

คำแนะนำในการใช้งานของจานเพาะเชื้อแบบ 4 หลุมสำหรับการทำ IVF Nunc™

คำแนะนำในการใช้งานนี้ใช้สำหรับ:

REF	คำอธิบาย	GTIN
144444	จานเพาะเชื้อแบบ 4 หลุมพื้นผิว Nunclon แบบหลายจานสำหรับการทำ IVF Nunc™	15713311000127
179830	จานเพาะเชื้อแบบ 4 หลุมไม่ผ่านกระบวนการแบบหลายจานสำหรับการทำ IVF Nunc™	15713311000165

วัตถุประสงค์ของการใช้งาน

วัตถุประสงค์ของการใช้งาน/การใช้งานตามต้องการ:	จานแบบ 4 หลุมสำหรับการทำ IVF Nunc™ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้รองรับเซลล์ไข่/ตัวอ่อนระหว่างกระบวนการละลายและการเพาะเลี้ยงเซลล์สำหรับการรักษาด้วยการปฏิสนธิภายนอก (IVF)
ข้อบ่งชี้ของการใช้งาน	ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้: เป็นโรคเกี่ยวกับท่อนำไข่ โรคเยื่อบุโพรงมดลูกเจริญผิดที่ กระบวนการตกไข่มีความผิดปกติหรือภาวะมีบุตรยากที่ไม่ทราบสาเหตุ
กลุ่มผู้ใช้งานเป้าหมาย	บุคลากรทางการแพทย์
สถานที่ใช้งาน	โรงพยาบาล คลินิก IVF และห้องปฏิบัติการ
กลุ่มประชากรเป้าหมาย	เพศหญิงที่เหมาะสมสำหรับการปฏิสนธิภายนอก
ข้อห้ามในการใช้งาน	ไม่พบข้อห้ามในการใช้งาน อย่างไรก็ตาม ไม่ควรทำ IVF ในหญิงที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเจ็บป่วยและการเสียชีวิตจากการตั้งครรภ์หากทำ IVF สำเร็จ

คำแนะนำในการใช้งาน

การใช้งานที่จำเพาะของจานเพาะเชื้อนี้ต้องกำหนดชัดเจนและใช้งานตามกระบวนการปฏิบัติที่ได้มาตรฐานและนโยบายของสถานประกอบการที่ทำ IVF ของผู้สั่งซื้ออุปกรณ์นี้

ไม่ควรใช้ต่อเนื่องกันนานกว่า 30 วัน

สภาพการใช้งาน

จานเพาะเชื้อแบบ 4 หลุมสำหรับการทำ IVF Nunc™	
สภาพในการขนส่ง	อุณหภูมิโดยรอบ (-40°C ถึง 50°C หรือ -40°F ถึง 122°F)
สภาพในการจัดเก็บ	อุณหภูมิห้อง (20°C ถึง 26°C หรือ 68°F ถึง 77°F)

ข้อจำกัดของการใช้งาน

จานแบบ 4 หลุมสำหรับการทำ IVF Nunc™

มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้รองรับเซลล์ไข่/ตัวอ่อนระหว่างกระบวนการละลายและการเพาะเลี้ยงเซลล์สำหรับการรักษาด้วยการปฏิสนธิภายนอก (IVF) เท่านั้น

ข้อมูลทางเทคนิค

ต้องจัดการกำจัดอุปกรณ์ตามข้อบังคับในห้องปฏิบัติการ

อุปกรณ์ทางการแพทย์นี้เป็นไปตามระเบียบอุปกรณ์ทางการแพทย์ (EU) 2017/745 มาตรา 120

มีหนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต



คำเตือน และข้อควรระวัง

เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้งานอย่างถูกต้อง ท่านควรทำความเข้าใจกับคำเตือนต่อไปนี้ก่อนการใช้งานอุปกรณ์

1. สารฆ่าเชื้อ เช่น แอลกอฮอล์ เป็นที่ทราบกันดีว่าจะทำให้ความสามารถในการอ่านข้อมูลที่พิมพ์บนบรรจุภัณฑ์ลดลง ดังนั้นเราขอแนะนำให้ประเมินความเหมาะสมในการใช้สารฆ่าเชื้อหรือการจัดทำเอกสารข้อมูลที่สามารถติดตามได้ของผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญซึ่งบรรจุอยู่บนบรรจุภัณฑ์ก่อนทำการฆ่าเชื้อ
2. กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้ตามคำสั่งของแพทย์ (หรือผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับใบอนุญาตอย่างถูกต้อง)
3. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้ หากบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือชำรุดเสียหาย
4. สำหรับใช้งานเพียงครั้งเดียว
5. อย่าใช้หลังจากวันหมดอายุ
6. อย่าใช้ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์กับผลิตภัณฑ์นี้

