

Nunc™ IVF 中心孔培养皿使用说明

这些说明适用于：

Nunc™ IVF 中心孔培养皿

REF 150260

GTIN 00866630000403

预期用途

预期目的/用途	Nunc™ IVF 中心孔培养皿适用于制备和培养供在体外受精 (IVF)、配子输卵管内移植 (GIFT) 或其他体外受精程序中使用的配子或胚胎。
使用适应症	以下任何一种疾病：输卵管疾病、子宫内膜异位症、排卵功能障碍或不明原因不孕症。
预期用户群	专业医护人员。
使用环境	医院、IVF 诊所和实验室。
预期患者群体	适合体外受精的女性。
禁忌症	尚未发现已知禁忌症。但对于 IVF 成功后怀孕有很大的发病率和死亡率风险的妇女来说，不应进行 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 机构的标准操作程序和政策进行定义和实施。

使用条件

Nunc™ IVF 中心孔培养皿	
运输条件	环境温度（-40° C 至 50° C）
储存条件	室内温度（20° C 至 26° C）

使用限制

Nunc™ IVF 中心孔培养皿仅适用于制备和培养供在体外受精 (IVF)、配子输卵管内移植 (GIFT) 或其他体外受精程序中使用的配子或胚胎

技术信息

必须根据当地法规处置该设备。

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

符合性声明可向制造商索取。

警告和注意事项

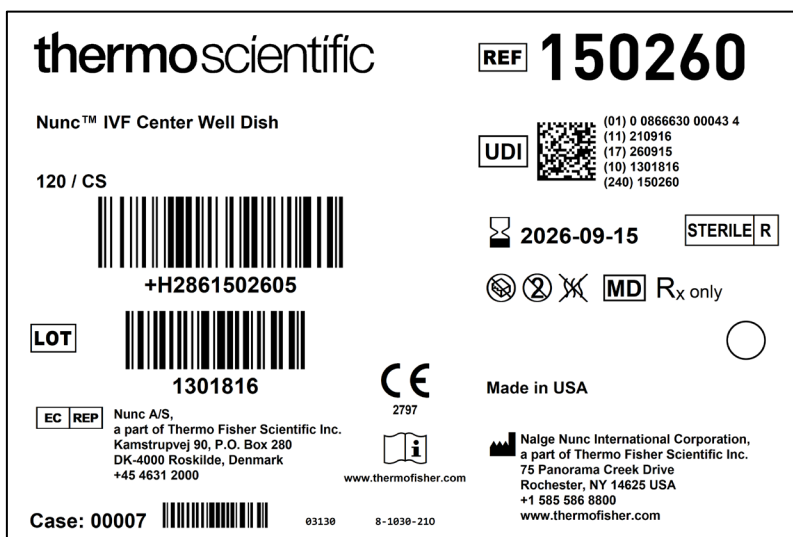
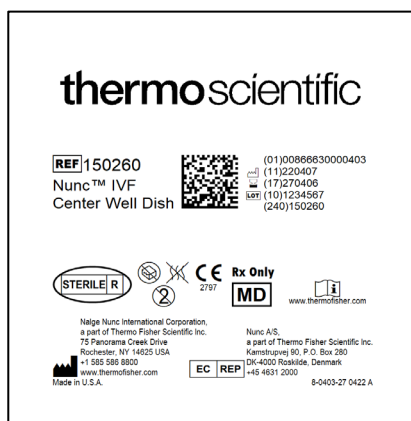
为确保正确使用，在使用本设备前请熟悉以下警告。

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。

如果您在设备使用过程中或使用过程中遇到意外操作或严重事故，请向制造商和当地主管部门报告。制造商将支持并在相关情况下向主管当局报告。

质量控制规格

测试	释放限制
热原（内毒素）	< 0.5 EU/mL
辐射证明审查	18.0 – 30.0 kGy
小鼠胚胎测定	a) $\geq 70\%$ 的单细胞对照胚胎 → 96 小时形成囊胚 b) $\geq 80\%$ 的测试胚胎 → 24 小时单细胞转变为双细胞 c) $\geq 80\%$ 的测试胚胎 → 单细胞 96 小时形成囊胚 必须满足开头、中间和结尾的所有要求才能接受。



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
	欧洲共同体授权代表	表示欧洲共同体的授权代表。	5.1.2
	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
	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。	法规 (EU) 2017/745
	医疗设备	表示商品是医疗设备。	5.7.7
	非热原性	表示非热原性的医疗设备。	5.6.3
	唯一设备标识符	表示包含唯一设备标识符信息的载体。	5.7.10
	单一无菌屏障系统	表示单一屏障系统。	5.2.11
	制造日期	表示医疗器械的制造日期。	5.1.3