

Uputstvo za upotrebu posuda sa 4 bunarčića za IVF Nunc™

Ovo uputstvo za upotrebu važi za:

REF	Opis	GTIN
144444	Više posuda sa 4 bunarčića za IVF Nunc™, Nunclon	15713311000127
179830	Više posuda sa 4 bunarčića za IVF Nunc™, bez obrade	15713311000165

Namena

Namena/svrha	Posude sa 4 bunarčića za IVF Nunc™ predviđene su za držanje oocita/embriona u postupcima odmrzavanja i kultivacije za tretman oplodnje in vitro (engl. in-vitro fertilization, IVF).
Indikacije za upotrebu	Bilo šta od sledećeg: oboljenje jajovoda, endometrioza, ovulacijska disfunkcija ili neobjašnjena neplodnost.
Grupa predviđenih korisnika	Zdravstveni radnici.
Korisničko okruženje	Bolnice, klinike za IVF i laboratorije.
Predviđena populacija pacijenata	Ženske osobe pogodne za oplodnju <i>in vitro</i> .
Kontraindikacije	Nema poznatih kontraindikacija. Međutim, IVF ne treba da se izvodi kod žena koje su pod značajnim rizikom od morbiditeta i mortaliteta tokom trudnoće ako se IVF uspešno izvede.

Uputstvo za upotrebu

Specifična upotreba ovih posuda mora biti definisana i implementirana standardnim operativnim procedurama i politikama klinika za IVF kojima se prodaju.

Ne treba koristiti kontinuirano duže od 30 dana.

Uslovi pri upotrebi

Posude sa 4 bunarčića za IVF Nunc™	
Uslovi pri transportu	Temperatura okruženja (od -40 °C do 50 °C ili od -40 °F do 122 °F)
Uslovi pri čuvanju	Sobna temperatura (od 20 °C do 26 °C ili od 68 °F do 77 °F)

Ograničenje upotrebe

Posude sa 4 bunarčića za IVF Nunc™ predviđene su samo za držanje oocita/embriona u postupcima odmrzavanja i kultivacije za tretman oplodnje in vitro (IVF).

Tehničke informacije

Odlaganje medicinskog uređaja na otpad mora se izvesti u skladu sa lokalnim propisima.

Ovaj medicinski uređaj je usaglašen sa Uredbom o medicinskim uređajima (EU) 2017/745, član 120.

Deklaracija o usaglašenosti je dostupna kod proizvođača.

Upozorenja i mere predostrožnosti

Da biste omogućili pravilnu upotrebu, upoznajte se sa upozorenjima u nastavku pre upotrebe medicinskog uređaja.

1. Poznato je da sredstva za dezinfekciju, kao što je alkohol, smanjuju čitljivost odštampanog teksta na pakovanju. Stoga preporučujemo da pre dezinfekcije procenite prikladnost rastvora za dezinfekciju ili dokumentujete važne informacije o sledljivosti proizvoda koje se nalaze na pakovanju.
2. Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara (ili odgovarajuće licenciranog praktičara).
3. Ne koristiti proizvod ako je pakovanje proizvoda otvoreno ili oštećeno.
4. Samo za jednokratnu upotrebu.
5. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
6. Ne koristiti vodonik-peroksid sa ovim proizvodom.

Obratite se proizvođaču ako dođe do neočekivanih radnji ili ozbiljnih incidenata sa medicinskim uređajem tokom ili usled njegove upotrebe. Proizvođač će obezbediti podršku i, po potrebi, prijaviti nacionalnim nadležnim organima.

Specifikacije kontrole kvaliteta

TEST	GRANIČNE VREDNOSTI IZDAVANJA
Pirogen (endotoksin)	< 0,5 EU/ml
Pregled potvrde pri zračenju	18,0–30,0 kGy
Ispitivanje embriona miša	a) $\geq 70\%$ 1-ćelijskih kontrolnih embriona → blastocista za 96 sati b) $\geq 80\%$ testnih embriona → 1-ćelijski do 2-ćelijski za 24 sata c) $\geq 80\%$ testnih embriona → 1-ćelijski do blastociste za 96 sati Učestalost testa: Početak, sredina i kraj svake proizvodne serije. Kriterijumi se moraju ispuniti da bi se prihvatili.
Ispitivanje preživljavanja ljudske sperme	a) Početna progresivna pokretljivost kontrolnih i testnih spermatozoida > 79% b) Progresivna pokretljivost kontrolnih i testnih spermatozoida za 24 sata > 70% Učestalost testa: Početak, sredina i kraj svake proizvodne serije. Kriterijumi se moraju ispuniti da bi se prihvatili.

Nalepnice

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

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

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



Rečnik simbola u skladu sa ISO 15223-1:2021 i drugim standardima

Simbol	Naziv simbola	Opis simbola	Referentni broj
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja kao što je definisano u EU direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC.	5.1.1
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja.	5.1.3
	Rok trajanja	Označava datum nakon kojeg se medicinski uređaj ne sme koristiti.	5.1.4
LOT	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača tako da se serija ili partija može identifikovati.	5.1.5
REF	Kataloška oznaka	Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski uređaj može identifikovati.	5.1.6
STERILE 	Sterilisano zračenjem	Označava medicinski uređaj koji je sterilisan uz pomoć zračenja.	5.2.4
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	Označava medicinski uređaj koji se ne sme koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno.	5.2.8
	Granična vrednost temperature	Označava granične vrednosti temperature do kojih se medicinski uređaj može bezbedno izlagati.	5.3.7
	Za jednokratnu upotrebu	Označava medicinski uređaj koji je namenjen za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.	5.4.2
	Pogledati uputstvo za upotrebu	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu.	5.4.3
R_x Only	Samo na recept za SAD	Označava da federalni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog uređaja od strane ili po nalogu odgovarajuće licenciranog praktičara.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
CE	Evropska oznaka usaglašenosti	Označava evropsku tehničku usaglašenost.	Uredba (EU) 2017/745
MD	<i>Medicinski uređaj</i>	Označava predmet koji je <i>medicinski uređaj</i> .	5.7.7