

Οδηγίες χρήσης για τρυβλία Petri Nunc™ IVF

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα εξής προϊόντα:

REF	Περιγραφή	Διεθνής Κωδικός Εμπορικών Αγαθών (GTIN)
150255	Τρυβλία Petri Nunc™ IVF (35 mm), Μη επεξεργασμένα	15713311000134
150270	Τρυβλία Petri Nunc™ IVF (60 mm), Μη επεξεργασμένα	15713311000141
150360	Τρυβλία Petri Nunc™ IVF (90 mm), Μη επεξεργασμένα	15713311000158

Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενος σκοπός/Προβλεπόμενη χρήση	Τα τρυβλία Petri Nunc™ IVF προορίζονται για την πλύση, την προετοιμασία, την καλλιέργεια και τον χειρισμό ωοκυττάρων/εμβρύων κατά τη διάρκεια των διαφόρων σταδίων των διαδικασιών επεξεργασίας για την εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF).
Ενδείξεις χρήσης	Οτιδήποτε από τα εξής: πάθηση σαλπίγγων, ενδομητρίωση, δυσλειτουργία ωορρηξίας ή ανεξήγητη υπογονιμότητα.
Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών	Επαγγελματίες υγείας.
Περιβάλλον χρήσης	Νοσοκομεία, κλινικές IVF και εργαστήρια.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Γυναίκες που πληρούν τα κριτήρια για εξωσωματική γονιμοποίηση <i>in vitro</i> .
Αντενδείξεις	Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. Ωστόσο, η εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF) δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε γυναίκες που θα έχουν κύηση υψηλού κινδύνου νοσηρότητας και θνησιμότητας εάν η εξωσωματική γονιμοποίηση είναι επιτυχής.

Οδηγίες χρήσης

Η ειδική χρήση αυτών των τρυβλίων πρέπει να ορίζεται και να εφαρμόζεται από τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και τις πολιτικές των κέντρων IVF στα οποία αυτά πωλούνται.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συνεχώς για περισσότερες από 30 ημέρες.

Συνθήκες κατά τη χρήση

Τρυβλία Petri Nunc™ IVF	
Συνθήκες κατά τη μεταφορά	Θερμοκρασία περιβάλλοντος (-40 °C έως 50 °C ή -40 °F έως 122 °F)
Συνθήκες κατά την αποθήκευση	Θερμοκρασία δωματίου (20 °C έως 26 °C ή 68 °F έως 77 °F)

Περιορισμός χρήσης

Τα τρυβλία Petri Nunc™ IVF προορίζονται μόνο για την πλύση, την προετοιμασία, την καλλιέργεια και τον χειρισμό ωοκυττάρων/εμβρύων κατά τη διάρκεια των διαφόρων σταδίων των διαδικασιών επεξεργασίας για την εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF).

Τεχνικές πληροφορίες

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, Άρθρο 120.

Η Δήλωση Συμμόρφωσης διατίθεται από τον κατασκευαστή.



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση, εξοικειωθείτε με τις ακόλουθες προειδοποιήσεις προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

1. Είναι γνωστό ότι απολυμαντικά, όπως η αλκοόλη, μειώνουν την αναγνωσιμότητα εκτύπωσης της συσκευασίας. Ως εκ τούτου, συνιστούμε την αξιολόγηση της καταλληλότητας του απολυμαντικού σας διαλύματος ή την τεκμηρίωση σημαντικών πληροφοριών για την ανιχνευσιμότητα του προϊόντος που περιέχεται στη συσκευασία, πριν από την απολύμανση.
2. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματίες με την κατάλληλη άδεια).
3. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του προϊόντος έχει αποσφραγισθεί ή έχει υποστεί ζημιά.
4. Μόνο για μία χρήση.
5. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
6. Μη χρησιμοποιείτε υπεροξείδιο του υδρογόνου με αυτό το προϊόν.

Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή εάν παρατηρήσετε μη αναμενόμενες λειτουργίες ή σοβαρά συμβάντα κατά τη διάρκεια ή λόγω της χρήσης του προϊόντος. Ο κατασκευαστής θα παράσχει την κατάλληλη υποστήριξη και, εάν χρειαστεί, θα υποβάλει σχετική αναφορά στις εθνικές αρχές.

