

Nunc™ IVF 4-웰 디쉬 사용 지침

이 사용 지침은 다음에 대해 유효합니다.

참조	설명	GTIN(국제거래단품식별코드)
144444	Nunc™ IVF 멀티디쉬 4-웰, Nunclon	15713311000127
179830	Nunc™ IVF 멀티디쉬 4-웰, 비처리	15713311000165

용도

의도된 목적/용도	Nunc™ IVF 4-웰 디쉬는 체외 수정(IVF) 치료를 위한 해동 및 배양 절차 동안 난모세포/배아를 보유하기 위한 것입니다.
용도 표시	다음 중 하나: 나팔관 문제, 자궁내막증, 배란기능장애 또는 원인불명의 불임.
대상 사용자 그룹	의료 전문가.
사용 환경	병원, IVF 클리닉 및 연구소.
대상 환자군	체외 수정에 적합한 여성.
금지 사항	식별된 금지 사항은 없습니다. 그러나, 체외 수정(IVF)이 성공적이었다면 임신 시 질병률과 사망률의 위험이 상당히 높은 여성에게는 체외 수정을 수행하지 않아야 합니다.

사용 지침

이 디쉬를 특정한 용도에 사용한다면 이것을 구매하는 IVF 시설의 표준 운영 절차 및 정책에 따라 정의되고 이행되어야 합니다.

30일 이상 연속 사용해서는 안 됩니다.

사용 조건

Nunc™ IVF 4-웰 디쉬	
운송 조건	주변 온도(-40° C ~ 50° C 또는 -40° F ~ 122° F)
보관 조건	실온(20° C ~ 26° C 또는 68° F ~ 77° F)

사용 제한

Nunc™ IVF 4-웰 디쉬는 오직 체외 수정(IVF) 치료를 위한 해동 및 배양 절차 동안 난모세포/배아를 보유하기 위한 것입니다.

기술 정보

장치 폐기는 현지 규정에 따라 처리해야 합니다.

이 의료 기기는 의료기기 규정(EU) 2017/745 조항 120을 준수합니다.

적합성 선언은 제조업체에서 제공합니다.

경고 및 예방책

올바른 사용을 위해 장치를 사용하기 전에 다음 경고를 숙지하십시오.

1. 알코올과 같은 소독제는 포장재 인쇄 자료의 가독성을 감소시키는 것으로 알려져 있습니다. 따라서 소독 전에 소독 용액의 적합성을 평가하거나 포장에 포함된 중요한 제품 추적 정보를 문서화하는 것이 좋습니다.
2. 연방법(USA)은 이 장치를 의사(또는 적절하게 허가된 개업 전문가)가 직접 또는 그의 지시에 따라 판매하도록 제한합니다.
3. 제품 포장이 봉인되지 않았거나 손상된 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
4. 일회용입니다.
5. 유효 기한 이후에는 사용하지 마십시오.
6. 이 제품과 함께 과산화수소를 사용하지 마십시오.

장치 사용 중에 또는 사용으로 인해 예기치 않은 작동이나 심각한 문제가 발생할 경우 제조업체에 문의하십시오. 제조업체는 이를 지원하고 관련될 경우 국가 당국에 보고합니다.

품질 관리 규격

테스트	방출 제한
발열원(엔도톡신)	< 0.5 EU/mL
방사선 증명서 검토	18.0 ~ 30.0 kGy
생쥐 배아 분석법	a) $\geq 70\%$ 1-세포 조절 배아 → 96시간 내에 배반포 b) $\geq 80\%$ 테스트 배아 → 24시간 내에 1-세포 ~ 2-세포 c) $\geq 80\%$ 테스트 배아 → 96시간 내에 1-세포 ~ 배반포 테스트 빈도: 각 생산 로트의 시작, 중간 및 끝. 합격하려면 조건을 충족해야 합니다.

인간 정자 생존 검사

- a) 전방 진행 운동성이 > 79%인 정자를 제어 및 테스트
b) 24hr에 전방 운동성이 > 70%인 정자를 제어 및 테스트
테스트 빈도: 각 생산 로트의 시작, 중간 및 끝. 합격하려면 조건을 충족해야 합니다.

라벨링

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** **Rx 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

For in Vitro Fertilization

STERILE R 

CE 2460 **MD** **Rx 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 및 기타 기준에 따른 기호 설명

기호	기호 명칭	기호 설명	참고 번호
	제조사	EU 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC 및 98/79/EC에 정의된 의료기기 제조업체를 나타냅니다.	5.1.1
	제조일	의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.	5.1.3
	사용 기한	이후로는 의료기기를 사용할 수 없는 날짜를 나타냅니다.	5.1.4
	배치 코드	배치 또는 로트를 식별할 수 있도록 하는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.	5.1.5
	카탈로그 번호	의료기기를 식별할 수 있도록 하는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	5.1.6
	방사선 조사에 의한 살균	방사선 조사에 의해 살균된 의료 기기를 나타냅니다.	5.2.4
	포장이 손상되었다면 사용하지 마십시오.	포장이 손상되었거나 열려 있는 경우에 사용하지 말아야 하는 의료 기기를 나타냅니다.	5.2.8
	온도 한도	의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.	5.3.7
	재사용하지 마십시오.	한 번 사용하거나 단일 시술 중에 단일 환자에게 사용하도록 되어 있는 의료 기기를 나타냅니다.	5.4.2
	사용 지침을 참고하십시오.	사용자가 사용 지침을 참고할 필요가 있음을 나타냅니다.	5.4.3
	미국에서 처방 필수	이 장치가 면허가 있는 사람이 판매되거나 혹은 면허가 있는 사람의 지시에 의해 판매되도록 미국 연방법이 제한함을 나타냅니다.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	CE 마크	유럽연합 회원국의 기술 기준을 충족함을 나타냅니다.	규정(EU) 2017/745
	의료 기기	품목이 의료 기기임을 나타냅니다.	5.7.7