

Upute za uporabu za posudice za IVF s 4 jažice Nunc™

Ove upute vrijede za:

REF	Opis	GTIN
144444	Više posudica za IVF s 4 jažice Nunc™, Nunclon	15713311000127
179830	Više posudica za IVF s 4 jažice Nunc™, neobrađene	15713311000165

Predviđena uporaba

Namjena / predviđena uporaba	Posudice za IVF s 4 jažice Nunc™ namijenjene su za držanje oocita/embrija tijekom postupaka odmrzavanja i uzgoja u postupku in vitro oplodnje (IVF).
Indikacije za uporabu	Bilo što od sljedećeg: bolest jajovoda, endometrijoza, ovulatorna disfunkcija ili neobjašnjena neplodnost.
Ciljna skupina korisnika	Zdravstveni djelatnici.
Okruženje za uporabu	Bolnice, klinike za IVF i laboratoriji.
Ciljna populacija pacijenata	Ženske osobe za koje je prikladna <i>in vitro</i> oplodnja.
Kontraindikacije	Nisu utvrđene poznate kontraindikacije. Međutim, IVF se ne smije izvoditi u žena kod kojih postoji značajan rizik od morbiditeta i mortaliteta u trudnoći u slučaju da IVF uspije.

Upute za uporabu

Specifična uporaba ovih posudica mora se definirati i implementirati u skladu sa standardnim radnim postupcima i pravilima ustanove za IVF kojoj se prodaju.

Ne smije se upotrebljavati neprekidno duže od 30 dana.

Uvjeti uporabe

Posudice za IVF s 4 jažice Nunc™	
Uvjeti prijevoza	Temperatura okoline (od –40 °C do 50 °C ili od –40 °F do 122 °F)
Uvjeti skladištenja	Sobna temperatura (od 20 °C do 26 °C ili od 68 °F do 77 °F)

Ograničenje uporabe

Posudice za IVF s 4 jažice Nunc™ namijenjene su samo za držanje oocita/embrija tijekom postupaka odmrzavanja i uzgoja u postupku in vitro oplodnje (IVF).

Tehničke informacije

Odlaganje uređaja u otpad mora biti u skladu s lokalnim propisima.

Ovaj medicinski proizvod u skladu je s člankom 120. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.

Izjava o sukladnosti dostupna je kod proizvođača.

Upozorenja i mjere opreza

Da bi se osigurala pravilna uporaba, prije uporabe uređaja upoznajte se sa sljedećim upozorenjima.

1. Potvrđeno je da dezinficijensi, kao što je alkohol, smanjuju čitljivost teksta otisnutog na pakiranju. Stoga preporučamo da prije dezinfekcije procijenite prikladnost otopine za dezinfekciju ili zabilježite važne informacije o sljedivosti proizvoda koje se nalaze na pakiranju.
2. Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog liječnika (ili ovlaštenog zdravstvenog djelatnika).
3. Nemojte upotrebljavati proizvod ako pakiranje nije zatvoreno ili ako je oštećeno.
4. Samo za jednokratnu uporabu.
5. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.
6. Nemojte upotrebljavati vodikov peroksid u kombinaciji s ovim proizvodom.

Obratite se proizvođaču ako dođe do neočekivanog ponašanja proizvoda ili ozbiljnih štetnih događaja vezanih za proizvod tijekom uporabe ili kao posljedica uporabe proizvoda. Proizvođač će pružiti podršku te po potrebi podnijeti prijavu nacionalnim tijelima.

Specifikacije kontrole kvalitete




TEST	OGRANIČENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
Pirogen (endotoksin)	< 0,5 EU/mL
Pregled certifikata o zračenju	18,0 – 30,0 kGy
Ispitivanje mišjeg embrija	a) ≥ 70 % jednostaničnih kontrolnih embrija → blastocista za 96 sati b) ≥ 80 % ispitnih embrija → jednostanični do dvostanični za 24 sata c) ≥ 80 % ispitnih embrija → jednostanični do blastociste za 96 sati Učestalost testiranja: početak, sredina i kraj svake proizvodne serije. Za prihvatanje moraju biti zadovoljeni kriteriji.
Ispitivanje preživljavanja ljudskih spermatozoida	a) Početna progresivna pokretljivost kontrolnih i ispitnih spermatozoida prema naprijed > 79 % b) Progresivna pokretljivost kontrolnih i ispitnih spermatozoida na 24 h > 70 % Učestalost testiranja: početak, sredina i kraj svake proizvodne serije. Za prihvatanje moraju biti zadovoljeni kriteriji.



Označavanje


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 

Pojmovnik simbola u skladu s normom ISO 15223-1:2021 i drugim normama

Simbol	Naziv simbola	Opis simbola	Referentni broj
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda prema definicijama u Direktivama EU-a 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.	5.1.1
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.	5.1.3
	Upotrijebiti do	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati.	5.1.4
LOT	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije tako da se serija ili šarža mogu identificirati.	5.1.5
REF	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj tako da se medicinski proizvod može identificirati.	5.1.6
STERILE R	Sterilizirano zračenjem	Označava medicinski proizvod steriliziran zračenjem.	5.2.4
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski proizvod koji se ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.	5.2.8
	Ograničenje temperature	Označava ograničenja temperature kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti.	5.3.7
	Nemojte ponovno upotrebljavati	Označava medicinski proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu ili uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.	5.4.2
	Pogledajte upute za uporabu	Označava da korisnik mora proučiti upute za uporabu.	5.4.3
R_x Only	Na recept samo za SAD	Označava da savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog ovlaštenog zdravstvenog djelatnika.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
CE	Oznaka europske sukladnosti	Označava sukladnost s europskom tehničkom ocjenom.	Uredba (EU) 2017/745
MD	<i>Medicinski proizvod</i>	Označava da je artikl <i>medicinski proizvod</i> .	5.7.7