

4-kaivoiset Nunc™ IVF -maljojen käyttöohje

Tämä ohje koskee seuraavia tuotteita:

REF	Kuvaus	GTIN
144444	Nunc™ IVF -monimalja, 4-kaivoinen, Nunclon	15713311000127
179830	Nunc™ IVF -monimalja, 4-kaivoinen, käsittelemätön	15713311000165

Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus	4-kaivoiset Nunc™ IVF -maljat on tarkoitettu oosyyttien/alkioiden säilyttämiseen sulattamis- ja viljelytoimenpiteiden aikana keinohedelmöityshoitojen (IVF-hoitojen) yhteydessä.
Käyttöaiheet	Mikä tahansa seuraavista: munanjohdinvauriot, endometrioosi, ovulaatiohäiriöt tai hedelmättömyys, jolle ei löydy syytä.
Tarkoituksenmukainen käyttäjäryhmä	Terveystieteiden ammattilaiset.
Käyttöympäristö	Sairaalat, IVF-klinikat ja laboratoriot.
Potilaskohderyhmä	Naiset, jotka soveltuvat <i>in vitro</i> -fertilisaatioon eli keinohedelmöitykseen.
Vasta-aiheet	Ei tunnettuja vasta-aiheita. IVF-hoitoja ei saa kuitenkaan toteuttaa naisille, joilla on merkittävä raskauteen liittyvä sairastavuus- tai kuolevuusriski, jos IVF-hoito onnistuu.

Käyttöohje

Näitä maljoja on käytettävä tarkasti ne ostaneen keinohedelmöityslaitoksen itse määrittämien ja käyttämien vakiomenettelyjen mukaisesti.

Voidaan käyttää jatkuvasti korkeintaan 30 päivän ajan.

Käyttöehdot

4-kaivoiset Nunc™ IVF -maljat	
Kuljetusolosuhteet	Ympäristön lämpötila (-40 – +50 °C tai -40 – +122 °F)
Säilytysolosuhteet	Huoneenlämpö (20–26 °C tai 68–77 °F)

Käyttörajoitus

4-kaivoiset Nunc™ IVF -maljat on tarkoitettu vain oosyyttien/alkioiden säilyttämiseen sulattamis- ja viljelytoimenpiteiden aikana keinohedelmöityshoitojen (IVF-hoitojen) yhteydessä.

Tekniset tiedot

Laite on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.

Tämä laite noudattaa EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 120 artiklaa.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla valmistajalta.



Varoitukset ja varotoimet

Varmista laitteen oikea käyttö tutustumalla seuraaviin varoituksiin ennen käyttöä.

1. Desinfointiaineiden, kuten alkoholin, tiedetään heikentävän pakkausmerkintöjen luettavuutta. Tämän takia suosittelemme desinfointiaineen soveltuvuuden arvioimista tai tärkeiden tuotteen seurantaan tarkoitettujen tietojen merkitsemistä muistiin ennen desinfiointia.
2. Liittovaltion (Yhdysvallat) laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin (tai virallisen luvan saaneen ammatinharjoittajan) määräyksestä.
3. Älä käytä tuotetta, jos tuotepakkaus on auki tai vaurioitunut.
4. Vain kertakäyttöön.
5. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
6. Älä käytä tämän tuotteen kanssa vetyperoksidia.

Ota yhteyttä valmistajaan, jos kohtaat epätavallista toimintaa tai vakavia tapahtumia laitteen käytön aikana tai laitteeseen liittyen. Valmistaja antaa tukea näissä tilanteissa ja ilmoittaa tapahtumista tarpeen vaatiessa paikallisille viranomaisille.

Laaduntarkkailuarvot

TESTI	VAPAUTUMISEN RAJA-ARVOT
Pyrogeeni (endotoksiini)	< 0,5 EU/ml
Säteilytyssertifikaatin arviointi	18,0–30,0 kGy
Hiirenalkiomääritys	a) $\geq 70\%$ 1-soluisia kontrollialkioita $\rightarrow$ blastokysta 96 tunnissa b) $\geq 80\%$ testialkioita $\rightarrow$ 1-soluisesta 2-solaiseksi 24 tunnissa c) $\geq 80\%$ testialkioita $\rightarrow$ 1-soluisesta blastokystaksi 96 tunnissa Testaustiheys: Jokaisen tuotantoerän alussa, keskellä ja lopussa. Kriteerit on täytettävä hyväksyntää varten.
Ihmisen siittiöiden selviytymismääritys	a) Kontrolli- ja testisiittiöiden eteenpäinliikkuvuus alussa > 79 % b) Kontrolli- ja testisiittiöiden eteenpäinliikkuvuus 24 tunnin kohdalla > 70 % Testaustiheys: Jokaisen tuotantoerän alussa, keskellä ja lopussa. Kriteerit on täytettävä hyväksyntää varten.

Merkinnät

thermoscientific

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

REF 144444

LOT 173701 **MD**  +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

For 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**  +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

For 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



Symbolien selitykset standardin ISO 15223-1:2021 ja muiden standardien mukaan

Symboli	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus	Viitenumero
	Valmistaja	Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan EU-direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY mukaan.	5.1.1
	Valmistuspäivämäärä	Näyttää lääketieteellisen laitteen valmistuspäivämäärän.	5.1.3
	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmoittaa päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.	5.1.4
	Eräkoodi	Ilmoittaa valmistajan antaman tuotteen eräkoodin tuote-erän jäljittämistä varten.	5.1.5
	Luettelonumero	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron lääkinnällisen laitteen tunnistamista varten.	5.1.6
	Steriloitu säteilyttämällä	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitu säteilyttämällä.	5.2.4
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut	Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa käyttää, jos paketti on vahingoittunut tai avattu.	5.2.8
	Lämpötilaraja	Ilmaisee lämpötila-alueen, jolle lääkinnällisen laitteen voi altistaa turvallisesti.	5.3.7
	Älä käytä uudelleen	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.	5.4.2
	Lue käyttöohjeet	Ilmoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohje.	5.4.3
	Vain lääkärin määräyksestä Yhdysvalloissa	Ilmaisee, että Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain virallisen luvan saaneelle ammatinharjoittajalle tai virallisen luvan saaneen ammatinharjoittajan määräyksestä.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkintä	Ilmaisee Euroopan teknisten vaatimusten mukaisuuden.	Asetus (EU) 2017/745
	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on <i>lääkinnällinen laite</i> .	5.7.7