

Navodila za uporabo za petrijevko s sredinsko vdolbino Nunc™ za IVF

Ta navodila veljajo za:

Petrijevka s sredinsko vdolbino Nunc™ za IVF

REF 150260

GTIN 00866630000403

Predvidena uporaba

Predvideni namen/uporaba	Petrijevka s sredinsko vdolbino Nunc™ za IVF je namenjena za pripravo in gojenje gamet ali zarodkov za uporabo pri <i>in vitro</i> oploditvi (IVF), intrafalopskem prenosu gamet (GIFT) ali drugih <i>in vitro</i> oploditvenih postopkih.
Indikacije za uporabo	Karkoli od naslednjega: bolezen jajcevodov, endometrioza, motnja ovulacije ali nepojasnjena neplodnost.
Predvidena skupina uporabnikov	Zdravstveni delavci.
Okolje za uporabo	Bolnišnice, klinike in laboratoriji za IVF.
Predvidena populacija pacientov	Ženske, primerne za oploditev <i>in vitro</i> .
Kontraindikacije	Ugotovljene niso bile nobene znane kontraindikacije. Vendar se IVF ne sme izvajati pri ženskah, ki imajo znatno tveganje za obolevnost in umrljivosti med nosečnostjo, če je IVF uspešna.

Navodila za uporabo

Specifična uporaba teh petrijevk mora biti definirana in izvedena s standardnimi operativnimi postopki in politikami IVF ustanove, ki jih kupi.

Pogoji uporabe

Petrijevka s sredinsko vdolbino Nunc™ za IVF	
Pogoji prevoza	Temperatura okolja (od -40 °C do 50 °C ali od -40 °F do 122 °F)
Pogoji shranjevanja	Sobna temperatura (od 20 °C do 26 °C ali od 68 °F do 77 °F)

Omejitev uporabe

Petrijevka s sredinsko vdolbino Nunc™ za IVF je izključno namenjena za pripravo in gojenje gamet ali zarodkov za uporabo pri *in vitro* oploditvi (IVF), intrafalopskem prenosu gamet (GIFT) ali drugih *in vitro* oploditvenih postopkih.

Tehnične informacije

Odstranjevanje pripomočka mora potekati v skladu z lokalnimi predpisi.

Ta medicinski pripomoček je v skladu s 120. členom Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

Izjava o skladnosti je na voljo pri proizvajalcu.

⚠ Opozorila in previdnostni ukrepi

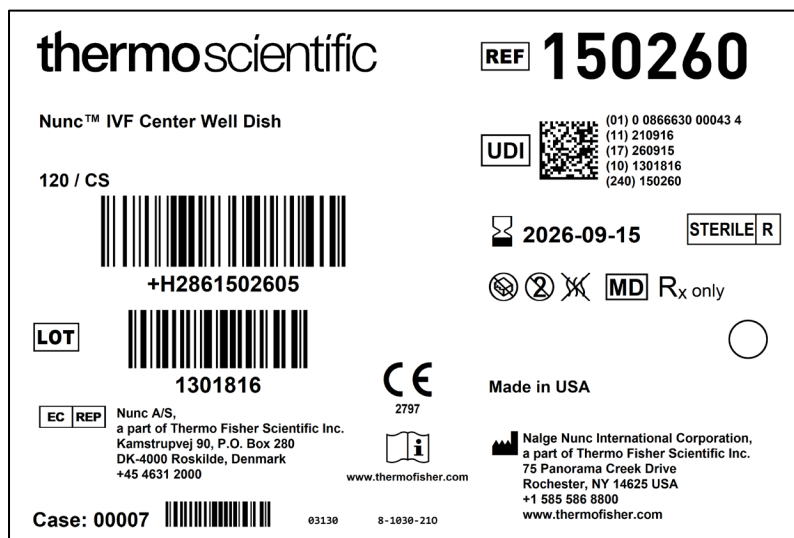
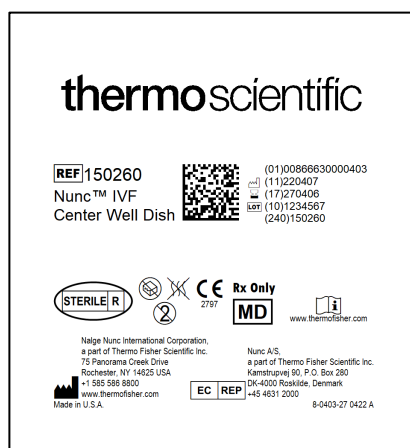
Da zagotovite pravilno uporabo, se pred uporabo pripomočka seznanite z naslednjimi opozorili.

1. Znano je, da razkužila, kot je alkohol, zmanjšajo berljivost natisa na paketih. Zato priporočamo, da ocenite primernost vaše raztopine za razkuževanje ali dokumentirate pomembne informacije o sledljivosti izdelkov, ki so na embalaži pred razkuževanjem.
2. Zvezni zakon (ZDA) ta pripomoček omejuje na prodajo s strani ali po naročilu zdravnika (ali ustrezno licenciranega izvajalca).
3. Izdelka ne uporabljajte, če embalaža izdelka ni zatesnjena ali je poškodovana.
4. Samo za enkratno uporabo.
5. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
6. S tem izdelkom ne uporabljajte vodikovega peroksida.

Prijavite proizvajalca in lokalni pristojni organ, če doživite nepričakovano delovanje ali resen incident z napravo med ali zaradi njene uporabe. Proizvajalec bo podpiral in, če bo to ustrezno, poročal pristojnim organom.

Specifikacije kontrole kakovosti

TEST	OMEJITVE SPROŠČANJA
Pirogen (endotoksin)	< 0,5 EU/ml
Pregled certifikata za obsevanje	18,0–30,0 kGy
Test mišjih zarodkov	a) $\geq 70\%$ 1-celičnih kontrolnih zarodkov → blastocista v 96 urah b) $\geq 80\%$ testnih zarodkov → 1-celični do 2-celični v 24 urah c) $\geq 80\%$ testnih zarodkov → 1-celični do blastocista v 96 urah Za sprejetje morajo biti izpolnjeni vsi pogoji na začetku, sredini in na koncu.



Slovar simbolov v skladu s standardom ISO 15223-1:2021 in drugimi standardi

Simbol	Naziv simbola	Opis simbola	Referenčna številka
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka, kot je opredeljeno v direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.	5.1.1
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti.	5.1.2
	Rok uporabnosti	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.	5.1.4
	Koda šarže	Označuje proizvajalčevo kodo šarže, tako da je mogoče identificirati šaržo ali serijo.	5.1.5
	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, tako da je mogoče medicinski pripomoček prepoznati.	5.1.6
	Sterilizirano z obsevanjem	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem.	5.2.4
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ni dovoljeno uporabiti, če je bila embalaža poškodovana ali odprta.	5.2.8
	Ne uporabljajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo, ali za uporabo pri enem samem pacientu v enem samem postopku.	5.4.2
	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo.	5.4.3
	Po receptu samo za Ameriko	Označuje, da ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani ali po naročilu licenciranega zdravnika.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Evropska oznaka skladnosti	Označuje evropsko tehnično skladnost.	Uredba (EU) 2017/745
	Medicinski pripomoček	Označuje, da je izdelek <i>medicinski pripomoček</i> .	5.7.7
	Apirogeno	Označuje medicinski pripomoček, ki ni pirogen.	5.6.3
	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje nosilca, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.	5.7.10
	Enojni <i>sterilni</i> sistem pregrad	Označuje enojni sistem pregrad.	5.2.11
	Datum proizvodnje	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.	5.1.3