

Nunc™ IVF Center Well Dish Kullanım Talimatları

Bu talimatlar aşağıdaki ürün için geçerlidir:

Nunc™ IVF Center Well Dish

REF 150260

GTIN 00866630000403

Kullanım Amacı

Kullanım amacı	Nunc™ IVF Center Well Dish, <i>in vitro</i> fertilizasyon (IVF), gamet fallop içi transferi (GIFT) veya diğer <i>in vitro</i> fertilizasyon prosedürlerinde kullanım amacıyla gamet ya da embriyo hazırlanması ve kültür oluşturulması için tasarlanmıştır.
Kullanım endikasyonları	Şunlardan herhangi biri: tubal hastalık, endometriozis, yumurtlama problemi veya açıklanamayan kısırlık.
Hedeflenen kullanıcı grubu	Sağlık uzmanları.
Kullanım ortamı	Hastaneler, IVF klinikleri ve laboratuvarları.
Hedeflenen hasta grubu	<i>in vitro</i> fertilizasyona uygun kadınlar.
Kontrendikasyonlar	Bilinen hiçbir kontrendikasyon tanımlanmamıştır. Ancak IVF'nin başarılı olması durumunda gebelikte yüksek morbidite ve mortalite riski olan kadınlara IVF uygulanmamalıdır.

Kullanım Talimatları

Bu kapların özel kullanımı, bunları satın alan IVF tesisinin standart çalışma prosedürleri ve politikaları tarafından belirlenmeli ve uygulanmalıdır.

Kullanım koşulları

Nunc™ IVF Center Well Dish	
Taşıma koşulları	Ortam sıcaklığı (-40 °C ila 50 °C veya -40 °F ila 122 °F)
Saklama koşulları	Oda sıcaklığı (20 °C ila 26 °C veya 68 °F ila 77 °F)

Kullanım sınırlaması

Nunc™ IVF Center Well Dish, yalnızca *in vitro* fertilizasyon (IVF), gamet fallop içi transferi (GIFT) veya diğer *in vitro* fertilizasyon prosedürlerinde kullanım amacıyla gamet ya da embriyo hazırlanması ve kültür oluşturulması için tasarlanmıştır.

Teknik bilgiler

Cihazın bertaraf edilmesi yerel düzenlemelere göre yapılmalıdır.

Bu tıbbi cihaz, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 Madde 120'ye uygundur.

Uygunluk Beyanı üreticide mevcuttur.

! Uyarılar ve önlemler

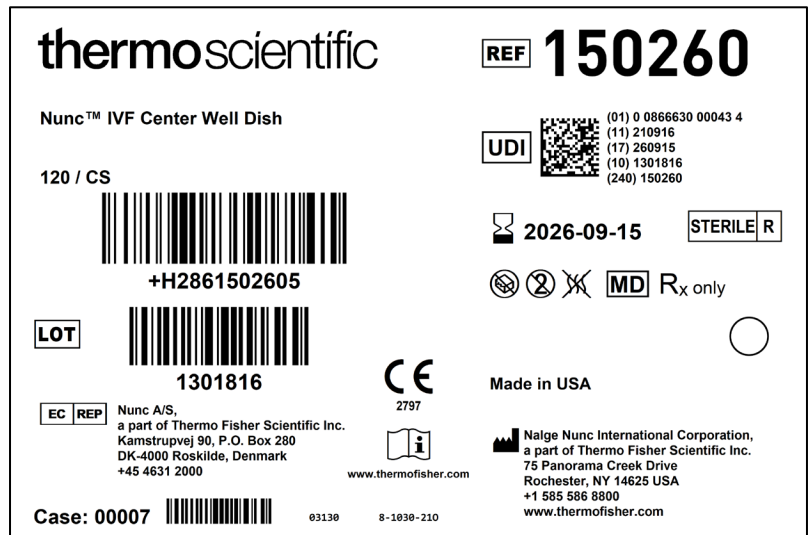
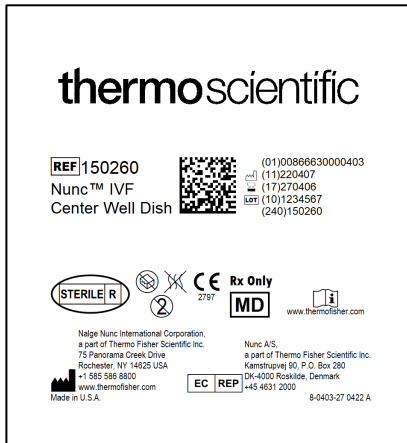
Doğru kullanım sağlamak için cihazı kullanmadan önce aşağıdaki uyarılara bakın.

