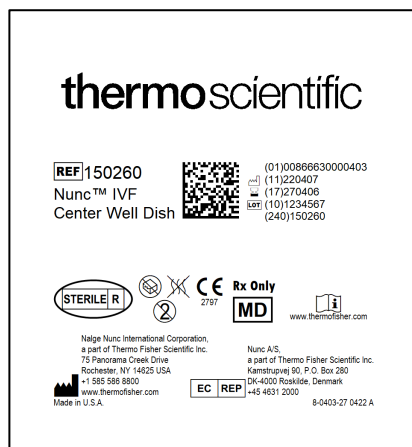
A helyes alkalmazás érdekében az eszköz használata előtt ismerkedjen meg az alábbi figyelmeztetésekkel.

1. A fertőtlenítőszer, mint például az alkohol, köztudottan csökkenti a csomagoláson lévő információk olvashatóságát. Ezért javasoljuk, hogy mérje fel a fertőtlenítő oldat megfelelőségét, vagy dokumentálja a fertőtlenítés előtt a csomagoláson található termék nyomonkövethetőségére vonatkozó fontos információkat.
2. Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye korlátozza ennek az eszköznek orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező személy) általi árusítását vagy orvosi rendelvény alapján való árusítását.
3. Ne használja a terméket, ha a termék csomagolása nincs lezárva vagy sérült.
4. Kizárólag egyszeri használatra.
5. Ne használja a lejárat dátum után.
6. Ne használjon hidrogén-peroxidot ezzel a termékkel.

Jelentse a gyártónak és a helyi illetékes hatóságnak, ha váratlan működést vagy súlyos eseményt tapasztal az eszközzel a használat során vagy a használat miatt. A gyártó támogatni fogja, és adott esetben jelenteni fogja az illetékes hatóságoknak.

Minőség-ellenőrzési specifikációk

TESZT	KIBOCSÁTÁSI HATÁR(OK)
Pirogén (endotoxin)	< 0,5 EU/ml
Besugárzási igazolás Áttekintés	18,0–30,0 kGy
Egémbrióteszt	a) $\geq 70\%$ 1-sejtes kontrollembriók $\rightarrow$ blasztocisza 96 órán belül b) $\geq 80\%$ tesztsejtek $\rightarrow$ 1-sejtesből 2-sejtes 24 órán belül c) $\geq 80\%$ tesztsejtek $\rightarrow$ 1-sejtesből blasztocisza 96 órán belül Az elfogadáshoz mindennek meg kell felelnie a kezdetnek, középnek és végnek.



Szimbólumok jegyzéke összhangban az ISO 15223-1:2021 és egyéb szabványokkal

Szimbólum	Szimbólum neve	Szimbólum leírása	Hivatkozási szám
	Gyártó	Az orvosi eszköz gyártóját jelzi, amint azt a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK európai uniós irányelvek meghatározzák.	5.1.1.
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelzi.	5.1.2.
	Felhasználhatóság dátuma	Azt a dátumot jelzi, amely után az orvosi eszköz nem használható.	5.1.4.
	Tételszám	A gyártó tételszámát jelzi, amely alapján azonosítható a tétel vagy a szállítmány.	5.1.5.
	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelzi, amely alapján azonosítható az orvosi eszköz.	5.1.6.
	Sugárzással sterilizálva	Jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt sugárzással sterilizálták.	5.2.4.
	Ne használja a csomag sérülése esetén	Jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem szabad használni, ha a csomag sérült vagy fel van nyitva.	5.2.8.
	Nem újrafelhasználható	Egyszeri használatra vagy egy egyszeri eljárás során egyetlen betegen való használatra szolgáló orvostechnikai eszközt jelöl.	5.4.2.
	Lásd a használati utasítást	Jelzi, hogy a felhasználónak szükséges elolvasni a használati utasítást.	5.4.3.
	Kizárólag rendelvényre az Amerikai Egyesült Államokban	Jelzi, hogy az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye szerint az eszköz kizárólag orvosi engedéllyel rendelkező személy által vagy rendelvényére árusítható.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	CE-jelölés	Az európai műszaki megfelelőséget jelzi.	2017/745 EU rendelet
	Orvostechnikai eszköz	Jelzi, hogy ez a termék orvostechnikai eszköz.	5.7.7.
	Nem pirogén	Jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz nem pirogén.	5.6.3.
	Egyedi eszközazonosító	Az egyedi eszközazonosítót tartalmazó hordozót jelzi.	5.7.10.
	Egyszeri steril barrierrendszer	Egyszeri steril barrierrendszert jelöl.	5.2.11.
	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját jelzi.	5.1.3.