

Uputstvo za upotrebu posude sa središnjim bunarčićem za IVF Nunc™

Ovo uputstvo za upotrebu važi za:

Posuda sa središnjim bunarčićem za IVF Nunc™

REF 150260

GTIN 00866630000403

Namena

Namena/svrha	Posuda sa središnjim bunarčićem za IVF Nunc™ namenjena je za pripremu i kultivaciju gameta ili embriona za upotrebu kod oplodnje <i>in vitro</i> (engl. in vitro fertilization, IVF), unošenja gameta u jajovod (engl. gamete intrafallopian transfer, GIFT) ili drugih procedura oplodnje <i>in vitro</i> .
Indikacije za upotrebu	Bilo šta od sledećeg: oboljenje jajovoda, endometrioza, ovulacijska disfunkcija ili neobjašnjena neplodnost.
Grupa predviđenih korisnika	Zdravstveni radnici.
Korisničko okruženje	Bolnice, klinike za IVF i laboratorije.
Predviđena populacija pacijenata	Ženske osobe pogodne za oplodnju <i>in vitro</i> .
Kontraindikacije	Nema poznatih kontraindikacija. Međutim, IVF ne treba da se izvodi kod žena koje su pod značajnim rizikom od morbiditeta i mortaliteta tokom trudnoće ako se IVF uspešno izvede.

Uputstvo za upotrebu

Specifična upotreba ovih posuda mora biti definisana i implementirana standardnim operativnim procedurama i politikama klinika za IVF kojima se prodaju.

Uslovi pri upotrebi

Posuda sa središnjim bunarčićem za IVF Nunc™	
Uslovi pri transportu	Temperatura okruženja (od -40 °C do 50 °C ili od -40 °F do 122 °F)
Uslovi pri čuvanju	Sobna temperatura (od 20 °C do 26 °C ili od 68 °F do 77 °F)

Ograničenje upotrebe

Posuda sa središnjim bunarčićem za IVF Nunc™ namenjena je samo za pripremu i kultivaciju gameta ili embriona za upotrebu kod oplodnje *in vitro* (engl. in vitro fertilization, IVF), unošenja gameta u jajovod (engl. gamete intrafallopian transfer, GIFT) ili drugih procedura oplodnje *in vitro*.

Tehničke informacije

Odlaganje medicinskog uređaja na otpad mora se izvesti u skladu sa lokalnim propisima.

Ovaj medicinski uređaj je usaglašen sa Uredbom o medicinskim uređajima (EU) 2017/745, član 120.

Deklaracija o usaglašenosti je dostupna kod proizvođača.

Upozorenja i mere predostrožnosti

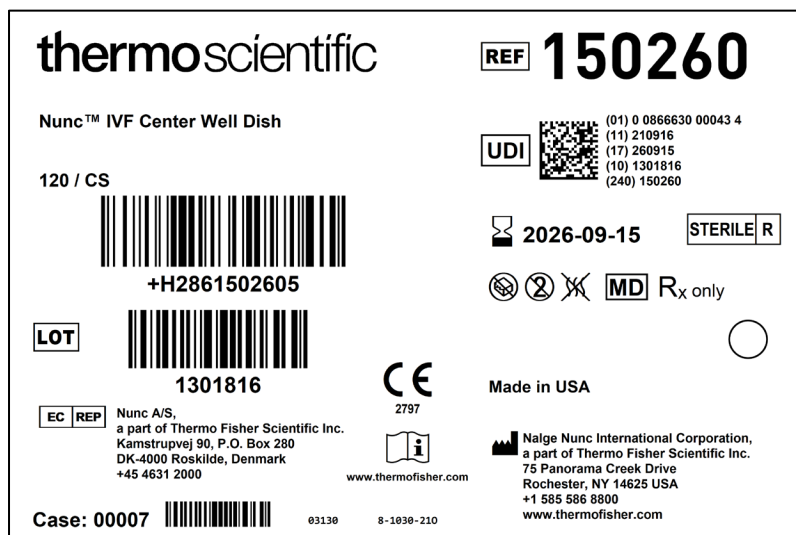
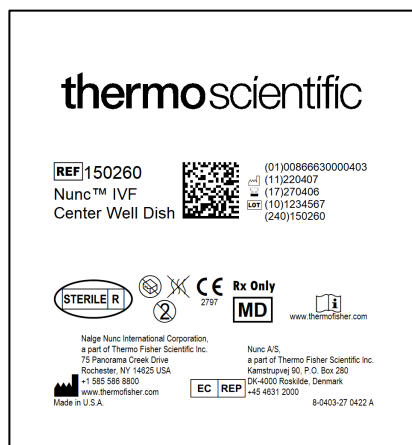
Da biste omogućili pravilnu upotrebu, upoznajte se sa upozorenjima u nastavku pre upotrebe medicinskog uređaja.

