

Gebrauchsanweisung für Nunc™ IVF-Petrischalen

Diese Anweisungen gelten für:

REF	Beschreibung	GTIN
150255	Nunc™ IVF-Petrischalen (35 mm), unbehandelt	15713311000134
150270	Nunc™ IVF-Petrischalen (60 mm), unbehandelt	15713311000141
150360	Nunc™ IVF-Petrischalen (90 mm), unbehandelt	15713311000158

Verwendungszweck

Zweckbestimmung/Bestimmungsgemäßer Gebrauch	Nunc™ IVF-Petrischalen sind zum Waschen, Vorbereiten, Kultivieren und Handhaben von Eizellen/Embryonen in den verschiedenen Phasen der In-vitro-Fertilisation (IVF) bestimmt.
Anwendungen	Folgende Erkrankungen: Eileitererkrankung, Endometriose, Ovulationsstörungen oder Unfruchtbarkeit ungeklärter Ursache.
Vorgesehene Anwendergruppe	Medizinische Fachkräfte.
Anwendungsumgebung	Krankenhäuser, IVF-Kliniken und Labore.
Vorgesehene Patientenpopulation	Frauen, die für die <i>In-vitro</i> -Fertilisation infrage kommen.
Kontraindikationen	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-Petrischalen	
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

Nunc™ IVF-Petrischalen sind ausschließlich zum Waschen, Vorbereiten, Kultivieren und Handhaben von Eizellen/Embryonen in den verschiedenen Phasen 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 Testhäufigkeit: Anfang, Mitte und Ende jeder Produktionscharge. Die Kriterien müssen für die Annahme erfüllt sein.
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 % Testhäufigkeit: Anfang, Mitte und Ende jeder Produktionscharge. Die Kriterien müssen für die Annahme erfüllt sein.

Kennzeichnung

thermoscientific****

NUNC IVF DISH 35mm 10 /PACK
NON-TREATED 50 /CASE

REF 150255

LOT 172680 **MD** 

2027-04-26 2022-04-27 **CE** 2460 

 (01)35713311000138
(11)220427
(17)270426
(10)172680
(240)150255

STERILE R 

015025517268000007236

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 DISH 35 MM **REF** 150255
NON-TREATED **LOT** 172680
10/PACK

2027-04-26 2022-04-27  (01)15713311000134
(11)220427
(17)270426
(10)172680
(240)150255

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 DISH 60mm 10 /PACK
NON-TREATED 40 /CASE

REF 150270

LOT 174350 **MD** 

2027-03-06 2022-03-07 **CE** 2460 

 (01)35713311000145
(11)220307
(17)270306
(10)174350
(240)150270

STERILE R 

0150270174350000012707

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 DISH 60 MM **REF** 150270
NON-TREATED **LOT** 174350
10/PACK

2027-03-06 2022-03-07  (01)15713311000141
(11)220307
(17)270306
(10)174350
(240)150270

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 DISH 90mm 10 /PACK
NON-TREATED 15 /CASE

REF 150360

LOT 174722 **MD** 

2027-04-06 2022-04-07 **CE** 2460 

 (01)35713311000152
(11)220407
(17)270406
(10)174722
(240)150360

STERILE R 

0150360174722000013431

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

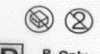
WWW.thermofisher.com 

thermoscientific****

NUNC IVF DISH 90 MM **REF** 150360
NON-TREATED **LOT** 174722
10/PACK

2027-04-06 2022-04-07  (01)15713311000158
(11)220407
(17)270406
(10)174722
(240)150360

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 

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
	Chargenbezeichnung	Der Chargencode des Herstellers zur Identifizierung der Charge.	5.1.5
	Bestellnummer	Die Bestellnummer des Herstellers zur Identifizierung des medizinischen Produkts.	5.1.6
	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
	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
	CE-Kennzeichnung	Gibt an, dass die technische Konformität für Europa gegeben ist.	Reg (EU) 2017/745
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich um ein <i>Medizinprodukt</i> handelt.	5.7.7