1. Alkol gibi dezenfektanların ambalaj baskısının okunabilirliğini azalttığı bilinmektedir. Dolayısıyla dezenfeksiyon çözeltinizin uygunluğunu değerlendirmenizi veya ambalaj üzerindeki önemli ürün izlenebilirlik bilgilerini dezenfeksiyon öncesinde belgelendirmenizi tavsiye ederiz.
2. Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını bir doktor (veya uygun şekilde ruhsatlı bir pratisyen) tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
3. Ürün ambalajı açılmış veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.
4. Yalnızca tek kullanımlıktır.
5. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
6. Bu ürünle birlikte Hidrojen Peroksit kullanmayın.

Kullanım sırasında veya kullanımı nedeniyle cihazda beklenmedik bir çalışma veya ciddi bir olay yaşarsanız, üreticiye ve yerel yetkili makama bildirin. Üretici destek verecek ve ilgiliyse yetkili makamlara bildirecektir.

Kalite Kontrol Spesifikasyonları

TEST	SALMA LİMİTLERİ
Pirojen (endotoksin)	< 0,5 EU/mL
Radyasyon Sert. Gözden Geçirme	18,0 – 30,0 kGy
Fare Embriyo Testi	a) $\geq$ %70 1 hücreli kontrol embriyoları → 96 saatte blastokist b) $\geq$ %80 test embriyoları → 24 saatte 1 hücreliden 2 hücreliye c) $\geq$ %80 test embriyoları → 96 saatte 1 hücreliden blastokiste Kabule yönelik olarak hepsi başlangıç, orta ve son için karşılanmalıdır.



ISO 15223-1:2021 ve diğer standartlar uyarınca Sembol Sözlüğü

Sembol	Sembol Başlığı	Sembol Açıklaması	Referans Numarası
	Üretici	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB Direktiflerinde tanımlanan tıbbi cihaz üreticisini gösterir.	5.1.1
	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilciyi gösterir.	5.1.2
	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın, sonrasında kullanılmaması gereken tarihi gösterir.	5.1.4
	Parti kodu	Partinin veya lotun tanımlanabilmesine yönelik üretici parti kodunu gösterir.	5.1.5
	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesine yönelik üretici katalog numarasını gösterir.	5.1.6
	Radyasyonla sterilize edilmiştir	Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı gösterir.	5.2.4
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Ambalajın hasarlı veya açılmış olması halinde kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı gösterir.	5.2.8
	Tekrar kullanmayın	Tek kullanım veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış bir tıbbi cihazı gösterir.	5.4.2
	Kullanım talimatına başvurun	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini gösterir.	5.4.3
	ABD İçin Yalnızca Reçete İle	ABD Federal Yasalarının, bu cihazın satışını ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtladığını belirtir.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Avrupa Uygunluk İşareti	Avrupa teknik uygunluğunu belirtir.	Yön. (AB) 2017/745
	Tıbbi cihaz	Bu ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.	5.7.7
	Pirojenik olmayan	Bir tıbbi cihazın pirojenik olmadığını gösterir.	5.6.3
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir.	5.7.10
	Tekli steril bariyer sistemi	Tekli bariyer sistemi belirtir.	5.2.11
	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.	5.1.3