

„Nunc™“ IVF 4 šulinėlių lėkštelių naudojimo instrukcijos

Šios instrukcijos taikomos:

REF	Aprašymas	GTIN
144444	„Nunc™“ IVF 4 šulinėlių lėkštelė, „Nunclon“	15713311000127
179830	„Nunc™“ IVF 4 šulinėlių lėkštelė, neapdorota	15713311000165

Numatytasis naudojimas

Numatytoji paskirtis / naudojimas	„Nunc™“ IVF 4 šulinėlių lėkštelės skirtos oocitams / embrionams laikyti per atšildymo ir kultivavimo procedūras, kai atliekamos in vitro apvaisinimo (IVF) procedūros.
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 4 šulinėlių 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 4 šulinėlių lėkštelės skirtos tik oocitams / embrionams laikyti per atšildymo ir kultivavimo procedūras, kai atliekamos in vitro apvaisinimo (IVF) procedūros.

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 MULTIDISH 4 /PACK
4 WELL NUNCLON 30 /CASE

REF 144444

LOT 173701 **MD**  

 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**  

 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)15713311000169
(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



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
	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.	5.7.7