

Bruksanvisning for Nunc™ IVF petriskål med rundt kammer

Disse instruksjonene gjelder for:

Nunc™ IVF-petriskål med rundt kammer

REF 150260

GTIN 00866630000403

Tiltenkt bruk

Tiltenkt formål/bruk	Nunc™ IVF-petriskål med rundt kammer er beregnet på klargjøring og dyrking av gameter eller embryoer for bruk i <i>in vitro</i> -fertilisering (IVF), gamete intrafallopian overføring (gamete intrafallopian transfer – GIFT), eller andre in-vitro-fertiliseringsprosedyrer.
Indikasjoner for bruk	Et av følgende: sykdom i eggleder, endometriose, ovulatorisk dysfunksjon eller uforklarlig infertilitet.
Tiltenkt brukergruppe	Helsepersonell.
Bruksmiljø	Sykehus, IVF-klinikker og laboratorier.
Tiltenkt pasientpopulasjon	Kvinner der <i>in vitro</i> -fertilisering er egnet.
Kontraindikasjoner	Ingen kjente kontraindikasjoner er identifisert. IVF bør imidlertid ikke utføres hos kvinner som har en signifikant risiko for sykelighet og dødelighet ved svangerskap dersom IVF skulle være vellykket.

Bruksanvisning

Den spesifikke bruken av disse skålene må defineres og implementeres gjennom standard bruksprosedyrer og retningslinjer til IVF-institusjonene de selges til.

Betingelser for bruk

Nunc™ IVF-petriskål med rundt kammer	
Transportbetingelser	Omgivelsestemperatur (–40 °C til 50 °C eller –40 °F til 122 °F)
Oppbevaringsbetingelser	Romtemperatur (20 °C til 26 °C eller 68 °F til 77 °F)

Begrensninger for bruk

Nunc™ IVF-petriskål med rundt kammer er kun beregnet på klargjøring og dyrking av gameter eller embryoer for bruk i *in vitro*-fertilisering (IVF), gamete intrafallopian overføring (gamete intrafallopian transfer – GIFT), eller andre in-vitro-fertiliseringsprosedyrer

Teknisk informasjon

Kassering av enheten må håndteres i henhold til lokale forskrifter.

Denne medisinske enheten er i samsvar med EUs forordning 2017/745 om medisinsk utstyr, artikkel 120.

En samsvarserklæring er tilgjengelig fra produsenten.

⚠ Advarsler og forsiktighetsregler

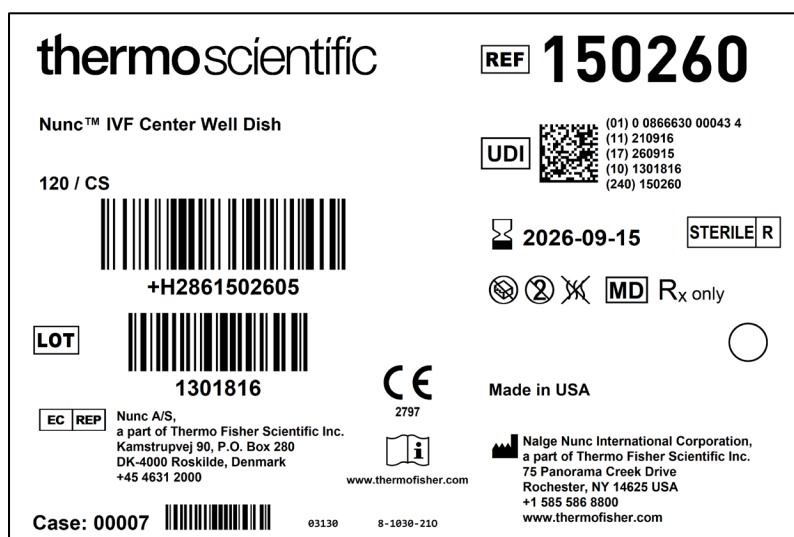
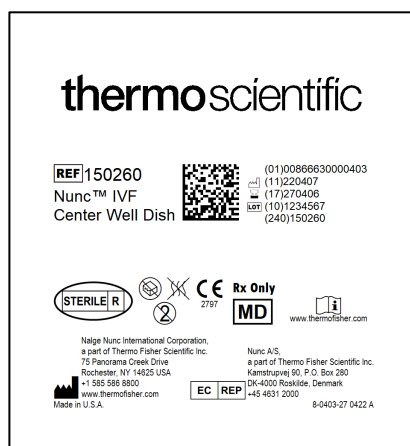
For å sikre riktig bruk må du gjøre deg kjent med følgende advarsler før du bruker enheten.

