

## Udhëzimet e përdorimit të pjatave të Petrit për sterilizim in vitro Nunc™

Këto udhëzime janë të vlefshme për:

REF.	Përshkrimi	GTIN
150255	Pjata Petri për sterilizim in vitro Nunc™ (35 mm), të patrajtuar	15713311000134
150270	Pjata Petri për sterilizim in vitro Nunc™ (60 mm), të patrajtuar	15713311000141
150360	Pjata Petri për sterilizim in vitro Nunc™ (90 mm), të patrajtuar	15713311000158

### Përdorimi i synuar

<b>Qëllimi/përdorimi i synuar</b>	Pjatat e Petrit për sterilizim in vitro Nunc™ synohen për larjen, përgatitjen, kultivimin dhe manipulimin e ovociteve/embrioneve gjatë staveve të ndryshme të procedurave të trajtimit të fertilizimit in-vitro (IVF).
<b>Indikacionet për përdorimin</b>	Cilado nga sa vijon: sëmundje tubale, endometrioze, disfunkcion ovulator ose infertilitet i pashpjegueshëm.
<b>Grupi i synuar i përdoruesve</b>	Profesionistët e shëndetësisë.
<b>Ambienti i përdorimit</b>	Spitalet, klinikat e fertilizimit in vitro dhe laboratorët.
<b>Popullata e synuar e pacientëve</b>	Femrat e përshtatshme për fertilizim <i>in vitro</i> .
<b>Kundërindikacionet</b>	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 e Petrit për sterilizim 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 e Petrit për sterilizim in vitro Nunc™ synohen vetëm për larjen, përgatitjen, kultivimin dhe manipulimin e ovociteve/embrioneve gjatë stadeve të ndryshme të procedurave të trajtimit të 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) ≥ 70% embrione kontrolli 1-qelizore → blastocist në 96 orë b) ≥ 80% embrione testi → 1-qelizore deri në 2-qelizore në 24 orë c) ≥ 80% embrione testi → 1-qelizore deri në blastocist në 96 orë <b>Shpeshhtësia e testit: Në fillim, në mes dhe në fund të çdo serie prodhimi. Duhet përmbushur kriteret e pranimit.</b>
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% <b>Shpeshhtësia e testit: Në fillim, në mes dhe në fund të çdo serie prodhimi. Duhet përmbushur kriteret e pranimit.</b>

Etiketimi

**thermoscientific**

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

**REF 150255**

**LOT 172680** **MD** +50°

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** **MD** **Rx Only** **Made in Denmark**

**CE 2460**

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** +50°

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** **MD** **Rx Only** **Made in Denmark**

**CE 2460**

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** +50°

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** **MD** **Rx Only** **Made in Denmark**

**CE 2460**

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
<b>LOT</b>	Kodi i serisë	Tregon kodin e serisë të prodhuesit që të mund të identifikohet seria ose grupi.	5.1.5
<b>REF</b>	Numri i katalogut	Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore.	5.1.6
<b>STERILE R</b>	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
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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
<b>CE</b>	Shenjë e konformitetit evropian	Tregon konformitetin teknik evropian.	Rreg. (BE) 2017/745
<b>MD</b>	<i>Pajisje mjekësore</i>	Tregon se artikulli është <i>pajisje mjekësore</i> .	5.7.7