

Naczynie Nunc™ z centralnym dołkiem do IVF — instrukcja użytkowania

Niniejsze instrukcje obowiązują dla produktu:

Naczynie Nunc™ z centralnym dołkiem do IVF

REF 150260

GTIN 00866630000403

Przeznaczenie

Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie	Naczynie Nunc™ z centralnym dołkiem do IVF jest przeznaczone do przygotowywania i prowadzenia hodowli gamet lub zarodków do użytku w procedurze zapłodnienia <i>in vitro</i> (IVF), do jajowodowego przenoszenia gamet (GIFT) lub w innych procedurach zapłodnienia <i>in vitro</i> .
Wskazania do stosowania	Którekolwiek z następujących schorzeń: choroba jajowodów, endometrioza, zaburzenia owulacji lub niepłodność o niewyjaśnionej etiologii.
Docelowa grupa użytkowników	Pracownicy ochrony zdrowia.
Docelowe środowisko	Szpitala, kliniki, w których prowadzone są procedury IVF, i laboratoria.
Docelowa populacja pacjentów	Kobiety zakwalifikowane do procedury zapłodnienia <i>in vitro</i> .
Przeciwwskazania	Brak znanych zidentyfikowanych przeciwwskazań. Procedur IVF nie należy jednak wykonywać u kobiet, które w przypadku zajścia w ciążę w wyniku powodzenia procedury IVF byłyby obciążone znacznym ryzykiem zachorowalności i umieralności.

Instrukcja użytkowania

Sposób korzystania z tych naczyń musi być zdefiniowany i wdrożony przez standardowe procedury operacyjne i przepisy obowiązujące w klinikach IVF, do których naczynia te są sprzedawane.

Warunki użytkowania

Naczynie Nunc™ z centralnym dołkiem do IVF	
Warunki transportu	Temperatura otoczenia (od -40°C do 50°C lub od -40°F do 122°F)
Warunki przechowywania	Temperatura pokojowa (od 20°C do 26°C lub od 68°F do 77°F)

Ograniczenia w stosowaniu

Naczynie Nunc™ z centralnym dołkiem do IVF jest przeznaczone wyłącznie do przygotowywania i prowadzenia hodowli gamet lub zarodków do użytku w procedurze zapłodnienia *in vitro* (IVF), do jajowodowego przenoszenia gamet (GIFT) lub w innych procedurach zapłodnienia *in vitro*.

Informacje techniczne

Wyrób należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi.

Ten wyrób medyczny spełnia wymogi określone w artykule 120 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Deklaracja zgodności jest dostępna u producenta.

⚠ Ostrzeżenia i środki ostrożności

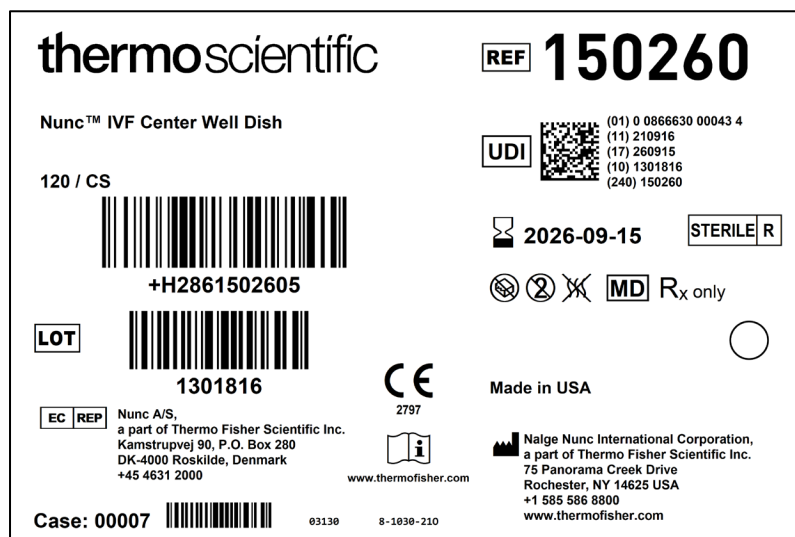
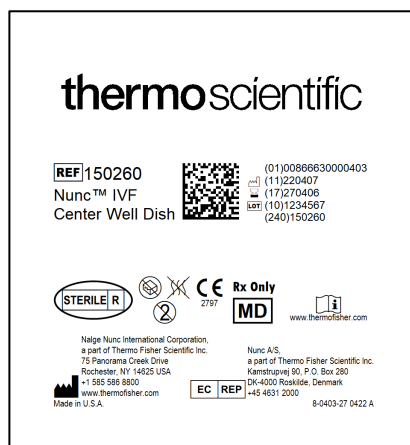
W celu zapewnienia prawidłowego użytkowania przed użyciem wyrobu należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami.