1. Det er kjent at desinfeksjonsmidler, som f.eks. alkohol, reduserer lesbarheten av trykt tekst. Vi anbefaler derfor at man vurderer om desinfeksjonsløsningen er egnet, eller at man dokumenterer viktighet sporbarhetsinformasjon til produktet som finnes på emballasjen før desinfisering gjennomføres.
2. Føderale lover (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege (eller lisensiert lege).
3. Ikke bruk produktet hvis produktemballasjen ikke er forseglet eller hvis den er skadet.
4. Kun til engangsbruk.
5. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
6. Ikke bruk hydrogenperoksid sammen med dette produktet.

Rapporter til produsenten og lokale kompetente myndigheter hvis du opplever uventet bruk eller alvorlig hendelse med enheten under eller på grunn av bruken. Produsenten vil støtte og om relevant rapportere det til kompetente myndigheter.

Spesifikasjoner for kvalitetskontroll

TEST	UTSLIPPSGRENSER
Pyrogen (endotoksin)	<0,5 EU/ml
Gjennomgang av strålingssert.	18,0–30,0 kGy
Analyse av museembryo	a) $\geq 70\%$ kontrollembryoer, 1 celle → blastocyst på 96 timer b) $\geq 80\%$ testembryoer → 1 celle til 2 celler på 24 timer c) $\geq 80\%$ testembryoer → 1 celle til blastocyst på 96 timer Alle må overholdes ved start, midt og slutt for å bli godkjent.



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

Symbol	Symboltittel	Symbolbeskrivelse	Referansenummer
	Produsent	Angir produsent av medisinsk utstyr som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	5.1.1
	Autorisert representant i EU	Angir autorisert EU-representant.	5.1.2
	Brukes før-dato	Angir at den medisinske enheten må brukes før denne datoen.	5.1.4
	Batchkode	Angir produsentens batch-kode slik at det er mulig å identifisere batch og lot (parti).	5.1.5
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det er mulig å identifisere den medisinske enheten.	5.1.6
	Sterilisert ved bruk av bestråling	Angir at det medisinske utstyret er sterilisert med stråling.	5.2.4
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Angir at det medisinske utstyret ikke må brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.	5.2.8
	Må ikke brukes flere ganger	Angir en medisinsk enhet som kun er beregnet på å brukes én gang, eller for bruk på én pasient til én enkelt prosedyre.	5.4.2
	Se bruksanvisningen	Angir behov for at brukeren må lese bruksanvisningen.	5.4.3
	Reseptbelagt, kun for USA	Angir at føderale lover i USA begrenser at denne enheten kun kan selges av lege eller på ordre fra lisensiert lege.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	CE-merke	Angir teknisk samsvar i EU.	Forordning (EU) 2017/745
	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er <i>medisinsk utstyr</i> .	5.7.7
	Ikke-pyrogen	Angir at det medisinske utstyret ikke er pyrogen.	5.6.3
	Unik utstyrsidentifikasjon	Angir at enheten inneholder informasjon om unik utstyrsidentifikasjon (UDI).	5.7.10
	Enkelt <i>sterilt</i> barrieresystem	Angir at det er et enkelt barrieresystem.	5.2.11
	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.	5.1.3