

Nunc™ IVF 中心孔培養皿使用說明

這些說明適用於：

Nunc™ IVF 中心孔培養皿

REF 150260

GTIN 00866630000403

預期用途

預期目的/用途	Nunc™ IVF 中心孔培養皿適用於製備和培養供在體外受精 (IVF)、配子輸卵管內移植 (GIFT) 或其他體外受精程序中使用的配子或胚胎。
適應症	下列任一情況：輸卵管疾病、子宮內膜異位、排卵功能障礙或原因不明的不孕症
預期使用者類別	專業醫護人員。
使用環境	醫院、IVF 診所及實驗室。
預期患者族群	適合進行體外受精的女性
禁忌症	目前沒有發現任何禁忌症不過，若想提高 IVF 成功率，不應對具有顯著妊娠發病及死亡風險的女性進行 IVF。

使用說明

這些培養皿的專門使用，必須由將它們銷售到的 IVF 機構標準操作程序和政策進行定義和實施。

使用條件

Nunc™ IVF 中心孔培養皿	
運送條件	環境溫度 (-40°C 至 50°C 或 -40°F 至 122°F)
保存條件	室溫 (20°C 至 26°C 或 68°F 至 77°F)

使用限制

Nunc™ IVF 中心孔培養皿僅適用於製備和培養供在體外受精 (IVF)、配子輸卵管內移植 (GIFT) 或其他體外受精程序中使用的配子或胚胎。

技術資訊

必須依據當地法規處置裝置。

本醫療器材符合醫療裝置法規 (EU) 2017/745 第 120 條。

製造商可提供合規性聲明。

⚠ 警語及注意事項

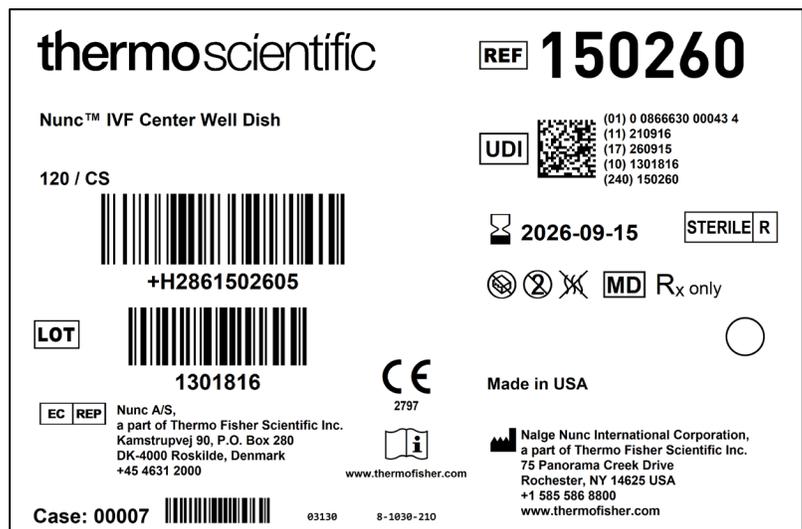
為了確保正確使用，請在使用裝置前詳閱以下警語。

1. 已知酒精等消毒劑會降低包裝印刷的可讀性。因此，我們建議在消毒前評估消毒液的適用性，或記錄包裝上包含的重要產品溯源資訊。
2. 聯邦法律（美國）僅限由醫師（或執業醫師）或遵醫囑銷售本裝置。
3. 請勿使用包裝啟封或損壞的產品。
4. 僅供一次性使用。
5. 超過截止日期後請勿使用。
6. 請勿將過氧化氫與本品一起使用。

如果您在設備使用過程中或使用過程中遇到意外操作或嚴重事故，請向製造商和當地主管部門報告。製造商將支持並在相關情況下向主管當局報告。

品質控制規格

測試	釋放限度
致熱原 (內毒素)	< 0.5 EU/mL
輻射證明檢視	18.0 - 30.0 kGy
小鼠胚胎分析	a) ≥ 70% 單一細胞對照胚胎 → 胚囊 (96 小時內) b) ≥ 80% 測試胚胎 → 單一細胞至雙細胞 (24 小時內) c) ≥ 80% 測試胚胎 → 單一細胞至胚囊 (96 小時內) 開始、中間和結束都必須滿足才能接受。



符合 ISO 15223-1:2021 和其他標準的符號術語表

符號	符號名稱	符號說明	參考編號
	製造商	表示歐盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 中定義的醫療裝置製造商。	5.1.1
	歐洲共同體授權代表	表示歐洲共同體的授權代表。	5.1.2
	有效期	表示過後不得使用該醫療裝置的日期。	5.1.4
	批次代碼	表示用於識別製造商批次或批的批次代碼。	5.1.5
	目錄編號	表示用於識別製造商醫療裝置的目錄編號。	5.1.6
	已經過輻射滅菌	表示已經過輻射滅菌的醫療裝置。	5.2.4
	包裝損壞時勿用	表示包裝損壞或開啟時不應使用的醫療裝置。	5.2.8
	請勿重複使用	表示僅供一次性使用或同一程序期間僅供一名患者使用的醫療裝置。	5.4.2
	查閱使用說明	表示使用者需要查閱使用說明。	5.4.3
	在美國僅憑處方	表示美國聯邦法律限制本裝置僅可由執業醫師銷售或憑執業醫師的指示銷售。	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	歐洲合規性標誌	表示歐洲技術合規性。	Reg (EU) 2017/745
	醫療裝置	表示本項目為醫療裝置。	5.7.7
	不含致熱原	表示醫療裝置不含致熱原	5.6.3
	單一識別碼	表示包含單一識別碼信息的載體。	5.7.10
	單一無菌屏障系統	表示單一屏障系統。	5.2.11
	製造日期	表示醫療裝置的製造日期	5.1.3