

„Nunc™“ IVF Petri lėkštelių naudojimo instrukcijos

Šios instrukcijos taikomos:

REF	Aprašymas	GTIN
150255	„Nunc™“ IVF Petri lėkštelės (35 mm), neapdorotos	15713311000134
150270	„Nunc™“ IVF Petri lėkštelės (60mm), neapdorotos	15713311000141
150360	„Nunc™“ IVF Petri lėkštelės (90mm), neapdorotos	15713311000158

Numatytasis naudojimas

Numatytoji paskirtis / naudojimas	„Nunc™“ IVF Petri lėkštelės skirtos oocitams / embrionams plauti, ruošti, auginti ir manipuliuoti jais įvairiuose in vitro apvaisinimo (IVF) procedūrų etapuose.
Naudojimo indikacijos	Bet kuri iš šių ligų: kiaušintakių liga, endometriozė, ovuliacijos sutrikimai arba nepaaiškinamas nevaisingumas.
Numatytoji naudotojų grupė	Sveikatos priežiūros specialistai.
Naudojimo aplinka	Ligoninės, IVF klinikos ir laboratorijos.
Numatytoji pacientų populiacija	Moterys, kurioms gali būti atliekamas <i>in vitro</i> apvaisinimas.
Kontraindikacijos	Jokių žinomų kontraindikacijų nenustatyta. Tačiau IVF neturėtų būti atliekamas moterims, kurioms yra didelė sergamumo ir mirtingumo rizika dėl nėštumo, jei IVF būtų sėkmingas.

Naudojimo instrukcijos

Šių lėkštelių konkretus naudojimas turi būti apibrėžtas ir vykdomas taikant IVF įstaigos, kuriai jos parduodamos, standartines veiklos procedūras ir politikas.

Negalima naudoti nepertraukiamai ilgiau kaip 30 dienų.

Naudojimo sąlygos

„Nunc™“ IVF Petri lėkštelės	
Transportavimo sąlygos	Aplinkos temperatūra (nuo –40 °C iki 50 °C arba nuo –40 °F iki 122 °F)
Laikymo sąlygos	Kambario temperatūra (nuo 20 °C iki 26 °C arba nuo 68 °F iki 77 °F)

Naudojimo ribojimai

„Nunc™“ IVF Petri lėkštelės skirtos tik oocitams / embrionams plauti, ruošti, auginti ir manipuliuoti jais įvairiuose in vitro apvaisinimo (IVF) procedūrų etapuose.

Techninė informacija

Prietaiso šalinimas turi būti vykdomas pagal vietines taisykles.

Šis medicinos prietaisas atitinka Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 120 straipsnį.

Atitikties deklaraciją galima gauti iš gamintojo.



Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kad būtų tinkamai naudojama, prieš naudodami prietaisą susipažinkite su toliau pateiktais įspėjimais.

1. Dezinfekavimo priemonės, pvz., alkoholis, mažina pakuotės spaudinio įskaitomumą. Todėl, prieš dezinfekuojant, rekomenduojame įvertinti dezinfekavimo tirpalo tinkamumą arba dokumentuoti svarbią produkto atsekamumo informaciją, esančią ant pakuotės.
2. Federalinis įstatymas (JAV) riboja šio įtaiso pardavimą pagal užsakymą tik gydytojams (arba atitinkamai licencijuotam praktikuojančiam gydytojui).
3. Nenaudokite šio produkto, jeigu jo pakuotė nesandari arba pažeista.
4. Vienkartinio naudojimo.
5. Nenaudoti po galiojimo datos.
6. Nenaudoti su šiuo produktu vandenilio peroksido.

Kreipkitės į gamintoją, jei prietaiso naudojimo metu arba dėl jo naudojimo patirsite nenumatyto veikimo arba rimtų incidentų. Gamintojas padės ir, jei reikia, praneš apie tai šalies atsakingosioms institucijoms.

