

Οδηγίες χρήσης για τρυβλία Nunc™ IVF 4 βοθρίων

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα εξής προϊόντα:

REF	Περιγραφή	Διεθνής Κωδικός Εμπορικών Αγαθών (GTIN)
144444	Πολυτρυβλία Nunc™ IVF 4 βοθρίων, Nunclon	15713311000127
179830	Πολυτρυβλία Nunc™ IVF 4 βοθρίων, Μη επεξεργασμένα	15713311000165

Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενος σκοπός/Προβλεπόμενη χρήση	Τα τρυβλία Nunc™ IVF 4 βοθρίων προορίζονται για τη συγκράτηση ωοκυττάρων/εμβρύων κατά τις διαδικασίες απόψυξης και καλλιέργειας για την επεξεργασία που απαιτείται για την εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF).
Ενδείξεις χρήσης	Οτιδήποτε από τα εξής: πάθηση σαλπίγγων, ενδομητρίωση, δυσλειτουργία ωορρηξίας ή ανεξήγητη υπογονιμότητα.
Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών	Επαγγελματίες υγείας.
Περιβάλλον χρήσης	Νοσοκομεία, κλινικές IVF και εργαστήρια.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Γυναίκες που πληρούν τα κριτήρια για εξωσωματική γονιμοποίηση <i>in vitro</i> .
Αντενδείξεις	Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. Ωστόσο, η εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε γυναίκες που θα έχουν κύηση υψηλού κινδύνου νοσηρότητας και θνησιμότητας εάν η εξωσωματική γονιμοποίηση είναι επιτυχής.

Οδηγίες χρήσης

Η ειδική χρήση αυτών των τρυβλίων πρέπει να ορίζεται και να εφαρμόζεται από τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και τις πολιτικές των κέντρων IVF στα οποία αυτά πωλούνται.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συνεχώς για περισσότερες από 30 ημέρες.

Συνθήκες κατά τη χρήση

Τρυβλία Nunc™ IVF 4 βοθρίων	
Συνθήκες κατά τη μεταφορά	Θερμοκρασία περιβάλλοντος (-40 °C έως 50 °C ή -40 °F έως 122 °F)
Συνθήκες κατά την αποθήκευση	Θερμοκρασία δωματίου (20 °C έως 26 °C ή 68 °F έως 77 °F)

Περιορισμός χρήσης

Τα τρυβλία Nunc™ IVF 4 βοθρίων προορίζονται μόνο για τη συγκράτηση ωοκυττάρων/εμβρύων κατά τις διαδικασίες απόψυξης και καλλιέργειας για την επεξεργασία που απαιτείται για την εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF).

Τεχνικές πληροφορίες

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, Άρθρο 120.

Η Δήλωση Συμμόρφωσης διατίθεται από τον κατασκευαστή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση, εξοικειωθείτε με τις ακόλουθες προειδοποιήσεις προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

1. Είναι γνωστό ότι απολυμαντικά, όπως η αλκοόλη, μειώνουν την αναγνωσιμότητα εκτύπωσης της συσκευασίας. Ως εκ τούτου, συνιστούμε την αξιολόγηση της καταλληλότητας του απολυμαντικού σας διαλύματος ή την τεκμηρίωση σημαντικών πληροφοριών για την ανιχνευσιμότητα του προϊόντος που περιέχεται στη συσκευασία, πριν από την απολύμανση.
2. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματίες με την κατάλληλη άδεια).
3. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του προϊόντος έχει αποσφραγισθεί ή έχει υποστεί ζημιά.
4. Μόνο για μία χρήση.
5. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
6. Μη χρησιμοποιείτε υπεροξείδιο του υδρογόνου με αυτό το προϊόν.

Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή εάν παρατηρήσετε μη αναμενόμενες λειτουργίες ή σοβαρά συμβάντα κατά τη διάρκεια ή λόγω της χρήσης του προϊόντος. Ο κατασκευαστής θα παράσχει την κατάλληλη υποστήριξη και, εάν χρειαστεί, θα υποβάλει σχετική αναφορά στις εθνικές αρχές.

Προδιαγραφές ποιοτικού ελέγχου

ΕΞΕΤΑΣΗ	ΟΡΙΟ(-Α) ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ
Πυρετογόνο (ενδοτοξίνη)	< 0,5 EU/mL
Έλεγχος πιστοποίησης για ακτινοβολία	18,0–30,0 kGy
Δοκιμασία εμβρύου ποντικού	α) $\geq 70\%$ των εμβρύων ελέγχου 1 κυττάρου → βλαστοκύστη σε 96 ώρες β) $\geq 80\%$ των υπό εξέταση εμβρύων → 1 κύτταρο σε 2 κύτταρα σε 24 ώρες γ) $\geq 80\%$ των υπό εξέταση εμβρύων → 1 κύτταρο σε βλαστοκύστη σε 96 ώρες Συχνότητα εξέτασης: Αρχή, μέση και τέλος κάθε παρτίδας παραγωγής. Πρέπει να πληρούνται τα κριτήρια για αποδοχή.
Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος	α) Σπέρμα ελέγχου και υπό εξέταση σπέρμα με αρχική προς τα εμπρός προοδευτική κινητικότητα > 79% β) Σπέρμα ελέγχου και υπό εξέταση σπέρμα με προοδευτική κινητικότητα σε 24 ώρες > 70% Συχνότητα εξέτασης: Αρχή, μέση και τέλος κάθε παρτίδας παραγωγής. Πρέπει να πληρούνται τα κριτήρια για αποδοχή.

Επισήμανση

thermoscientific

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

REF 144444

LOT 173701 **MD** 

2027-01-17 2022-01-18 **CE** 2460

STERILE R

014444173701000020783

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

STERILE R 

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

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

STERILE R 

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

Γλωσσάριο συμβόλων σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1:2021 και άλλα πρότυπα

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή του συμβόλου	Αριθμός αναφοράς
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.	5.1.1
	Ημερομηνία παρασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	5.1.3
	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	5.1.4
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί ο κωδικός ή η παρτίδα.	5.1.5
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	5.1.6
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.	5.2.4
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.	5.2.8
	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.	5.3.7
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας.	5.4.2
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει στον χρήστη ότι είναι απαραίτητο να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.	5.4.3
	Κατόπιν ιατρικής συνταγής Μόνο για τις Η.Π.Α.	Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από επαγγελματίες με την κατάλληλη άδεια ή κατόπιν εντολής αυτού.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Ευρωπαϊκή Σήμανση Συμμόρφωσης	Υποδεικνύει συμμόρφωση ως προς τα ευρωπαϊκά τεχνικά πρότυπα.	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.	5.7.7