

Návod k použití čtyřjamkových misek Nunc™ IVF

Tento návod platí pro následující výrobky:

REF	Popis	GTIN
144444	Čtyřjamková miska Nunc™ IVF, Nunclon	15713311000127
179830	Čtyřjamková miska Nunc™ IVF, neošetřená	15713311000165

Určené použití

Zamýšlený účel / účel použití	Čtyřjamkové misky Nunc™ IVF jsou určeny k uchovávání oocytů/embryí během rozmrazování a kultivačních postupů při léčbě s oplodněním in vitro (in-vitro fertilization, IVF).
Indikace použití	Některý z následujících případů: onemocnění vejcovodů, endometrióza, ovulační dysfunkce nebo nevysvětlitelná neplodnost.
Zamýšlená skupina uživatelů	Zdravotničtí pracovníci.
Prostředí použití	Nemocnice, kliniky IVF a laboratoře.
Zamýšlená populace pacientů	Ženy vhodné pro oplodnění <i>in vitro</i> .
Kontraindikace	Nebyly identifikovány žádné známé kontraindikace. IVF by však nemělo být prováděno u žen, u nichž existuje významné riziko morbidit a mortality v těhotenství v případě, že by IVF bylo úspěšné.

Návod k použití

Konkrétní použití těchto misek musí být definováno a realizováno podle standardních provozních postupů a zásad pracovišť IVF, jimž jsou tyto misky prodávány.

Neměly by se používat nepřetržitě déle než 30 dní.

Podmínky použití

Čtyřjamkové misky Nunc™ IVF	
Přepravní podmínky	Okolní teplota (–40 °C až 50 °C nebo –40 °F až 122 °F)
Podmínky skladování	Teplota místnosti (20 °C až 26 °C nebo 68 °F až 77 °F)

Omezení používání

Čtyřjamkové misky Nunc™ IVF jsou určeny pouze k uchovávání oocytů/embryí během rozmrazování a kultivačních postupů při léčbě s oplodněním in vitro (in-vitro fertilization, IVF).

Technické informace

Při likvidaci prostředku je třeba postupovat v souladu s místními předpisy.

Tento zdravotnický prostředek odpovídá požadavkům nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, článek 120.

Prohlášení o shodě je k dispozici u výrobce.

Varování a bezpečnostní opatření

K zajištění správného používání se před použitím prostředku seznamte s následujícími varováními.

1. O dezinfekčních prostředcích, jako je alkohol, je známo, že snižují čitelnost potisku balení. Proto doporučujeme posoudit vhodnost použitého dezinfekčního roztoku nebo před dezinfekcí zdokumentovat důležité informace o sledovatelnosti produktu uvedené na obalu.
2. Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku (nebo na lékaře s řádným oprávněním).
3. Produkt nepoužívejte, pokud je jeho obal nezapečetěný nebo poškozený.
4. Pouze pro jednorázové použití.
5. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
6. S tímto produktem nepoužívejte peroxid vodíku.

Pokud během používání přístroje nebo v důsledku jeho používání dojde k neočekávaným operacím nebo závažným incidentům, obraťte se na výrobce. Výrobce vám poskytne podporu a v případě potřeby předá hlášení příslušným vnitrostátním orgánům.

Specifikace kontroly kvality




TEST	LIMIT(Y) UVOLŇOVÁNÍ
Pyrogen (endotoxin)	< 0,5 EU/ml
Přehled cert. ozařování	18,0–30,0 kGy
Testování myších embryí	a) ≥ 70 % kontrolních jednobuněčných embryí → blastocysta za 96 hodin b) ≥ 80 % testovaných embryí → jednobuněčných až dvoubuněčných za 24 hodin c) ≥ 80 % testovaných embryí → jednobuněčná až blastocysta za 96 hodin Četnost testů: Začátek, střed a konec každé výrobní šarže. Pro přijetí musejí být splněna kritéria.
Testování přežití lidských spermií	a) Počáteční progresivní motilita dopředu u kontrolních a testovaných spermií > 79 %. b) Progresivní motilita u kontrolních a testovaných spermií po 24 hodinách > 70 %. Četnost testů: Začátek, střed a konec každé výrobní šarže. Pro přijetí musejí být splněna kritéria.



Značení


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 

Slovníček pojmů je v souladu s normou ISO 15223-1:2021 a dalšími normami

Symbol	Název symbolu	Popis symbolu	Referenční číslo
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnících EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	5.1.1
	Datum výroby	Uvádí datum výroby zdravotnického prostředku.	5.1.3
	Datum použití	Označuje datum, po kterém nemá být zdravotnický prostředek používán.	5.1.4
LOT	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat dávku nebo šarži.	5.1.5
REF	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat zdravotnický prostředek.	5.1.6
STERILE 	Sterilizováno pomocí ozařování	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ozařování.	5.2.4
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.	5.2.8
	Teplotní limit	Uvádí teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.	5.3.7
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití na jediném pacientovi během jednoho zákroku.	5.4.2
	Seznamte se s návodem k použití	Označuje, že je nutné, aby uživatel prostudoval návod k použití.	5.4.3
R_x Only	V USA pouze na lékařský předpis	Označuje, že federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
CE	Značka shody s evropskými normami	Označuje shodu s evropskými technickými předpisy.	Nařízení (EU) 2017/745
MD	<i>Zdravotnický prostředek</i>	Označuje, že předměte je <i>zdravotnickým prostředkem</i> .	5.7.7