

Инструкции за употреба на панички Nunc™ за *in vitro* фертилизация с 4 ямки

Тези инструкции се отнасят до:

REF	Описание	GTIN
144444	Панички Nunc™ Multidish за <i>in vitro</i> фертилизация с 4 ямки, Nunclon	15713311000127
179830	Панички Nunc™ Multidish за <i>in vitro</i> фертилизация с 4 ямки, необработена	15713311000165

Предназначение

Предназначение/предвидена употреба	Паничките Nunc™ за <i>in vitro</i> фертилизация с 4 ямки са предназначени за съхранение на овоцити/ембриони при процедури на размразяване и култивиране при терапия за <i>in-vitro</i> фертилизация (IVF).
Показания за употреба	Всяко от следните: запушване на фалопиевите тръби, ендометриоза, овулаторна дисфункция или неизяснен стерилитет.
Целева потребителска група	Здравни специалисти.
Среда на употреба	Болници, клиники и лаборатории за <i>in vitro</i> фертилизация.
Целева пациентска популация	Жени, подходящи за <i>in vitro</i> фертилизация.
Противопоказания	Не са установени известни противопоказания. <i>In vitro</i> фертилизация обаче не следва да се извършва при жени, при които съществува значителен риск от морбидност и морталитет при бременност в случай на успешна <i>in vitro</i> фертилизация.

Инструкции за употреба

Конкретната употреба на тези панички трябва да бъде определена и въведена чрез стандартните работни процедури и правила на здравното заведение по *in vitro* фертилизация, на които те се продават.

Да не се използват повече от 30 последователни дни.

Условия за употреба

Панички Nunc™ за <i>in vitro</i> фертилизация с 4 ямки	
Условия на транспортиране	Околна температура (−40°C до 50°C или −40°F до 122°F)
Условия на съхранение	Стайна температура (20°C до 26°C или 68°F до 77°F)

Ограничение на употребата

Паничките Nunc™ за in vitro фертилизация с 4 ямки са предназначени само за съхранение на овоцити/ембриони при процедури на размразяване и култивиране при терапия за in vitro фертилизация (IVF).

Техническа информация

Изделието трябва да се изхвърли съгласно местните разпоредби.

Това медицинско изделие съответства на член 120 от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.

Декларацията за съответствие се предоставя от производителя.



Предупреждения и предпазни мерки

За да се гарантира правилната употреба, се запознайте със следните предупреждения, преди да използвате изделието.

1. За дезинфектанти, напр. алкохол, е известно, че намаляват четливостта на отпечатаните по опаковката надписи. Затова препоръчваме оценка на стабилността на дезинфекциращия разтвор или да се документираща важната информация за проследяемостта на продукта, съдържащ се в опаковката, преди дезинфекциране.
2. Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар (или подходящо лицензиран лекар).
3. Да не се използва продукт, ако опаковката му не е запечатана или е повредена.
4. Само за еднократна употреба.
5. Да не се използва след изтичане на срока на годност.
6. Да не се използва водороден пероксид с този продукт.

Обърнете се към производителя, ако установите неправилна работа или тежки инциденти с изделието по време или вследствие на употребата му. Производителят ще окаже съдействие и, ако е съществено, ще докладва на националните органи.

Спецификации за качествен контрол




ТЕСТ	ГРАНИЧНА(И) СТОЙНОСТ(И) НА ОТДЕЛЯНЕ
Пироген (ендотоксин)	< 0,5 EU/mL
Сертификат за анализ на облъчване	18,0 – 30,0 kGy
Анализ с миши ембриони	а) $\geq 70\%$ 1-клетъчни контролни ембриони → бластоцист след 96 часа б) $\geq 80\%$ тестови ембриони → 1-клетъчни до 2-клетъчни след 24 часа в) $\geq 80\%$ тестови ембриони → 1-клетъчни до бластоцист след 96 часа Честота на тестване: В началото, средата и края на всяка производствена партида. За приемане трябва да бъдат изпълнени критериите.
Анализ за преживяемост на човешки сперматозоиди	а) Контрол и тестване на първоначалната прогресивна подвижност на сперматозоидите напред > 79% б) Контрол и тестване на прогресивната подвижност на сперматозоидите след период от 24 часа > 70% Честота на тестване: В началото, средата и края на всяка производствена партида. За приемане трябва да бъдат изпълнени критериите.



Етикетиране


thermoscientific

NUNC IVF MULTIDISH 4 /PACK
4 WELL NUNCLON 30 /CASE

REF 144444

LOT 173701 MD   0°  +50°

 2027-01-17  2022-01-18 **CE 2460**

 (01)35713311000121
(11)220118
(17)270117
(10)173701
(240)144444


STERILE R

0144444173701000020783

Made in Denmark



Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 – P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde – Denmark
Tel.: +45 4631 2000


WWW.thermofisher.com





thermoscientific


NUNC IVF MULTIDISH **REF** 144444
4 WELL NUNCLON **LOT** 174324
4 /PACK


 2027-03-03  2022-03-04

In Vitro Fertilization  (01)15713311000127
(11)220304
(17)270303
(10)174324
(240)144444

STERILE R   For in Vitro Fertilization

CE 2460 MD **R_x Only** Made in Denmark




 Nunc A/S
a part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000



www.thermofisher.com 


thermoscientific

NUNC IVF MULTIDISH 4 /PACK
4 WELL NON-TREATED 30 /CASE

REF 179830

LOT 174066 MD   0°  +50°

 2027-02-14  2022-02-15 **CE 2460**

 (01)35713311000169
(11)220215
(17)270214
(10)174066
(240)179830


STERILE R

017983017406600009791

Made in Denmark



Nunc A/S
A part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 – P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde – Denmark
Tel.: +45 4631 2000


WWW.thermofisher.com





thermoscientific


NUNC IVF MULTIDISH **REF** 179830
4 WELL NON-TREATED **LOT** 174066
4 /PACK


 2027-02-14  2022-02-15

In Vitro Fertilization  (01)15713311000165
(11)220215
(17)270214
(10)174066
(240)179830

STERILE R   For in Vitro Fertilization

CE 2460 MD **R_x Only** Made in Denmark

 Nunc A/S
a part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000

www.thermofisher.com 

Речник на символите в съответствие с ISO 15223-1:2021 и други стандарти

Символ	Название на символа	Описание на символа	Референтен номер
	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие съгласно дефинираното в Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС.	5.1.1
	Дата на производство	Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.	5.1.3
	Да се използва до дата	Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.	5.1.4
	Партиден код	Посочва партидният код, определен от производителя, по който може да бъде идентифицирана партидата.	5.1.5
	Каталожен номер	Посочва каталожния номер, определен от производителя, по който може да бъде идентифицирано медицинското изделие.	5.1.6
	Стерилизирано чрез облъчване	Посочва медицинско изделие, което е стерилизирано чрез облъчване.	5.2.4
	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Посочва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена.	5.2.8
	Температурно ограничение	Посочва температурните ограничения, на които медицинското изделие може да бъде изложено безопасно.	5.3.7
	Да не се използва повторно	Посочва медицинско изделие, което е предназначено за еднократна употреба или за употреба на един пациент по време на една процедура.	5.4.2
	Вижте в инструкциите за употреба	Посочва необходимост потребителят да се консултира с инструкциите за употреба.	5.4.3
	Само по лекарско предписание – за САЩ	Указва, че федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да става от или по поръчка на лицензиран лекар.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Европейска маркировка за съответствие	Указва техническо съответствие за Европа.	Регламент (ЕС) 2017/745
	Медицинско изделие	Указва, че артикулът е <i>медицинско изделие</i> .	5.7.7