1. Poznato je da sredstva za dezinfekciju, kao što je alkohol, smanjuju čitljivost odštampanog teksta na pakovanju. Stoga preporučujemo da pre dezinfekcije procenite prikladnost rastvora za dezinfekciju ili dokumentujete važne informacije o sledljivosti proizvoda koje se nalaze na pakovanju.
2. Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara (ili odgovarajuće licenciranog praktičara).
3. Ne koristiti proizvod ako je pakovanje proizvoda otvoreno ili oštećeno.
4. Samo za jednokratnu upotrebu.
5. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
6. Ne koristiti vodonik-peroksid sa ovim proizvodom.

Prijavite proizvođaču i lokalnom nadležnom tijelu ako doživite neočekivani rad ili ozbiljan incident s uređajem tokom ili zbog njegove upotrebe. Proizvođač će to podržati i, ako je potrebno, prijaviti nadležnim tijelima.

Specifikacije kontrole kvaliteta

TEST	GRANIČNE VREDNOSTI IZDAVANJA
Pirogen (endotoksin)	< 0,5 EU/ml
Pregled potvrde pri zračenju	18,0–30,0 kGy
Ispitivanje embriona miša	a) ≥ 70% 1-ćelijskih kontrolnih embriona → blastocista za 96 sati b) ≥ 80% testnih embriona → 1-ćelijski do 2-ćelijski za 24 sata c) ≥ 80% testnih embriona → 1-ćelijski do blastocista za 96 sati Svi kriterijumi za početak, sredinu i kraj moraju se ispuniti da bi se prihvatili.



Rečnik simbola u skladu sa ISO 15223-1:2021 i drugim standardima

Simbol	Naziv simbola	Opis simbola	Referentni broj
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja kao što je definisano u EU direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC.	5.1.1
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici.	5.1.2
	Rok trajanja	Označava datum nakon kojeg se medicinski uređaj ne sme koristiti.	5.1.4
	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača tako da se serija ili partija može identifikovati.	5.1.5
	Kataloška oznaka	Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski uređaj može identifikovati.	5.1.6
	Sterilisano zračenjem	Označava medicinski uređaj koji je sterilisan uz pomoć zračenja.	5.2.4
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	Označava medicinski uređaj koji se ne sme koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno.	5.2.8
	Za jednokratnu upotrebu	Označava medicinski uređaj koji je namenjen za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.	5.4.2
	Pogledati uputstvo za upotrebu	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu.	5.4.3
	Samo na recept za SAD	Označava da federalni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog uređaja od strane ili po nalogu odgovarajuće licenciranog praktičara.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Evropska oznaka usaglašenosti	Označava evropsku tehničku usaglašenost.	Uredba (EU) 2017/745
	Medicinski uređaj	Označava predmet koji je <i>medicinski uređaj</i> .	5.7.7
	Apirogeno	Označava da je medicinski uređaj apirogen.	5.6.3
	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva	Označava nosač koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru medicinskog sredstva.	5.7.10
	Sistem jednostruke <i>sterilne</i> barijere	Označava sistem jednostruke barijere.	5.2.11
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja.	5.1.3