

Инструкция по применению чашек Петри с центральной лункой Nunc™ для ЭКО

Настоящая инструкция соответствует следующему продукту:

Чашки Петри с центральной лункой Nunc™ для ЭКО

REF 150260

GTIN 00866630000403

Назначение

Область применения/Назначение	Чашки Петри с центральной лункой Nunc™ для ЭКО предназначены для подготовки и культивирования гамет и эмбрионов в процессе <i>экстракорпорального</i> оплодотворения (IVF), переноса гамет в маточную трубу (GIFT) и других процедур искусственного оплодотворения.
Показания к применению	Любое состояние из перечисленных ниже: трубное бесплодие, эндометриоз, дисфункция яичников или бесплодие неясного генеза.
Предполагаемые пользователи	Медицинские работники.
Условия применения	Стационары, клиники ЭКО и лаборатории.
Предполагаемые пациенты	Женщины, которым показано <i>экстракорпоральное</i> оплодотворение.
Противопоказания	Противопоказаний не выявлено. Тем не менее, ЭКО нельзя проводить у женщин, входящих в группу риска осложнений и смертности при беременности, которая может наступить в случае успешного ЭКО.

Инструкция по применению

Данные чашки Петри должны применяться в соответствии со стандартными рабочими инструкциями и политиками учреждения ЭКО, которая их приобрела.

Условия использования

Чашки Петри с центральной лункой Nunc™ для ЭКО	
Условия транспортировки	Температура окружающей среды (от -40 °C до 50 °C или от -40 °F до 122 °F)
Условия хранения	Комнатная температура (от 20 °C до 26 °C или от 68 °F до 77 °F)

Ограничения использования

Чашки Петри с центральной лункой Nunc™ для ЭКО предназначены только для подготовки и культивирования гамет и эмбрионов в процессе *экстракорпорального* оплодотворения (IVF), переноса гамет в маточную трубу (GIFT) и других процедур искусственного оплодотворения

Техническая информация

Утилизировать изделие следует в соответствии с местными требованиями.

Это медицинское изделие отвечает требованиям ст. 120 Регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745 (Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Article 120).

Декларация соответствия доступна по запросу у производителя.

! Предупреждения и меры предосторожности

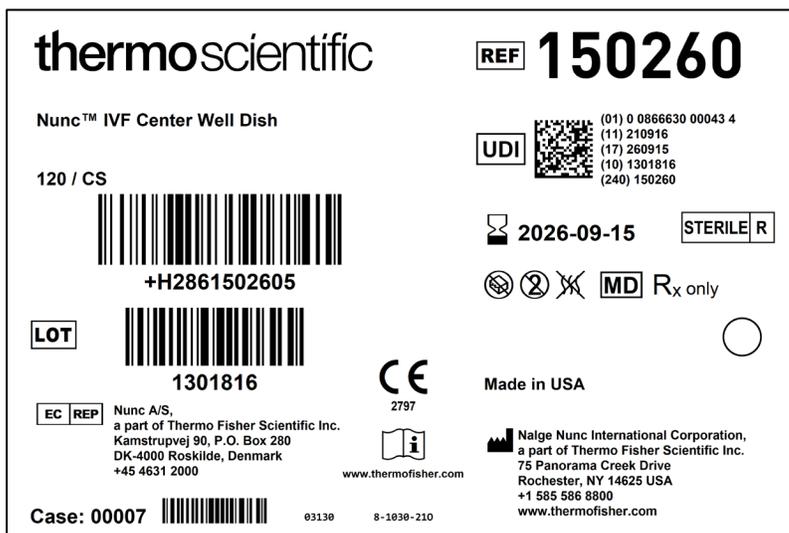
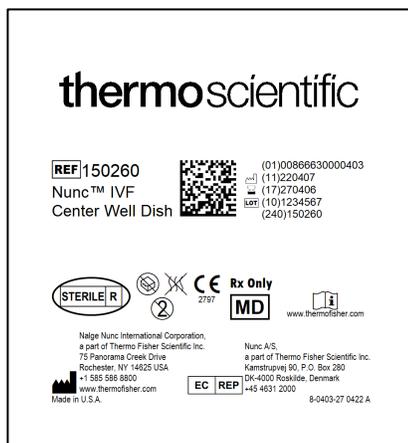
Чтобы правильно использовать это изделие, вначале изучите следующие предупреждения.

1. Дезинфицирующие средства, такие как спирт, могут снижать читаемость надписей на упаковке. Рекомендуется предварительно проверить совместимость применяемого дезинфицирующего раствора либо записывать необходимую для прослеживания изделия информацию, указанную на упаковке, перед дезинфекцией.
2. Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия врачами и другим лицензированным медперсоналом или по их указанию.
3. Запрещается использовать данное изделие, если его упаковка повреждена или негерметична.
4. Только для одноразового применения.
5. Запрещается использовать после указанной даты истечения срока годности.
6. Запрещается использовать с данным изделием пероксид водорода.

Сообщите производителю и местному компетентному органу, если вы столкнулись с неожиданной работой или серьезным инцидентом с устройством во время или из-за его использования. Производитель окажет поддержку и, при необходимости, сообщит об этом компетентным органам.

Параметры для контроля качества

ТЕСТ	ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ВЫПУСКА
Пироген (эндотоксин)	< 0,5 ЕЭ/мл
Серт. облучения Просмотр	18,0–30,0 кГр
Тест с эмбрионами мышей	a) ≥ 70 % 1-клеточных контрольных эмбрионов → бластоциста через 96 часов b) ≥ 80 % тестовых эмбрионов → 1-клеточный в 2-клеточный через 24 часа c) ≥ 80 % тестовых эмбрионов → 1-клеточный в бластоцисту через 96 часов Для приемки все предельные значения должны быть соблюдены в начале, середине и конце.



Условные обозначения в соответствии с ISO 15223-1:2021 и другими стандартами

Условное обозначение	Наименование условного обозначения	Описание условного обозначения	Номер для ссылки
	Производитель	Производитель медицинского изделия в соответствии с директивами ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС	5.1.1
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает на уполномоченного представителя в Европейском сообществе.	5.1.2
	Срок годности	Дата, после которой использовать медицинское изделие запрещается	5.1.4
	Код партии	Присвоенный производителем код, позволяющий идентифицировать партию изделия	5.1.5
	Номер по каталогу	Номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие	5.1.6
	Стерилизовано облучением	Медицинское изделие было стерилизовано облучением.	5.2.4
	Не использовать при повреждении упаковки	Запрещает использовать медицинское изделие, если его упаковка была вскрыта или повреждена.	5.2.8
	Не использовать повторно	Медицинское изделие предназначено для одноразового использования или для использования одним пациентом для одной процедуры.	5.4.2
	Перед использованием прочитайте инструкцию	Перед использованием пользователь должен прочесть инструкцию по применению	5.4.3
	Для США: только по назначению врача	Указывает на то, что Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только лицензированным медперсоналом или по его указанию.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Знак Европейского соответствия (CE)	Изделие отвечает требованиям ЕС по технической безопасности.	Reg (EU) 2017/745
	<i>Медицинские изделия</i>	Указывает на то, что данный продукт является <i>медицинским изделием</i> .	5.7.7
	Апирогенно	Указывает на апирогенность медицинского изделия.	5.6.3
	Уникальный идентификатор изделия	Указывает уникальный идентификатор изделия.	5.7.10
	Система с одним <i>стерильным барьером</i> .	Указывает на систему с одним стерильным барьером.	5.2.11
	Дата производства	Указывает на дату, когда данное медицинское изделие было произведено.	5.1.3