

Navodila za uporabo za petrijevke Nunc™ za IVF

Ta navodila veljajo za:

REF	Opis	GTIN
150255	Petrijevke Nunc™ za IVF (35 mm), neobdelane	15713311000134
150270	Petrijevke Nunc™ za IVF (60 mm), neobdelane	15713311000141
150360	Petrijevke Nunc™ za IVF (90 mm), neobdelane	15713311000158

Predvidena uporaba

Predvideni namen/uporaba	Petrijevke Nunc™ za IVF so namenjene izpiranju, pripravi, gojenju in manipulaciji jajčnih celic/zarodkov med različnimi stopnjami postopkov in vitro oploditve (IVF).
Indikacije za uporabo	Karkoli od naslednjega: bolezen jajcevodov, endometrioza, motnja ovulacije ali nepojasnjena neplodnost.
Predvidena skupina uporabnikov	Zdravstveni delavci.
Okolje za uporabo	Bolnišnice, klinike in laboratoriji za IVF.
Predvidena populacija pacientov	Ženske, primerne za oploditev <i>in vitro</i> .
Kontraindikacije	Ugotovljene niso bile nobene znane kontraindikacije. Vendar se IVF ne sme izvajati pri ženskah, ki imajo znatno tveganje za obolevnost in umrljivosti med nosečnostjo, če je IVF uspešna.

Navodila za uporabo

Specifična uporaba teh petrijevk mora biti definirana in izvedena s standardnimi operativnimi postopki in politikami IVF ustanove, ki jih kupi.

Ne smejo se neprekinjeno uporabljati več kot 30 dni.

Pogoji uporabe

Petrijevke Nunc™ za IVF	
Pogoji prevoza	Temperatura okolja (od -40 °C do 50 °C ali od -40 °F do 122 °F)
Pogoji shranjevanja	Sobna temperatura (od 20 °C do 26 °C ali od 68 °F do 77 °F)

Omejitev uporabe

Petrijevke Nunc™ za IVF so namenjene izključno izpiranju, pripravi, gojenju in manipulaciji jajčnih celic/zarodkov med različnimi stopnjami postopkov in vitro oploditve (IVF).

Tehnične informacije

Odstranjevanje pripomočka mora potekati v skladu z lokalnimi predpisi.

Ta medicinski pripomoček je v skladu s 120. členom Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

Izjava o skladnosti je na voljo pri proizvajalcu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Da zagotovite pravilno uporabo, se pred uporabo pripomočka seznanite z naslednjimi opozorili.

1. Znano je, da razkužila, kot je alkohol, zmanjšajo berljivost natisa na paketih. Zato priporočamo, da ocenite primernost vaše raztopine za razkuževanje ali dokumentirate pomembne informacije o sledljivosti izdelkov, ki so na embalaži pred razkuževanjem.
2. Zvezni zakon (ZDA) ta pripomoček omejuje na prodajo s strani ali po naročilu zdravnika (ali ustrezno licenciranega izvajalca).
3. Izdelka ne uporabljajte, če embalaža izdelka ni zatesnjena ali je poškodovana.
4. Samo za enkratno uporabo.
5. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
6. S tem izdelkom ne uporabljajte vodikovega peroksida.

Če pride do nepričakovanih operacij ali resnih incidentov s pripomočkom med njegovo uporabo ali zaradi njegove uporabe, se posvetujte s proizvajalcem. Proizvajalec bo zagotovil podporo in, če je primerno, o tem poročal nacionalnim organom.

Specifikacije kontrole kakovosti


TEST	OMEJITVE SPROŠČANJA
Pirogen (endotoksin)	< 0,5 EU/ml
Pregled certifikata za obsevanje	18,0–30,0 kGy
Test mišjih zarodkov	a) $\geq 70\%$ 1-celičnih kontrolnih zarodkov → blastocista v 96 urah b) $\geq 80\%$ testnih zarodkov → 1-celični do 2-celični v 24 urah c) $\geq 80\%$ testnih zarodkov → 1-celični do blastociste v 96 urah Pogostost testiranja: Začetek, sredina in konec vsake proizvodne serije. Za sprejetje morajo biti izpolnjeni kriteriji.
Test preživetja človeške sperme	a) Začetna progresivna gibljivost kontrolnih in testnih semenčic > 79 % b) Progresivna gibljivost kontrolnih in testnih semenčic po 24 urah > 70 % Pogostost testiranja: Začetek, sredina in konec vsake proizvodne serije. Za sprejetje morajo biti izpolnjeni kriteriji.

Označevanje


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 

Slovar simbolov v skladu s standardom ISO 15223-1:2021 in drugimi standardi

Simbol	Naziv simbola	Opis simbola	Referenčna številka
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka, kot je opredeljeno v direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.	5.1.1
	Datum proizvodnje	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.	5.1.3
	Rok uporabnosti	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.	5.1.4
LOT	Koda šarže	Označuje proizvajalčevo kodo šarže, tako da je mogoče identificirati šaržo ali serijo.	5.1.5
REF	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, tako da je mogoče medicinski pripomoček prepoznati.	5.1.6
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem.	5.2.4
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ni dovoljeno uporabiti, če je bila embalaža poškodovana ali odprta.	5.2.8
	Temperaturna omejitev	Označuje temperaturne omejitve, ki jim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen.	5.3.7
	Ne uporabljajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo, ali za uporabo pri enem samem pacientu v enem samem postopku.	5.4.2
	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo.	5.4.3
R_X Only	Po receptu samo za Ameriko	Označuje, da ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani ali po naročilu licenciranega zdravnika.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
CE	Evropska oznaka skladnosti	Označuje evropsko tehnično skladnost.	Uredba (EU) 2017/745
MD	<i>Medicinski pripomoček</i>	Označuje, da je izdelek <i>medicinski pripomoček</i> .	5.7.7