thermoscientific

تعليمات استخدام Nunc™ IVF Center Well Dish

هذه التعليمات صالحة لـ:

Nunc™ IVF Center Well Dish

REF 150260

GTIN 00866630000403

الاستعمال المقصود

الغرض/الهدف من الاستخدام	إن Nunc™ IVF Center Well Dish مخصص لإعداد وزراعة الأمشاج أو الأجنة للإخصاب *في المختبر* ((IVF، أو نقل الأمشاج داخل قناة فالوب (GIFT) أو غير ذلك من إجراءات الإخصاب في المختبر.
دواعي الاستخدام	أي مما يلي: أمراض قناة فالوب، أو الانتباذ البطاني الرحمي، أو فشل الإباضة، أو العقم غير المعلل.
مجموعة المستخدمين المستهدفة	أخصائيو الرعاية الصحية.
بيئة الاستخدام	المستشفيات وعيادات الإخصاب في المختبر (IVF) والمختبرات
جمهور المرضى المستهدفين	الإناث الملائمات للإخصاب *في المختبر*.
موانع الاستخدام	لم يتم تحديد موانع استخدام معروفة حتى الآن. ومع ذلك، ينبغي تجنب إجراء الإخصاب في المختبر (IVF) للنساء المعرضات إلى حد كبير لخطر الإصابة بالأمراض والوفاة الناتجة عن الحمل في حالة نجاح إجراء IVF.

تعليمات الاستخدام

يجب تحديد الاستخدام المحدد لهذه الأطباق وتنفيذه من خلال اتباع إجراءات وسياسات التشغيل القياسية لمنشأة الإخصاب في المختبر التي تُباع هذه الأطباق لها.

ظروف الاستخدام

Nunc™ IVF Center Well Dish	
ظروف النقل	درجة الحرارة المحيطة (-40 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية أو -40 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت)
ظروف التخزين	درجة حرارة الغرفة (20 درجة مئوية إلى 26 درجة مئوية أو 68 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت)

قيود الاستخدام

إن Nunc™ IVF Center Well Dish مخصص فقط لإعداد وزراعة الأمشاج أو الأجنة للإخصاب في المختبر ((IVF، أو نقل الأمشاج داخل قناة فالوب (GIFT) أو غير ذلك من إجراءات الإخصاب في المختبر

معلومات فنية

يجب التخلص من الجهاز وفقًا للوائح المحلية.

يتوافق هذا الجهاز الطبي مع لائحة الأجهزة الطبية (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 المادة 120.

يتوفر بيان المطابقة من الشركة المصنّعة.

التحذيرات والاحتياطات

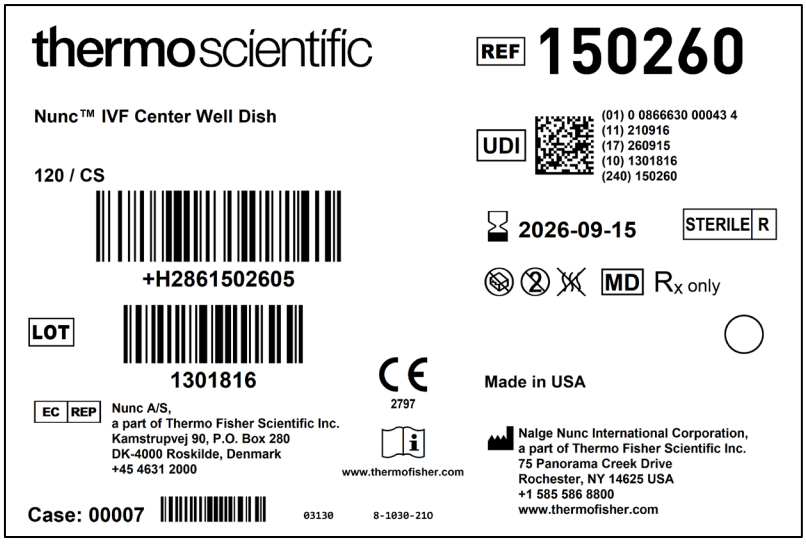
لضمان الاستخدام الصحيح، تعرف عل التحذيرات التالية قبل استخدام الجهاز.