Kokybės kontrolės specifikacijos


TYRIMAS	IŠLEIDIMO RIBA (-OS)
Pirogenas (endotoksinas)	< 0,5 EU/ml
Spinduliuotės sert. peržiūra	18,0–30,0 kGy
Pelės embriono tyrimas	a) $\geq 70\%$ 1 ląstelės kontrolinių embrionų → blastocista per 96 valandas b) $\geq 80\%$ tiriamųjų embrionų → nuo 1 ląstelės iki 2 ląstelių per 24 valandas c) $\geq 80\%$ tiriamųjų embrionų → nuo 1 ląstelės iki blastocistos per 96 valandas Tyrimo dažnis: kiekvienos gamybos partijos pradžia, vidurys ir pabaiga. Turi būti tenkinami priimtumo kriterijai.
Žmogaus spermatozoidų išgyvenamumo tyrimas	a) Kontrolinių ir tiriamųjų spermatozoidų pradinis judrumas į priekį > 79 % b) Kontrolinių ir tiriamųjų spermatozoidų judrumas į priekį po 24 val. > 70 % Tyrimo dažnis: kiekvienos gamybos partijos pradžia, vidurys ir pabaiga. Turi būti tenkinami priimtumo kriterijai.

Žymėjimas


thermoscientific****


NUNC IVF DISH 35mm 10 /PACK
NON-TREATED 50 /CASE


REF 150255

LOT 172680 **MD**  +50°

2027-04-26 2022-04-27 **CE** 2460


STERILE R 

 (01)35713311000138
(11)220427
(17)270426
(10)172680
(240)150255

 015025517268000007236

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 DISH 35 MM **REF** 150255
NON-TREATED **LOT** 172680
10/PACK

2027-04-26 2022-04-27

In Vitro Fertilization

STERILE R 

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

 (01)15713311000134
(11)220427
(17)270426
(10)172680
(240)150255

For in Vitro Fertilization


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 DISH 60mm 10 /PACK
NON-TREATED 40 /CASE


REF 150270

LOT 174350 **MD**  +50°

2027-03-06 2022-03-07 **CE** 2460


STERILE R 

 (01)35713311000145
(11)220307
(17)270306
(10)174350
(240)150270

 0150270174350000012707

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 DISH 60 MM **REF** 150270
NON-TREATED **LOT** 174350
10/PACK

2027-03-06 2022-03-07

In Vitro Fertilization

STERILE R 

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

 (01)15713311000141
(11)220307
(17)270306
(10)174350
(240)150270

For in Vitro Fertilization


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 DISH 90mm 10 /PACK
NON-TREATED 15 /CASE


REF 150360

LOT 174722 **MD**  +50°

2027-04-06 2022-04-07 **CE** 2460


STERILE R 

 (01)35713311000152
(11)220407
(17)270406
(10)174722
(240)150360

 0150360174722000013431

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 DISH 90 MM **REF** 150360
NON-TREATED **LOT** 174722
10/PACK

2027-04-06 2022-04-07

In Vitro Fertilization

STERILE R 

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














 (01)15713311000158
(11)220407
(17)270406
(10)174722
(240)150360

For in Vitro Fertilization

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 

Simbolių žodynas pagal ISO 15223-1:2021 ir kitus standartus

Simbolis	Simbolio pavadinimas	Simbolio aprašas	Nuorodos numeris
	Gamintojas	Nurodo medicininio įtaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.	5.1.1
	Pagaminimo data	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą.	5.1.3
	Panaudoti iki nurodytos datos	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaiso negalima naudoti.	5.1.4
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad partiją galima būtų identifikuoti.	5.1.5
	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad medicinos prietaisą būtų galima identifikuoti.	5.1.6
	Sterilizuota švitinant	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas švitinant.	5.2.4
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.	5.2.8
	Temperatūros riba	Nurodo temperatūros ribas, kuriose medicinos prietaisas gali būti saugiai laikomas.	5.3.7
	Nenaudoti pakartotinai	Nurodo medicinos prietaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui vienos procedūros metu	5.4.2
	Žr. naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad naudotojui reikia perskaityti naudojimo instrukcijas.	5.4.3
	JAV tik pagal nurodymą	Nurodo, kad pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik licencijuotam gydytojui arba jo nurodymu.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Europos atitikties ženklas	Nurodo Europos techninę atitiktį.	Reg (ES) 2017/745
	<i>Medicinos prietaisas</i>	Nurodo, kad gaminys yra <i>medicinos prietaisas</i> .	5.7.7