ปรึกษาผู้ผลิตหากท่านพบการใช้งานที่ไม่คาดคิดหรือเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงกับอุปกรณ์ระหว่างหรือเนื่องจากการใช้งานอุปกรณ์ ผู้ผลิตจะให้การสนับสนุนและรายงานต่อหน่วยงานระดับชาติที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูลจำเพาะด้านการควบคุมคุณภาพ

การทดสอบ	ขีดจำกัดของการปล่อยผ่าน
สารไฟโรเจน (เอ็นโดท็อกซิน)	< 0.5 EU/mL
ตรวจสอบตามใบรับรอง การฉายรังสี	18.0 – 30.0 kGy
การทดสอบตัวอ่อนหนู	ก) ≥ 70% ตัวอ่อนควบคุมแบบ 1 เซลล์ → ตัวอ่อนระยะบลาสโตซิสต์ใน 96 ชั่วโมง ข) ≥ 80% ตัวอ่อนทดสอบ → 1 เซลล์ ถึง 2 เซลล์ใน 24 ชั่วโมง ค) ≥ 80% ตัวอ่อนทดสอบ → 1 เซลล์ ถึงตัวอ่อนระยะบลาสโตซิสต์ใน 96 ชั่วโมง ความถี่ในการทดสอบ: เริ่มต้น ช่วงกลาง และสิ้นสุดของล็อตการผลิตแต่ละครั้ง ต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนจึงจะได้รับการยอมรับ
การทดสอบการรอดชีวิตของอสุจิมนุษย์	ก) การเคลื่อนที่ไปข้างหน้าครั้งแรกของอสุจิควบคุมและอสุจิตดสอบ > 79% ข) การเคลื่อนที่ไปข้างหน้าของอสุจิควบคุมและอสุจิตดสอบที่ 24 ชั่วโมง > 70% ความถี่ในการทดสอบ: เริ่มต้น ช่วงกลาง และสิ้นสุดของล็อตการผลิตแต่ละครั้ง ต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนจึงจะได้รับการยอมรับ

การติดฉลาก

thermoscientific

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

REF 144444

LOT 173701 **MD**  

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

 (01)35713311000121
(11)220118
(17)270117
(10)173701
(240)144444

STERILE R 

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

 2027-03-03  2022-03-04

In Vitro Fertilization  (01)15713311000127
(11)220304
(17)270303
(10)174324
(240)144444

STERILE R  For in Vitro Fertilization

CE 2460 **MD** **R_x Only** 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 4 /PACK
4 WELL NON-TREATED 30 /CASE

REF 179830

LOT 174066 **MD**  

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

 (01)35713311000169
(11)220215
(17)270214
(10)174066
(240)179830

STERILE R 

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

 2027-02-14  2022-02-15

In Vitro Fertilization  (01)15713311000165
(11)220215
(17)270214
(10)174066
(240)179830

STERILE R  For in Vitro Fertilization

CE 2460 **MD** **R_x Only** 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



รายการสัญลักษณ์ตามที่ระบุใน ISO 15223-1:2021 และมาตรฐานอื่นๆ

สัญลักษณ์	ชื่อของสัญลักษณ์	คำอธิบายของสัญลักษณ์	หมายเลขอ้างอิง
	ผู้ผลิต	ระบุถึงผู้ผลิตภัณฑ์อุปกรณ์ทางการแพทย์ตามที่กำหนดใน EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC และ 98/79/EC	5.1.1
	วันที่ผลิต	ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์	5.1.3
	วันหมดอายุ	ระบุถึงวันที่หลังจากที่ไม่สามารถใช้งานอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้	5.1.4
	รหัสกลุ่ม	ระบุถึงรหัสกลุ่มของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุกลุ่มหรือล็อตได้	5.1.5
	หมายเลขแค็ตตาล็อก	ระบุถึงหมายเลขแค็ตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้	5.1.6
	ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี	ระบุว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการฉายรังสี	5.2.4
	อย่าใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย	ระบุว่าไม่ควรใช้งานอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือชำรุดเสียหาย	5.2.8
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ	ระบุขีดจำกัดอุณหภูมิที่อุปกรณ์ทางการแพทย์นี้สามารถสัมผัสได้อย่างปลอดภัย	5.3.7
	อย่าใช้ซ้ำ	ระบุว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ผลิตขึ้นเพื่อใช้งานเพียงครั้งเดียวหรือใช้กับผู้ป่วยเพียงคนเดียวระหว่างขั้นตอนเดียว	5.4.2
	ศึกษาคำแนะนำก่อนใช้งาน	ระบุว่าผู้ใช้ต้องศึกษาคำแนะนำก่อนใช้งาน	5.4.3
	ต้องมีใบสั่งแพทย์เท่านั้นในสหรัฐอเมริกา	ระบุว่ากฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐฯ จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือผ่านผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	เครื่องหมายยืนยันมาตรฐานยุโรป	ระบุการผ่านเงื่อนไขด้านเทคนิคของยุโรป	ระเบียบข้อบังคับ (EU) 2017/745
	อุปกรณ์ทางการแพทย์	ระบุว่าอุปกรณ์นี้เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์	5.7.7