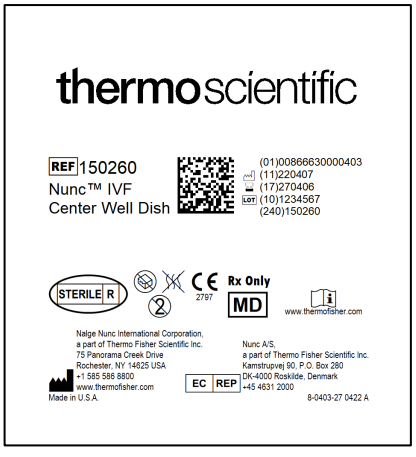
1. من المعروف أن المطهرات، مثل الكحول، تقلل قابلية قراءة المعلومات المطبوعة على العبوة. وبالتالي، نوصي بتقييم مدى ملاءمة محلول التطهير الخاص بك أو توثيق معلومات تتبع المنتج الهامة المدونة على العبوة قبل إجراء التطهير.
2. يقيد القانون الفدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز على أن يكون من قبّل طبيب (أو ممارس مرخّص على النحو الواجب) أو بطلب منه.
3. تجنب استخدام المنتج إذا كانت عبوة المنتج غير مختومة أو تالفة.
4. للاستخدام الفردي فقط.
5. تجنب استخدامه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
6. تجنب استخدام بيروكسيد الهيدروجين مع هذا المنتج.

.أبلغ الشركة المصنعة والسلطة المحلية المختصة إذا واجهت عملية غير متوقعة أو حادث خطير مع الجهاز أثناء أو بسبب استخدامه
.ستدعم الشركة المصنعة ، وإذا كان ذلك مناسبًا ، تبلغ السلطات المختصة بذلك

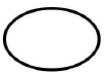
مواصفات مراقبة الجودة

الاختبار	حد (حدود) الإطلاق
توليد الحمى (الذيفان الداخلي)	< 0.5 وحدة ذيفان داخلي/مل
مراجعة شهادة التعرض للإشعاع	18.0 – 30.0 كيلو جراي
مقايسة جنين الفأر	أ) ≥ 70% أجنة تحكم في خلية واحدة ← كيسة أريمية في 96 ساعة ب) ≥ 80% أجنة اختبار ← خلية واحدة إلى خليتين في 24 ساعة ج) ≥ 80% أجنة اختبار ← خلية واحدة إلى كيسة أريمية في 96 ساعة يجب استيفاء الجميع في البداية والمنتصف والنهاية للقبول.





مسرد الرموز وفقًا للمعيار ISO 15223-1:2021 ومعايير أخرى

الرمز	تسمية الرمز	وصف الرمز	الرقم المرجعي
	الشركة المصنّعة	تشير إلى الشركة المصنّعة للجهاز الطبي على النحو المحدد في توجيهات الاتحاد الأوروبي EEC/385/90، وEEC/42/93 وEC/79/98.	5.1.1
	الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية	يشير إلى الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية.	5.1.2
	تاريخ الصلاحية	يشير إلى التاريخ الذي لا يمكن استخدام الجهاز الطبي بعده انقضائه.	5.1.4
	رمز الدفعة	يشير إلى رمز الدفعة الخاص بالشركة المصنّعة بحيث يتسنى تحديد الدفعة أو المجموعة.	5.1.5
	رقم الكتالوج	يشير إلى رقم الكتالوج الخاص بالشركة المصنّعة بحيث يتسنى تحديد الجهاز الطبي.	5.1.6
	معقم باستخدام الإشعاع	يشير إلى أنه تم تعقيم الجهاز الطبي باستخدام الإشعاع.	5.2.4
	تجنب الاستخدام في حالة تلف العبوة	يشير إلى أنه ينبغي عدم استخدام الجهاز الطبي إذا تعرضت العبوة للتلف أو تم فتحها.	5.2.8
	تجنب إعادة الاستخدام	يشير إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط، أو يجب استخدامه لمريض واحد فقط خلال إجراء واحد.	5.4.2
	راجع تعليمات الاستخدام	يشير إلى أنه يجب على المستخدم مراجعة تعليمات الاستخدام.	5.4.3
	بوصفة طبية فقط للولايات المتحدة	يشير إلى أن القانون الفدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) يحظر بيع هذا الجهاز إلا إذا كان من قبّل طبيب ممارس مرخّص أو بطلب منه.	CRF 801.15(c)(1)(i)F 21
	علامة المطابقة الأوروبية	تشير إلى المطابقة الفنية الأوروبية.	Reg (EU) 2017/745
	جهاز طبي	تشير إلى أن العنصر عبارة عن *جهاز طبي*.	5.7.7
	غير مولد للحمى	يشير إلى جهاز طبي غير مولد للحمى.	5.6.3
	معرّف الجهاز الفريد	يشير إلى حاوية تحمل معلومات معرّف الجهاز الفريد.	5.7.10
	نظام حاجز فردي معقم	يشير إلى نظام حاجز فردي.	5.2.11
	تاريخ التصنيع	يشير إل تاريخ تصنيع الجهاز الطبي.	5.1.3