

Udhëzimet e përdorimit të pjatave me 4 puse për fertilizim in vitro Nunc™

Këto udhëzime janë të vlefshme për:

REF.	Përshkrimi	GTIN
144444	Pjata shumëfishe me 4 puse për fertilizim in vitro Nunc™, Nunclon	15713311000127
179830	Pjata shumëfishe me 4 puse për fertilizim in vitro Nunc™, të patrajuara	15713311000165

Përdorimi i synuar

Qëllimi/përdorimi i synuar	Pjatat me 4 puse për fertilizim in vitro Nunc™ synohen për mbajtjen e ovociteve/embrioneve gjatë procedurave të shkrirjes dhe kultivimit për trajtimin e fertilizimit in-vitro (IVF).
Indikacionet për përdorimin	Cilado nga sa vijon: sëmundje tubale, endometrioze, disfunksion ovulator ose infertilitet i pashpjegueshëm.
Grupi i synuar i përdoruesve	Profesionistët e shëndetësisë.
Ambienti i përdorimit	Spitalet, klinikat e fertilizimit in vitro dhe laboratorët.
Popullata e synuar e pacientëve	Femrat e përshtatshme për fertilizim <i>in vitro</i> .
Kundërindikacionet	Nuk janë identifikuar kundërindikacione të njohura. Megjithatë, IVF nuk duhet kryer te gratë që kanë rrezik të konsiderueshëm për sëmundje dhe vdekshmëri në shtatzëni nëse IVF rezulton e suksesshme.

Udhëzimet e përdorimit

Përdorimi specifik i këtyre pjatave duhet të përcaktohet dhe zbatohet sipas procedurave dhe politikave standarde të punës të qendrave të IVF-së të cilave u shiten.

Nuk duhen përdorur në mënyrë të vazhduar për më shumë se 30 ditë.

Kushtet e përdorimit

Pjatat me 4 puse për fertilizim in vitro Nunc™	
Kushtet e transportit	Temperatura e ambientit (-40°C deri në 50°C ose -40°F deri në 122°F)
Kushtet e ruajtjes	Temperatura e ambientit (20°C deri në 26°C ose 68°F deri në 77°F)

Kufizimet e përdorimit

Pjatat me 4 puse për fertilizim in vitro Nunc™ synohen vetëm për mbajtjen e ovociteve/embrioneve gjatë procedurave të shkrirjes dhe kultivimit për trajtimin e fertilizimit in-vitro (IVF).

Informacion teknik

Hedhja e pajisjes duhet kryer sipas rregulloreve vendore.

Kjo pajisje mjekësore pajtohet me rregulloren për pajisjet mjekësore (BE) 2017/745, neni 120.

Deklarata e konformitetit ofrohet nga prodhuesi.

Paralajmërimet dhe masa paraprake

Për të siguruar përdorimin e duhur, njihuni me paralajmërimet e mëposhtme përpara se të përdorini pajisjen.

1. Dezinfektuesit, siç është alkooli, njihen për efektin e zvogëlimit të lexueshmërisë së tekstit të shtypur në paketim. Rrjedhimisht, rekomandojmë që ta vlerësoni përshtatshmërinë e solucionit tuaj për dezinfektim, ose ta dokumentoni informacionin e rëndësishëm për produktin që gjendet në paketim para dezinfektimit.
2. Ligji Federal (SHBA) e kufizon shitjen e kësaj pajisjeje vetëm sipas ose me urdhër të mjekut (ose mjekut të licencuar në mënyrë përkatëse).
3. Mos e përdorni produktin nëse paketimi i produktit është i hapur ose i dëmtuar.
4. Vetëm për një përdorim.
5. Mos e përdorni pas datës së skadencës.
6. Mos përdorni peroksid hidrogjeni me këtë produkt.

Konsultohuni me prodhuesin nëse vini re funksionime të paparashikuara apo incidente të rënda me pajisjen gjatë apo për shkak të përdorimit të saj. Prodhuesi ofron mbështetje dhe, sipas rastit, e raporton atë tek autoritetet shtetërore.

Specifikimet e kontrollit të cilësisë




TESTI	KUFIRI/KUFIJTË PËR HEDHJEN NË TREG
Pirogjen (endotoksinë)	< 0,5 EU/mL
Shqyrtimi i certifikimit të rrezatimit	18,0 – 30,0 kGy
Analiza e embrionit të miut	a) $\geq 70\%$ embrione kontrolli 1-qelizore → blastocist në 96 orë b) $\geq 80\%$ embrione testi → 1-qelizore deri në 2-qelizore në 24 orë c) $\geq 80\%$ embrione testi → 1-qelizore deri në blastocist në 96 orë Shpeshësia e testit: Në fillim, në mes dhe në fund të çdo serie prodhimi. Duhet përmbushur kriteret e pranimit.
Analiza e mbijetesës së spermës së njeriut	a) Lëvizshmëria fillestare progresive përpara e spermës së testit dhe të kontrollit > 79% b) Lëvizshmëria progresive e spermës së testit dhe të kontrollit në 24 orë > 70% Shpeshësia e testit: Në fillim, në mes dhe në fund të çdo serie prodhimi. Duhet përmbushur kriteret e pranimit.



Etiketimi


thermoscientific

NUNC IVF MULTIDISH 4 /PACK
4 WELL NUNCLON 30 /CASE


REF 144444

LOT 173701 **MD**   0°  +50°

 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**   0°  +50°

 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)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



Fjalori i simboleve në përputhje me ISO 15223-1:2021 dhe me standardet e tjera

Simboli	Emri i simbolit	Përshkrimi i simbolit	Numri referues
	Prodhuesi	E tregon prodhuesin e pajisjeve mjekësore siç përcaktohet në Direktivat e BE-së 90/385/EEC, 93/42/EEC dhe 98/79/EC.	5.1.1
	Data e prodhimit	Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore.	5.1.3
	Data e skadencës	Tregon datën pas së cilës pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret.	5.1.4
	Kodi i serisë	Tregon kodin e serisë të prodhuesit që të mund të identifikohet seria ose grupi.	5.1.5
	Numri i katalogut	Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore.	5.1.6
	E sterilizuar duke përdorur rrezatim	Tregon një pajisje mjekësore që është sterilizuar me rrezatim.	5.2.4
	Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar	Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar apo hapur.	5.2.8
	Kufiri i temperaturës	Tregon kufijtë e temperaturës në të cilët pajisja mjekësore mund të ekspozohet në mënyrë të sigurt.	5.3.7
	Mos e ripërdorni	Tregon një pajisje mjekësore që synohet për një përdorim ose për përdorim në një pacient të vetëm gjatë një procedure të vetme.	5.4.2
	Konsultoni udhëzimet për përdorim	Tregon nevojën që përdoruesi t'i konsultojë udhëzimet për përdorim.	5.4.3
	Vetëm me recetë për SHBA	Tregon se ligji federal i SHBA-së e kufizon shitjen e kësaj pajisjeje vetëm nga mjeku i licencuar ose me urdhër të tij.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Shenjë e konformitetit evropian	Tregon konformitetin teknik evropian.	Rreg. (BE) 2017/745
	<i>Pajisje mjekësore</i>	Tregon se artikulli është <i>pajisje mjekësore</i> .	5.7.7