

הוראות לשימוש בצלחות Nunc™ IVF 4-שקעים

ההוראות האלה חלות על:

GTIN	תיאור	סימוכין
15713311000127	Nunc™ IVF 4-שקעים, נונקלון	144444
15713311000165	Nunc™ IVF 4-שקעים, ללא עיבוד	179830

שימוש מיועד

צלחות Nunc™ IVF 4-שקעים מיועדות להכיל ביציות/עוברים לאורך הליכי הפשרה ותרבית לצורך טיפולי הפריה חוץ-גופית (IVF).	מטרה/שימוש מיועדים
כל אחת מהאפשרויות הבאות: מחלות בחצוצרות, אנדומטריוזיס, בעיות בביוץ או אי-פוריות בלתי מוסברת.	התוויות לשימוש
אנשי צוות רפואי.	קבוצת משתמשים מיועדת
בתי חולים, מרפאות להפריה חוץ-גופית ומעבדות.	סביבת שימוש
נשים המתאימות להפריה חוץ-גופית.	אוכלוסיית המטופלים המיועדת
לא זוהו התוויות נגד מוכרות. עם זאת, אין לבצע הפריה חוץ-גופית בנשים בעלות סיכון משמעותי לתמותה ולהפסקת היריון במקרה שההפריה החוץ-גופית מצליחה.	התוויות נגד

הוראות שימוש

יש להגדיר וליישם את השימוש הספציפי בצלחות הללו לפי נוהלי התפעול הסטנדרטיים והמדיניות של מתקן ההפריה החוץ-גופית שהן נמכרות לו.

אין להשתמש ברצף למשך יותר מ-30 יום.

תנאי שימוש

צלחות Nunc™ IVF 4-שקעים	
תנאי הובלה	טמפרטורת הסביבה (-40°C עד 50°C)
תנאי אחסון	טמפרטורת החדר (20°C עד 26°C)

הגבלת שימוש

צלחות Nunc™ IVF 4-שקעים מיועדות רק להכיל ביציות/עוברים לאורך הליכי הפשרה ותרבית לצורך טיפולי הפריה חוץ-גופית (IVF).

השלכת המכשיר חייבת להתקיים בהתאם לתקנות המקומיות.

המכשיר הרפואי הזה פועל בהתאם לתקנת המכשירים הרפואיים (האיחוד האירופי) 2017/745 סעיף 120.

הצהרת תאימות זמינה מהיצרן.



אזהרות ואמצעי זהירות

כדי להקפיד על שימוש נכון, עליך ללמוד להכיר את האזהרות הבאות לפני השימוש במכשיר.

1. ידוע כי חומרי חיטוי, כמו אלכוהול, מפחיתים את הקריאות של הטקסט המודפס על גבי האריזה. לפיכך, מומלץ להעריך את מידת ההתאמה של תמיסת החיטוי שלך או לתעד מידע חשוב לגבי המעקב אחר המוצר המופיע על האריזה לפני החיטוי.
2. החוק הפדרלי (בארה"ב) מגביל את המכשיר הזה למכירה על-ידי רופאים או בהזמנתם (או בעלי רישיון הולם לעסוק ברפואה).
3. אין להשתמש במוצר אם אריזת המוצר אינה אטומה או אם היא פגומה.
4. לשימוש יחיד בלבד.
5. אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה.
6. אין להשתמש במי חמצן יחד עם המוצר הזה.

התייעץ עם היצרן אם אתה נתקל בתפקוד בלתי צפוי או אם מתרחשות תקריות חמורות עם המכשיר במהלך השימוש בו או עקב השימוש בו. היצרן יעניק תמיכה ובמידת הצורך, ידווח לרשויות במדינה.

מפרטי בקרת איכות

מגבלות גרסה	בדיקה
0.5 EU/mL >	פירוגן (אנדוטוקסין)
18.0-30.0 kGy	בדיקת הסמכה להקרנה
(א) $70\% \leq$ עוברים לבקרה עם תא אחד ← בלסטוציסטים תוך 96 שעות (ב) $80\% \leq$ עוברים לבדיקה ← תא אחד לשני תאים תוך 24 שעות (ג) $80\% \leq$ עוברים לבדיקה ← תא אחד לבלסטוציסט תוך 96 שעות תדירות הבדיקות: בהתחלה, באמצע ובסוף של כל אצוות ייצור. יש לעמוד בקריטריונים לקבלה.	בדיקת עוברי עכברים
(א) תנועה מתקדמת ראשונית קדימה של זרע לבקרה ולבדיקה < 79% (ב) תנועה מתקדמת של זרע לבקרה ולבדיקה לאחר 24 שעות < 70% תדירות הבדיקות: בהתחלה, באמצע ובסוף של כל אצוות ייצור. יש לעמוד בקריטריונים לקבלה.	בדיקת שרידות של זרע אנושי

thermoscientific

NUNC IVF MULTIDISH **REF** 144444
4 WELL NUNCLON **LOT** 174324
 4 /PACK

In Vitro Fertilization

STERILE R   For in Vitro Fertilization

CE 2460 **MD**  **Rx 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



2027-03-03 2022-03-04

(01)15713311000127
 (11) 220304
 (17) 270303
 (10) 174324
 (240) 144444

thermoscientific

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

REF 144444
LOT 173701 **MD**           

מספר סימוכין	תיאור הסמל	כותרת הסמל	סמל
5.1.1	מציין את יצרן המכשיר הרפואי כפי שמוגדר בהנחיות האיחוד האירופי, 93/42/EEC90/385/EEC ו-98/79/EC.	יצרן	
5.1.3	מציין את תאריך הייצור של המכשיר הרפואי.	תאריך הייצור	
5.1.4	מציין את התאריך שאחריו אין להשתמש במכשיר הרפואי.	תאריך אחרון לשימוש	
5.1.5	מציין את קוד האצווה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את האצווה או הסדרה.	קוד אצווה	
5.1.6	מציין את המספר הקטלוגי של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את המכשיר הרפואי.	מספר קטלוגי	
5.2.4	מציין מכשיר רפואי שעבר חיטוי באמצעות הקרנה.	חיטוי באמצעות הקרנה	
5.2.8	מציין מכשיר רפואי שאין להשתמש בו אם האריזה פגומה או פתוחה.	אין להשתמש אם האריזה פגומה	
5.3.7	מציין את טווחי הטמפרטורות שהמכשיר הרפואי יכול להיחשף להם בבטחה.	מגבלת טמפרטורה	
5.4.2	מציין מכשיר רפואי המיועד לשימוש אחד, או לשימוש במטופל יחיד במסגרת הליך יחיד.	לא מיועד לשימוש חוזר	
5.4.3	מציין שהמשתמש צריך לעיין בהוראות השימוש.	יש לעיין בהוראות השימוש	
21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	מציין שהחוק הפדרלי בארה"ב מגביל את המכשיר הזה למכירה על-ידי בעלי רישיון רפואי או בהזמנתם.	במרשם בלבד בארה"ב	
תקנה (האיחוד האירופי) 2017/745	מציין תאימות טכנית באירופה.	סימן תאימות אירופי	
5.7.7	מציין כי הפריט הוא מכשיר רפואי.	מכשיר רפואי	