

Nunc™ IVF 4 Kuyulu Kaplar Kullanım Talimatları

Bu talimatlar aşağıdakiler için geçerlidir:

REF	Açıklama	GTIN
144444	Nunc™ IVF 4 Kuyulu Çoklu Kap, Nunclon	15713311000127
179830	Nunc™ IVF 4 Kuyulu Çoklu Kap, İşlenmemiş	15713311000165

Kullanım Amacı

Kullanım amacı/hedef kullanım	Nunc™ IVF 4 Kuyulu Kaplar, in vitro fertilizasyon (IVF) tedavisi için çözündürme ve kültürleme prosedürleri sırasında oositleri/embriyoları tutmak için tasarlanmıştır.
Kullanım endikasyonları	Aşağıdakilerden herhangi biri: tübal hastalık, endometriozis, yumurtlama disfonksiyonu veya açıklanamayan infertilite.
Hedeflenen kullanıcı grubu	Sağlık uzmanları.
Kullanım ortamı	Hastaneler, IVF klinikleri ve laboratuvarlar.
Hedeflenen hasta popülasyonu	<i>in vitro</i> fertilizasyon için uygun kadınlar.
Kontrendikasyonlar	Bilinen herhangi bir kontrendikasyon tanımlanmamıştır. Bununla birlikte, IVF başarılı olmuşa gebelikte önemli bir morbidite ve mortalite riski taşıyan kadınlarda IVF yapılmamalıdır.

Kullanım Talimatları

Bu kapların özel kullanımı, bunların satıldıkları IVF tesisinin standart çalışma prosedürleri ve politikaları tarafından belirlenmeli ve uygulanmalıdır.

30 günden fazla sürekli olarak kullanılmamalıdır.

Kullanım koşulları

Nunc™ IVF 4 Kuyulu Kaplar	
Taşıma koşulları	Ortam sıcaklığı (-40 °C ila 50 °C veya -40 °F ila 122 °F)
Saklama koşulları	Oda sıcaklığı (20 °C ila 26 °C veya 68 °F ila 77 °F)

Kullanım sınırlaması

Nunc™ IVF 4 Kuyulu Kaplar yalnızca in vitro fertilizasyon (IVF) tedavisi için çözündürme ve kültürleme prosedürleri sırasında oositleri/embriyoları tutmak için tasarlanmıştır.

Teknik bilgiler

Cihazın atılması yerel düzenlemelere göre yapılmalıdır.

Bu tıbbi cihaz, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 Madde 120 ile uyumludur.

Uygunluk Beyanı üreticiden temin edilebilir.



Uyarılar ve önlemler

Doğru kullanımı sağlamak için cihazı kullanmadan önce aşağıdaki uyarıları inceleyin.

1. Alkol gibi dezenfektanların ambalaj baskısının okunabilirliğini azalttığı bilinmektedir. Dolayısıyla dezenfeksiyon çözeltinizin uygunluğunu değerlendirmenizi veya ambalaj üzerindeki önemli ürün izlenebilirlik bilgilerini dezenfeksiyon öncesinde belgelendirmenizi tavsiye ederiz.
2. Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını bir doktor (veya uygun şekilde ruhsatlı bir pratisyen) tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
3. Ürün ambalajı açılmış veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.
4. Yalnızca tek kullanımlıktır.
5. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
6. Bu ürünle birlikte Hidrojen Peroksit kullanmayın.

Kullanımı sırasında veya kullanımı nedeniyle cihazda beklenmeyen işlemler veya ciddi olaylarla karşılaşırsanız üreticiyle iletişime geçin. Üretici destek sağlayacak ve gerekirse ulusal makamlara durumu bildirecektir.

Kalite Kontrol Özellikleri

TEST	SERBEST BIRAKMA LİMİT/LİMİTLERİ
Pirojen (endotoksin)	< 0,5 EU/mL
İrradyasyon Sert. İnceleme	18,0–30,0 kGy
Fare Embriyo Testi	a) $\geq$ %70 1 hücreli kontrol embriyoları → 96 saatte blastosist b) $\geq$ %80 test embriyoları → 24 saat içinde 1 hücreden 2 hücreye c) $\geq$ %80 test embriyoları → 96 saatte 1 hücreden blastosiste Test frekansı: Her üretim partisinin başlangıcı, ortası ve sonu. Kabul için kriterlerin karşılanması gerekir.
İnsan Spermi Sağkalım Testi	a) Sperm başlangıç ileri progresif motilitesini kontrol edin ve test edin > %79 b) 24 saatte sperm progresif motilitesini kontrol edin ve test edin > %70 Test frekansı: Her üretim partisinin başlangıcı, ortası ve sonu. Kabul için kriterlerin karşılanması gerekir.

Etiketleme

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

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

In Vitro Fertilization

STERILE R  **MD** **R_x Only**

CE 2460 **MD** **R_x Only** Made in Denmark

2027-03-03 2022-03-04

For in Vitro Fertilization

0115713311000127
(11) 220304
(17) 270303
(10) 174324
(240) 144444

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

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

STERILE R  **MD** **R_x Only**

CE 2460 **MD** **R_x Only** Made in Denmark

2027-02-14 2022-02-15

For in Vitro Fertilization

0115713311000165
(11) 220215
(17) 270214
(10) 174066
(240) 179830

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



ISO 15223-1:2021 ve diğer standartlar uyarınca Sembol Sözlüğü

Sembol	Sembol Başlığı	Sembol Açıklaması	Referans Numarası
	Üretici	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB Direktiflerinde tanımlanan tıbbi cihaz üreticisini gösterir.	5.1.1
	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.	5.1.3
	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın, sonrasında kullanılmaması gereken tarihi gösterir.	5.1.4
	Parti kodu	Partinin veya lotun tanımlanabilmesine yönelik üretici parti kodunu gösterir.	5.1.5
	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesine yönelik üretici katalog numarasını gösterir.	5.1.6
	Radyasyonla sterilize edilmiştir	Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı gösterir.	5.2.4
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Ambalajın hasarlı veya açılmış olması halinde kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı gösterir.	5.2.8
	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.	5.3.7
	Tekrar kullanmayın	Tek kullanım veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış bir tıbbi cihazı gösterir.	5.4.2
	Kullanım talimatına başvurun	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini gösterir.	5.4.3
	ABD İçin Yalnızca Reçete İle	Federal Yasaların (ABD), bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtladığını belirtir.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Avrupa Uygunluk İşareti	Avrupa teknik uygunluğunu gösterir.	Yönetmelik (AB) 2017/745
	Tıbbi cihaz	Öğenin bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir.	5.7.7