1. Środki do dezynfekcji, takie jak alkohol, zmniejszają czytelność druku na opakowaniach. W związku z tym przed rozpoczęciem dezynfekcji zalecamy dokonanie oceny odpowiedniości danego roztworu dezynfekującego lub udokumentowanie ważnych informacji umożliwiających identyfikowalność produktu zawartych na opakowaniu.
2. Prawo Federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie (lub osoby posiadającej odpowiednie uprawnienia).
3. Nie używać produktu, jeśli opakowanie produktu jest rozszczelnione lub uszkodzone.
4. Wyłącznie do jednorazowego użytku.
5. Nie używać po upływie terminu ważności.
6. Nie używać nadtlenu wodoru z tym produktem.

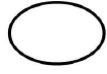
Zgłoś producentowi i właściwemu organowi lokalnemu, jeśli wystąpi nieoczekiwane działanie lub poważny incydent z urządzeniem podczas lub z powodu jego użytkowania. Producent udzieli wsparcia iw stosownych przypadkach zgłosi to właściwym organom.

Specyfikacja kontroli jakości

TEST	WARTOŚCI GRANICZNE UMOŻLIWIAJĄCE ZWOLNIENIE WYROBU DO OBROTU
Pirogen (endotoksyna)	< 0,5 EU/ml
Przegląd certyfikacji w zakresie napromieniowania	18,0–30,0 kGy
Test na zarodkach mysich (MEA)	a) $\geq 70\%$ 1-komórkowych zarodków kontrolnych $\rightarrow$ przekształcenie w blastocystę w ciągu 96 godzin b) $\geq 80\%$ zarodków badanych $\rightarrow$ przekształcenie z 1-komórkowych w 2-komórkowe w ciągu 24 godzin c) $\geq 80\%$ zarodków badanych $\rightarrow$ przekształcenie z 1-komórkowych w blastocystę w ciągu 96 godzin W celu akceptacji muszą być spełnione wszystkie wymagania dotyczące okresu początkowego, środkowego i końcowego.



Słownik symboli zgodny z normą ISO 15223-1:2021 oraz innymi normami

Symbol	Nazwa symbolu	Opis symbolu	Numer referencyjny
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego zgodnie z dyrektywami Rady UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.	5.1.1
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.	5.1.2
	Data ważności	Wskazuje datę, po której nie należy używać wyrobu medycznego.	5.1.4
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, aby umożliwić identyfikację partii lub serii.	5.1.5
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby umożliwić identyfikację wyrobu medycznego.	5.1.6
	Sterylizowano za pomocą promieniowania	Wskazuje wyrób medyczny, który sterylizowano za pomocą promieniowania.	5.2.4
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.	5.2.8
	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku na jednym pacjencie podczas jednej procedury.	5.4.2
	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użycia przez użytkownika.	5.4.3
	Tylko na receptę (symbol obowiązujący dla Stanów Zjednoczonych)	Oznacza, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Europejski znak zgodności	Oznacza zgodność z europejskimi wymogami technicznymi.	Rozporządzenie (UE) 2017/745
	Wyrób medyczny	Oznacza, że produkt jest <i>wyrobem medycznym</i> .	5.7.7
	Niepirogenny	Wskazuje wyrób medyczny, który nie jest pirogenny.	5.6.3
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu.	5.7.10
	System pojedynczej bariery sterylnej	Wskazuje system pojedynczej bariery.	5.2.11
	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.	5.1.3