Προδιαγραφές ποιοτικού ελέγχου

ΕΞΕΤΑΣΗ	ΟΡΙΟ(-Α) ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ
Πυρετογόνο (ενδοτοξίνη)	< 0,5 EU/mL
Έλεγχος πιστοποίησης για ακτινοβολία	18,0–30,0 kGy
Δοκιμασία εμβρύου ποντικού	α) $\geq 70\%$ των εμβρύων ελέγχου 1 κυττάρου → βλαστοκύστη σε 96 ώρες β) $\geq 80\%$ των υπό εξέταση εμβρύων → 1 κύτταρο σε 2 κύτταρα σε 24 ώρες γ) $\geq 80\%$ των υπό εξέταση εμβρύων → 1 κύτταρο σε βλαστοκύστη σε 96 ώρες Συχνότητα εξέτασης: Αρχή, μέση και τέλος κάθε παρτίδας παραγωγής. Πρέπει να πληρούνται τα κριτήρια για αποδοχή.
Δοκιμασία επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος	α) Σπέρμα ελέγχου και υπό εξέταση σπέρμα με αρχική προς τα εμπρός προοδευτική κινητικότητα > 79% β) Σπέρμα ελέγχου και υπό εξέταση σπέρμα με προοδευτική κινητικότητα σε 24 ώρες > 70% Συχνότητα εξέτασης: Αρχή, μέση και τέλος κάθε παρτίδας παραγωγής. Πρέπει να πληρούνται τα κριτήρια για αποδοχή.

thermo scientific

NUNC IVF DISH 35mm 10 /PACK
NON-TREATED 50 /CASE

REF 150255

LOT 172680 **MD**  

 2027-04-26  2022-04-27 **CE 2460** 

 (01)35713311000138
(11)220427
(17)270426
(10)172680
(240)150255

STERILE R 

015025517268000007236

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



thermo scientific

NUNC IVF DISH 35 MM **REF 150255**
NON-TREATED **LOT 172680**
10/PACK

 2027-04-26  2022-04-27

 (01)15713311000134
(11)220427
(17)270426
(10)172680
(240)150255

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



thermo scientific

NUNC IVF DISH 60mm 10 /PACK
NON-TREATED 40 /CASE

REF 150270

LOT 174350 **MD**  

 2027-03-06  2022-03-07 **CE 2460** 

 (01)35713311000145
(11)220307
(17)270306
(10)174350
(240)150270

STERILE R 

0150270174350000012707

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



thermo scientific

NUNC IVF DISH 60 MM **REF 150270**
NON-TREATED **LOT 174350**
10/PACK

 2027-03-06  2022-03-07

 (01)15713311000141
(11)220307
(17)270306
(10)174350
(240)150270

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



thermo scientific

NUNC IVF DISH 90mm 10 /PACK
NON-TREATED 15 /CASE

REF 150360

LOT 174722 **MD**  

 2027-04-06  2022-04-07 **CE 2460** 

 (01)35713311000152
(11)220407
(17)270406
(10)174722
(240)150360

STERILE R 

0150360174722000013431

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



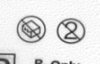
thermo scientific

NUNC IVF DISH 90 MM **REF 150360**
NON-TREATED **LOT 174722**
10/PACK

 2027-04-06  2022-04-07

 (01)15713311000158
(11)220407
(17)270406
(10)174722
(240)150360

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



Γλωσσάριο συμβόλων σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1:2021 και άλλα πρότυπα

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Περιγραφή του συμβόλου	Αριθμός αναφοράς
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.	5.1.1
	Ημερομηνία παρασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	5.1.3
	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	5.1.4
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί ο κωδικός ή η παρτίδα.	5.1.5
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	5.1.6
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.	5.2.4
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.	5.2.8
	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.	5.3.7
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας.	5.4.2
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει στον χρήστη ότι είναι απαραίτητο να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.	5.4.3
	Κατόπιν ιατρικής συνταγής Μόνο για τις Η.Π.Α.	Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από επαγγελματία με την κατάλληλη άδεια ή κατόπιν εντολής αυτού.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Ευρωπαϊκή Σήμανση Συμμόρφωσης	Υποδεικνύει συμμόρφωση ως προς τα ευρωπαϊκά τεχνικά πρότυπα.	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.	5.7.7