

Upute za uporabu za Petrijeve zdjelice za IVF Nunc™

Ove upute vrijede za:

REF	Opis	GTIN
150255	Petrieve zdjelice za IVF Nunc™ (35 mm), neobrađene	15713311000134
150270	Petrieve zdjelice za IVF Nunc™ (60 mm), neobrađene	15713311000141
150360	Petrieve zdjelice za IVF Nunc™ (90 mm), neobrađene	15713311000158

Predviđena uporaba

Namjena / predviđena uporaba	Petrieve zdjelice za IVF Nunc™ namijenjene su za pranje, pripremu, uzgoj oocita/embrija i manipulaciju njima tijekom različitih faza postupaka in vitro oplodnje (IVF).
Indikacije za uporabu	Bilo što od sljedećeg: bolest jajovoda, endometrioza, ovulatorna disfunkcija ili neobjašnjena neplodnost.
Ciljna skupina korisnika	Zdravstveni djelatnici.
Okruženje za uporabu	Bolnice, klinike za IVF i laboratoriji.
Ciljna populacija pacijenata	Ženske osobe za koje je prikladna <i>in vitro</i> oplodnja.
Kontraindikacije	Nisu utvrđene poznate kontraindikacije. Međutim, IVF se ne smije izvoditi u žena kod kojih postoji značajan rizik od morbiditeta i mortaliteta u trudnoći u slučaju da IVF uspije.

Upute za uporabu

Specifična uporaba ovih posudica mora se definirati i implementirati u skladu sa standardnim radnim postupcima i pravilima ustanove za IVF kojoj se prodaju.

Ne smije se upotrebljavati neprekidno duže od 30 dana.

Uvjeti uporabe

Petrijeve zdjelice za IVF Nunc™	
Uvjeti prijevoza	Temperatura okoline (od –40 °C do 50 °C ili od –40 °F do 122 °F)
Uvjeti skladištenja	Sobna temperatura (od 20 °C do 26 °C ili od 68 °F do 77 °F)

Ograničenje uporabe

Petrijeve zdjelice za IVF Nunc™ namijenjene su samo za pranje, pripremu, uzgoj oocita/embrija i manipulaciju njima tijekom različitih faza postupaka in vitro oplodnje (IVF).

Tehničke informacije

Odlaganje uređaja u otpad mora biti u skladu s lokalnim propisima.

Ovaj medicinski proizvod u skladu je s člankom 120. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.

Izjava o sukladnosti dostupna je kod proizvođača.



Upozorenja i mjere opreza

Da bi se osigurala pravilna uporaba, prije uporabe uređaja upoznajte se sa sljedećim upozorenjima.

1. Potvrđeno je da dezinficijensi, kao što je alkohol, smanjuju čitljivost teksta otisnutog na pakiranju. Stoga preporučamo da prije dezinfekcije procijenite prikladnost otopine za dezinfekciju ili zabilježite važne informacije o sljedivosti proizvoda koje se nalaze na pakiranju.
2. Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog liječnika (ili ovlaštenog zdravstvenog djelatnika).
3. Nemojte upotrebljavati proizvod ako pakiranje nije zatvoreno ili ako je oštećeno.
4. Samo za jednokratnu uporabu.
5. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.
6. Nemojte upotrebljavati vodikov peroksid u kombinaciji s ovim proizvodom.

Obratite se proizvođaču ako dođe do neočekivanog ponašanja proizvoda ili ozbiljnih štetnih događaja vezanih za proizvod tijekom uporabe ili kao posljedica uporabe proizvoda. Proizvođač će pružiti podršku te po potrebi podnijeti prijavu nacionalnim tijelima.

Specifikacije kontrole kvalitete

TEST	OGRANIČENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
Pirogen (endotoksin)	< 0,5 EU/mL
Pregled certifikata o zračenju	18,0 – 30,0 kGy
Ispitivanje mišjeg embrija	a) $\geq 70\%$ jednostaničnih kontrolnih embrija → blastocista za 96 sati b) $\geq 80\%$ ispitnih embrija → jednostanični do dvostanični za 24 sata c) $\geq 80\%$ ispitnih embrija → jednostanični do blastociste za 96 sati Učestalost testiranja: početak, sredina i kraj svake proizvodne serije. Za prihvatanje moraju biti zadovoljeni kriteriji.
Ispitivanje preživljavanja ljudskih spermatozoida	a) Početna progresivna pokretljivost kontrolnih i ispitnih spermatozoida prema naprijed > 79 % b) Progresivna pokretljivost kontrolnih i ispitnih spermatozoida na 24 h > 70 % Učestalost testiranja: početak, sredina i kraj svake proizvodne serije. Za prihvatanje moraju biti zadovoljeni kriteriji.

Označavanje

thermoscientific****

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



thermoscientific****

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



thermoscientific****

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



thermoscientific****

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



thermoscientific****

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



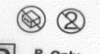
thermoscientific****

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



Pojmovnik simbola u skladu s normom ISO 15223-1:2021 i drugim normama

Simbol	Naziv simbola	Opis simbola	Referentni broj
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda prema definicijama u Direktivama EU-a 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.	5.1.1
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.	5.1.3
	Upotrijebiti do	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati.	5.1.4
	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije tako da se serija ili šarža mogu identificirati.	5.1.5
	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj tako da se medicinski proizvod može identificirati.	5.1.6
	Sterilizirano zračenjem	Označava medicinski proizvod steriliziran zračenjem.	5.2.4
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski proizvod koji se ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.	5.2.8
	Ograničenje temperature	Označava ograničenja temperature kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti.	5.3.7
	Nemojte ponovno upotrebljavati	Označava medicinski proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu ili uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.	5.4.2
	Pogledajte upute za uporabu	Označava da korisnik mora proučiti upute za uporabu.	5.4.3
	Na recept samo za SAD	Označava da savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog ovlaštenog zdravstvenog djelatnika.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Oznaka europske sukladnosti	Označava sukladnost s europskom tehničkom ocjenom.	Uredba (EU) 2017/745
	Medicinski proizvod	Označava da je artikl <i>medicinski proizvod</i> .	5.7.7