

Instrucțiuni de utilizare a plăcilor de cultură cu 4 godeuri pentru FIV Nunc™

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru:

REF	Descriere	GTIN
144444	Placă de cultură cu 4 godeuri pentru FIV Nunc™, Nunclon	15713311000127
179830	Placă de cultură cu 4 godeuri pentru FIV Nunc™, netratată	15713311000165

Domeniu de utilizare

Domeniul de utilizare/Destinația de utilizare	Plăcile de cultură cu 4 godeuri pentru FIV Nunc™ sunt destinate păstrării oocitelor/embrionilor în timpul procedurilor de dezghețare și cultivare pentru tratamentul de fertilizare in vitro (FIV).
Indicații de utilizare	Oricare dintre cele de mai jos: afecțiune a trompelor uterine, disfuncții ovulatorii sau fertilitate inexplicabilă.
Grupul de utilizatori vizat	Cadre medicale.
Mediul de utilizare	Spitale, clinici și laboratoare FIV.
Populația de pacienți vizată	Femeile care se încadrează pentru fertilizarea <i>in vitro</i> .
Contraindicații	Nu au fost identificate contraindicații cunoscute. Totuși, FIV nu trebuie efectuată la femeile care prezintă un risc semnificativ de morbiditate și mortalitate a sarcinii, dacă FIV este efectuată cu succes.

Instrucțiuni de utilizare

Utilizarea specifică a acestor plăci de cultură trebuie definită și implementată conform procedurilor și politicilor de operare standard ale instituțiilor FIV cărora le sunt vândute.

Nu trebuie utilizate continuu mai mult de 30 zile.

Condiții de utilizare

Plăci de cultură cu 4 godeuri pentru FIV Nunc™	
Condiții de transport	Temperatura ambiantă (-40 °C până la 50 °C sau -40 °F până la 122 °F)
Condiții de depozitare	Temperatura camerei (20 °C până la 26 °C sau 68 °F până la 77 °F)

Limitări de utilizare

Plăcile de cultură cu 4 godeuri pentru FIV Nunc™ sunt destinate exclusiv păstrării oocitelor/embrionilor în timpul procedurilor de dezghețare și cultivare pentru tratamentul de fertilizare in vitro (FIV).

Informații tehnice

Eliminarea dispozitivului trebuie efectuată conform legislației locale.

Acest dispozitiv medical este conform cu Articolul 120 din Regulamentul (UE) privind dispozitivele medicale nr. 2017/745.

Declarația de conformitate este pusă la dispoziție de producător.

Avertismente și precauții

Pentru a se asigura utilizarea corectă, familiarizați-vă cu următoarele avertismente înainte de a folosi dispozitivul.

1. Dezinfectanții, cum ar fi alcoolul, reduc lizibilitatea textului tipărit prevăzut pe ambalaj. În consecință, vă recomandăm să evaluați cât de adecvată este soluția dvs. de dezinfectare sau să vă documentați înainte de dezinfectare cu privire la informațiile importante de trasabilitate ale produsului incluse pe ambalaj.
2. Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la îndrumarea unui medic (sau a unui cadru medical autorizat).
3. Nu utilizați produsul dacă ambalajul acestuia este desigilat sau deteriorat.
4. De unică folosință.
5. Nu utilizați după data de expirare.
6. Nu utilizați peroxid de hidrogen cu acest produs.

Consultați producătorul dacă întâmpinați reacții neașteptate sau incidente grave cu dispozitivul în timpul sau din cauza utilizării acestuia. Producătorul vă va oferi sprijin și, dacă este relevant, le va raporta mai departe autorităților naționale.

Specificații privind controlul calității




TEST	LIMITE PERMISE
Pirogen (endotoxină)	< 0,5 EU/mL
Revizuirea cert. privind iradierea	18,0–30,0 kGy
Test pe embrioni de șoarece	a) $\geq 70\%$ embrioni de control monocelulari \rightarrow blastocist în 96 ore b) $\geq 80\%$ embrioni de testare \rightarrow monocelulari în bicelulari în 24 ore c) $\geq 80\%$ embrioni de testare \rightarrow monocelulari în blastocist în 96 ore Frecvența de testare: La începutul, la mijlocul și la sfârșitul fiecărui lot de producție. Pentru a primi aprobare, trebuie respectate criteriile.
Test de supraviețuire a spermei umane	a) Motilitatea progresivă de înaintare inițială a spermei de control și testare > 79% b) Motilitatea progresivă a spermei de control și testare la 24 ore > 70% Frecvența de testare: La începutul, la mijlocul și la sfârșitul fiecărui lot de producție. Pentru a primi aprobare, trebuie respectate criteriile.




Etichetare


thermoscientific


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

REF 144444

LOT 173701 **MD**   

 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**   

 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 

Glosarul cu simboluri în conformitate cu ISO 15223-1:2021 și cu alte standarde

Simbolul	Titlul simbolului	Descrierea simbolului	Numărul de referință
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical așa cum este definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.	5.1.1
	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.	5.1.3
	A se utiliza înainte de	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat.	5.1.4
	Codul lotului	Indică codul lotului producătorului pentru ca lotul să poată fi identificat.	5.1.5
	Numărul de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului pentru ca dispozitivul medical să poată fi identificat.	5.1.6
	Sterilizat utilizând iradierea	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat utilizând iradierea.	5.2.4
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.	5.2.8
	Limita de temperatură	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță.	5.3.7
	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical de unică folosință sau pentru utilizare pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.	5.4.2
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică obligația utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare.	5.4.3
	În S.U.A., doar pe bază de prescripție	Indică faptul că Legea federală din S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la îndrumarea unui cadru medical autorizat.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Marcaj de conformitate europeană	Indică conformitatea tehnică europeană.	Reg. (UE) nr. 2017/745
	Dispozitiv medical	Indică faptul că produsul este un <i>dispozitiv medical</i> .	5.7.7