

Nunc™ IVF 4 孔培养皿使用说明

以下说明适用于：

参考	说明	GTIN
144444	Nunc™ IVF 多孔培养皿 4 孔，Nunclon 表面	15713311000127
179830	Nunc™ IVF 多孔培养皿 4 孔，未经处理表面	15713311000165

预期用途

预期目的/ 用途	Nunc™ IVF 4 孔培养皿用于在解冻和培养程序中保存卵母细胞/胚胎，以便进行体外受精 (IVF) 处理。
使用适应症	以下任何一种：输卵管疾病、子宫内膜异位症、排卵障碍或不明原因不孕。
目标用户群体	医护人员。
使用环境	医院、IVF 诊所和实验室。
目标患者群体	适合体外受精的女性。
禁忌症	尚未确定已知的禁忌症。但是，如果女性在 IVF 成功后面临显著的妊娠发病率和死亡风险，则不应对其实施 IVF。

使用说明

这些培养皿的具体使用必须由将它们销售到的 IVF 场所的标准操作程序和政策进行定义和实施。

连续使用时间不得超过 30 天。

使用条件

Nunc™ IVF 4 孔培养皿	
运输条件	环境温度（-40° C 至 50° C 或 -40° F 至 122° F）
储存条件	室温（20° C 至 26° C 或 68° F 至 77° F）

使用限制

Nunc™ IVF 4 孔培养皿仅用于在解冻和培养程序中保存卵母细胞/胚胎，以便进行体外受精 (IVF) 处理。

技术信息

必须根据当地法规处理该设备。

本医疗器械符合医疗器械法规 (EU) 2017/745 第 120 条的要求。

制造商可提供符合性声明。

警告和预防措施

为确保正确使用，请在使用设备前，熟悉以下警告说明。

1. 已知酒精等消毒剂会降低包装印刷的可读性。因此，我们建议在消毒前评估消毒液的适用性，或记录包装上包含的重要产品溯源信息。
2. 联邦法律（美国）仅限由医师（或执业医师）或遵医嘱销售本设备。
3. 请勿使用包装启封或损坏的产品。
4. 仅供一次性使用。
5. 超过截止日期后请勿使用。
6. 请勿将过氧化氢与本品一起使用。

如果在使用设备过程中或由于使用设备出现意外操作或发生严重事故，请咨询制造商。制造商将会提供支持，并在相关情况下向国家监管机构报告。

质量控制规格


试验	放行限度
热原（内毒素）	< 0.5 EU/mL
辐照证书审查	18.0 - 30.0 kGy
小鼠胚胎试验	a) $\geq 70\%$ 1 细胞对照胚胎 → 96 小时内变为囊胚 b) $\geq 80\%$ 试验胚胎 → 24 小时内 1 细胞变为 2 细胞 c) $\geq 80\%$ 试验胚胎 → 96 小时内 1 细胞变为囊胚 试验频率：每个生产批次的开始、中间和结束时。必须符合验收标准。
人精子存活试验	a) 对照和试验精子的初始前向运动力 > 79% b) 24 小时时对照和试验精子的前向运动力 > 70% 试验频率：每个生产批次的开始、中间和结束时。必须符合验收标准。

贴标

thermoscientific

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

REF 144444

LOT 173701 **MD**  +50°

2027-01-17 2022-01-18 **CE** 2460

STERILE R

0135713311000121
(11)220118
(17)270117
(10)173701
(240)144444

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

In Vitro Fertilization

STERILE R  **Rx Only**

CE 2460 **MD** Made in Denmark

2027-03-03 2022-03-04

0115713311000127
(11)220304
(17)270303
(10)174324
(240)144444

For in Vitro Fertilization


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**  +50°

2027-02-14 2022-02-15 **CE** 2460

STERILE R

0135713311000169
(11)220215
(17)270214
(10)174066
(240)179830

0179830174066000009791

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

In Vitro Fertilization

STERILE R  **Rx Only**

CE 2460 **MD** Made in Denmark

2027-02-14 2022-02-15

0115713311000165
(11)220215
(17)270214
(10)174066
(240)179830

For in Vitro Fertilization

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

符合 ISO 15223-1:2021 和其他标准的符号术语表

符号	符号名称	符号说明	参考编号
	制造商	表示欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 中定义的医疗设备制造商。	5.1.1
	制造日期	表示医疗设备的制造日期。	5.1.3
	有效期	表示过后不得使用该医疗设备的日期。	5.1.4
	批次代码	表示用于识别制造商批次或批的批次代码。	5.1.5
	目录编号	表示用于识别制造商医疗设备的目录编号。	5.1.6
	已经过辐射灭菌	表示已经过辐射灭菌的医疗设备。	5.2.4
	包装损坏时勿用	表示包装损坏或开启时不应使用的医疗设备。	5.2.8
	温度极限	表示可安全暴露医疗设备的温度限值。	5.3.7
	请勿重复使用	表示仅供一次性使用或同一程序期间仅供一名患者使用的医疗设备。	5.4.2
	查阅使用说明	表示用户需要查阅使用说明。	5.4.3
	在美国仅凭处方	表示美国联邦法律限制本装置仅可由执业医师销售或凭执业医师的指示销售。	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	欧洲合规性标志	表示欧洲技术合规性。	(欧盟) 第 2017/745 号条例
	医疗设备	表示该产品为医疗设备。	5.7.7