

Nunc™体外受精用 4 ウェルディッシュ取扱説明書

本書の適用対象

製品番号	内容	GTIN
144444	Nunc™体外受精用マルチディッシュ 4 ウェル、Nunclon	15713311000127
179830	Nunc™体外受精用マルチディッシュ 4 ウェル、無処理	15713311000165

使用目的

目的／用途	Nunc™体外受精用 4 ウェルディッシュは、体外受精（IVF）処置の解凍・培養手順中に卵母細胞や胚を保持するためのものです。
適応	卵管疾患、子宮内膜症、排卵機能不全、原因不明の不妊のいずれか
想定するユーザーグループ	医療関係者
使用環境	病院、IVF クリニック、IVF ラボラトリー
想定する患者集団	体外受精に適した女性
禁忌	既知の禁忌はありません。ただし、体外受精に成功したとしても、妊娠時の罹患率や死亡率のリスクが著しく高い女性には、体外受精を行ってはいけません。

使用手順

本ディッシュの具体的な使用方法については、販売先である体外受精を行う施設の標準操作手順と方針に従って定義および実施する必要があります。

30 日を超えて継続使用することを禁じます。

使用条件

Nunc™体外受精 4 ウェルディッシュ	
輸送条件	周囲温度（-40℃～50℃または-40°F～122°F）
保管条件	室温（20℃～26℃または 68°F～77°F）

使用上の制約

Nunc™体外受精4ウェルディッシュは、体外受精（IVF）処置の解凍・培養手順中に、卵母細胞や胚を保持することのみを目的とします。

技術情報

デバイスの廃棄は、地域の規制に従う必要があります。

本医療機器は、医療機器規則（EU）の 2017/745 条項 120 に適合しています。

適合の宣言は製造元から入手可能です。

警告および注意

正しく使用するため、機器を使用する前に下記の警告を頭に入れてください。

1. アルコールなどの消毒剤の使用は、パッケージ印刷が読みにくくなることが知られています。そのため、消毒前には、消毒液の適合性を評価するか、パッケージに含まれる重要な製品のトレーサビリティ情報を記録することをお勧めします。
2. 本製品の販売は、（米国）連邦法により医師（または適切にライセンスを取得した医療従事者）およびその指示による場合に限定されています。
3. 製品のパッケージが開封されているか損傷を受けている場合、製品を使用しないでください。
4. 使い捨て用。
5. 有効期限後は使用しないでください。
6. この製品と過酸化水素を併用しないでください。

機器の使用または使用を原因として、予期せぬ動作や深刻な事象が発生した場合は、製造元にご相談ください。製造業者が対応し、必要な場合、国の所轄当局に報告します。

品質管理の仕様

試験	放出限度
ピロゲン（エンドトキシン）	< 0.5 EU/mL
照射証明書レビュー	18.0～30.0 kGy
マウス胚アッセイ	a) $\geq 70\%$ 1 細胞コントロール胚 → 96 時間で胚盤胞 b) $\geq 80\%$ 試験胚 → 24 時間で 1 細胞胚から 2 細胞胚に c) $\geq 80\%$ 試験胚 → 96 時間で 1 細胞胚から胚盤胞に 試験の実施時期：初期、中期、末期（製造ロットごと）。許容基準に適合する必要がある
ヒト精子生存アッセイ	a) コントロール精子と試験精子の初期前進運動率 > 79% b) コントロール精子と試験精子の前進運動率（24 時間時点） > 70% 試験の実施時期：初期、中期、末期（製造ロットごと）。許容基準に適合する必要がある

ラベリング

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

For in Vitro Fertilization

STERILE R  **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 

017983017406600009791

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

For in Vitro Fertilization

STERILE R  **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



ISO 15223-1:2021 およびその他の規格に準拠した記号の用語集

記号	記号のタイトル	記号の説明	参照番号
	製造元	EU 指令 90/385/EEC、93/42/EEC、98/79/EC で定義された医療機器の製造元であることを示します。	5.1.1
	製造日	医療機器が製造された日を示します。	5.1.3
	使用期限日	この日付より後は、医療機器を使用できません。	5.1.4
	バッチコード	バッチやロットを識別できる製造元のバッチコードです。	5.1.5
	カタログ番号	医療機器を識別できる製造元のカタログ番号です。	5.1.6
	照射滅菌	医療機器は照射滅菌されていることを示します。	5.2.4
	パッケージが損傷している場合は使用しないこと	パッケージが損傷していたり、開封されていたりする場合は、医療機器を使用してはならないことを示します。	5.2.8
	温度限界	医療機器をさらしても安全な温度限界を示します。	5.3.7
	再使用しないこと	医療機器は使い捨て、または 1 つの手順中に 1 名の患者に使用することが意図されていることを示します。	5.4.2
	使用説明書を参照	ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。	5.4.3
	米国のみの処方	米国連邦法により、本製品の販売および注文は、ライセンスを取得した医師に限定されていることを示します。	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	CE マーク	欧州技術基準に適合していることを示します。	規則 (EU) 2017/745
	医療機器	製品が医療機器であることを示します。	5.7.7