

## Gebrauchsanweisung für Nunc™ IVF-Schalen mit 4 Wells

Diese Anweisungen gelten für:

REF	Beschreibung	GTIN
144444	Nunc™ IVF Multidish 4 Wells, Nunclon	15713311000127
179830	Nunc™ IVF Multidish 4 Wells, unbehandelt	15713311000165

### Verwendungszweck

<b>Zweckbestimmung/Bestimmungsgemäßer Gebrauch</b>	Die Nunc™ IVF-Schalen mit 4 Wells sind für die Aufbewahrung von Eizellen/Embryonen beim Auftauen und bei Kultivierungsverfahren im Rahmen der In-vitro-Fertilisation (IVF) bestimmt.
<b>Anwendungen</b>	Folgende Erkrankungen: Eileitererkrankung, Endometriose, Ovulationsstörungen oder Unfruchtbarkeit ungeklärter Ursache.
<b>Vorgesehene Anwendergruppe</b>	Medizinische Fachkräfte.
<b>Anwendungsumgebung</b>	Krankenhäuser, IVF-Kliniken und Labore.
<b>Vorgesehene Patientenpopulation</b>	Frauen, die für die <i>In-vitro</i> -Fertilisation infrage kommen.
<b>Kontraindikationen</b>	Es wurden keine bekannten Kontraindikationen identifiziert. Eine IVF sollte jedoch nicht bei Frauen durchgeführt werden, bei denen eine Schwangerschaft im Falle einer erfolgreichen IVF mit einem erheblichen Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden ist.

### Hinweise zur Anwendung

Die spezifische Anwendung dieser Schalen muss in den Standardarbeitsanweisungen und Richtlinien der IVF-Einrichtung, an die sie verkauft wurden, festgelegt und entsprechend umgesetzt werden.

Die Schalen sollten nicht länger als 30 Tage ununterbrochen verwendet werden.

### Nutzungsbedingungen

Nunc™ IVF-Schale mit 4 Wells	
Transportbedingungen	Umgebungstemperatur (-40 °C bis 50 °C oder -40 °F bis 122 °F)
Lagerbedingungen	Raumtemperatur (20 °C bis 26 °C oder 68 °F bis 77 °F)

### Anwendungsbeschränkungen

Die Nunc™ IVF-Schalen mit 4 Wells sind ausschließlich für die Aufbewahrung von Eizellen/Embryonen beim Auftauen und bei Kultivierungsverfahren im Rahmen der In-vitro-Fertilisation (IVF) bestimmt.

## Technische Spezifikationen

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Dieses Medizinprodukt entspricht der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745, Artikel 120.

Die Konformitätserklärung ist vom Hersteller erhältlich.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Machen Sie sich vor dem Gebrauch des Produkts mit den folgenden Warnhinweisen vertraut, um eine korrekte Anwendung zu gewährleisten.

1. Desinfektionsmittel, wie z. B. Alkohol, sind dafür bekannt, die Lesbarkeit des Verpackungsaufdrucks zu verringern. Daher empfehlen wir Ihnen, die Tauglichkeit der Desinfektionslösung zu überprüfen oder die wichtigen Informationen für die Produktnachverfolgung auf der Verpackung vor der Desinfektion zu dokumentieren.
2. In den USA ist der Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.
3. Das Produkt nicht bei beschädigter oder geöffneter Verpackung verwenden.
4. Nur für die einmalige Verwendung.
5. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
6. Dieses Produkt nicht zusammen mit Wasserstoffperoxid verwenden.

Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn während oder aufgrund der Verwendung des Produkts unerwartete Vorgänge oder schwerwiegende Zwischenfälle mit dem Produkt auftreten. Der Hersteller leistet Unterstützung und macht ggf. eine Meldung an die nationalen Behörden.

## Spezifikationen der Qualitätskontrollen

TEST	FREIGABEGRENZE(N)
Pyrogen (Endotoxin)	< 0,5 EU/ml
Überprüfung des Bestrahlungszertifikats	18,0 bis 30,0 kGy
Maus-Embryo-Assay	a) $\geq 70\%$ 1-Zell-Kontroll-Embryonen $\rightarrow$ Blastozyste in 96 Stunden b) $\geq 80\%$ Testembryos $\rightarrow$ 1 Zelle bis 2 Zellen in 24 Stunden c) $\geq 80\%$ Testembryos $\rightarrow$ 1 Zelle zu Blastozyste in 96 Stunden <b>Testhäufigkeit: Anfang, Mitte und Ende jeder Produktionscharge. Die Kriterien müssen für die Annahme erfüllt sein.</b>
Human Sperm Survival Assay (HSSA)	a) Anfängliche progressive Motilität des Kontroll- und Testspermas in Vorwärtsrichtung > 79 % b) Progressive Motilität des Kontroll- und Testspermas nach 24 Std. > 70 % <b>Testhäufigkeit: Anfang, Mitte und Ende jeder Produktionscharge. Die Kriterien müssen für die Annahme erfüllt sein.</b>

Kennzeichnung

**thermoscientific**

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

**REF** 144444

**LOT** 173701 **MD**   0°  +50°

 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<sub>x</sub> 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**   0°  +50°

 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

**STERILE R**   For in Vitro Fertilization

**CE** 2460 **MD** **R<sub>x</sub> 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 

## Symbol-Glossar gemäß ISO 15223-1:2021 und anderen Normen

Symbol	Titel des Symbols	Beschreibung des Symbols	Referenznummer
	Hersteller	Der Medizinprodukte-Hersteller gemäß EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG.	5.1.1
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.	5.1.3
	Verwendbar bis	Das Datum, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	5.1.4
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung	Der Chargencode des Herstellers zur Identifizierung der Charge.	5.1.5
<b>REF</b>	Bestellnummer	Die Bestellnummer des Herstellers zur Identifizierung des medizinischen Produkts.	5.1.6
<b>STERILE R</b>	Sterilisation durch Bestrahlung	Gibt an, dass ein Medizinprodukt durch Strahlung sterilisiert wurde.	5.2.4
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde.	5.2.8
	Temperaturbegrenzung	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.	5.3.7
	Nicht zur Wiederverwendung	Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt, das für den Einmalgebrauch oder zur Anwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.	5.4.2
	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.	5.4.3
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	Verschreibungspflichtig in den USA	Gibt an, dass dieses Produkt nach US-amerikanischem Bundesrecht nur von einem zugelassenen Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden darf.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
<b>CE</b>	CE-Kennzeichnung	Gibt an, dass die technische Konformität für Europa gegeben ist.	Reg (EU) 2017/745
<b>MD</b>	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich um ein <i>Medizinprodukt</i> handelt.	5.7.7