

Gebruiksaanwijzing voor Nunc™ IVF-petrischalen

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor:

REF	Beschrijving	GTIN
150255	Nunc™ IVF-petrischalen (35 mm), onbehandeld	15713311000134
150270	Nunc™ IVF-petrischalen (60 mm), onbehandeld	15713311000141
150360	Nunc™ IVF-petrischalen (90 mm), onbehandeld	15713311000158

Beoogd gebruik

Beoogd doel/gebruik	De Nunc™ IVF-petrischalen zijn bedoeld voor het wassen, prepareren, cultureren en manipuleren van oöcyten/embryo's tijdens verschillende fases van in-vitro bevruchting (IVF)-behandelingsprocedures.
Indicaties voor gebruik	Een van de volgende: afgesloten eileiders, endometriose, ovulatiestoornis of onverklaarde onvruchtbaarheid.
Beoogde gebruikersgroep	Zorgprofessionals.
Gebruiksomgeving	Ziekenhuizen, IVF-klinieken en laboratoria.
Beoogde patiëntenpopulatie	Vrouwen die in aanmerking komen voor <i>in-vitro</i> bevruchting.
Contra-indicaties	Er zijn geen contra-indicaties vastgesteld. IVF moet echter niet worden uitgevoerd bij vrouwen met een groot risico op maternale morbiditeit en mortaliteit indien de IVF slaagt.

Gebruiksaanwijzing

Het specifiek gebruik van deze petrischalen moet gedefinieerd en geïmplementeerd worden volgens de standaard gebruikspcedures en beleidsregels van de IVF-instelling waaraan ze zijn verkocht.

Mag niet langer dan 30 dagen achter elkaar gebruikt worden.

Gebruiksvoorwaarden

Nunc™ IVF-petrischalen	
Vervoersomstandigheden	Omgevingstemperatuur (-40 °C tot 50 °C of -40 °F tot 122 °F)
Opslagomstandigheden	Kamertemperatuur (20 °C tot 26 °C of 68 °F tot 77 °F)

Gebruiksbeperkingen

De Nunc™ IVF-petrischalen zijn alleen bedoeld voor het wassen, prepareren, cultureren en manipuleren van oöcyten/embryo's tijdens verschillende fases van in-vitro bevruchting (IVF) behandelingsprocedures.

Technische informatie

Het hulpmiddel moet conform de plaatselijke regelgeving worden afgevoerd.

Dit medisch hulpmiddel voldoet aan de Verordening voor medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 artikel 120.

De verklaring van overeenstemming is beschikbaar bij de fabrikant.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Maak uzelf vertrouwd met de volgende waarschuwingen voordat u het hulpmiddel gebruikt om juist gebruik te garanderen.

1. Van desinfectiemiddelen, zoals alcohol, is bekend dat ze de leesbaarheid van tekst op de verpakking verminderen. Daarom raden we u aan de geschiktheid van uw desinfectieoplossing te evalueren of belangrijke product-traceerbaarheidsinformatie op de verpakking te documenteren voordat u de desinfectieprocedure start.
2. Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een bevoegde beroepsbeoefenaar).
3. Gebruik het product niet als de afdichting van de productverpakking is verbroken of als de productverpakking beschadigd is.
4. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
5. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
6. Gebruik geen waterstofperoxide met dit product.

Raadpleeg de fabrikant indien er tijdens of vanwege het gebruik van het hulpmiddel een onverwachte werking of ernstige ongeluk optreedt. De fabrikant zal ondersteuning bieden en, indien nodig, de nationale autoriteit inlichten.

Specificaties kwaliteitscontrole

TEST	AFGIFTLIMIET(EN)
Pyrogeen (endotoxine)	< 0,5 EU/ml
Stralingscertificaat Beoordeling	18,0-30,0 kGy
Muizenembryo-assay	a) $\geq 70\%$ 1-cellige controle-embryo's $\rightarrow$ blastocyst in 96 uur b) $\geq 80\%$ testembryo's $\rightarrow$ 1-cellig naar 2-cellig in 24 uur c) $\geq 80\%$ testembryo's $\rightarrow$ 1-cellig naar blastocyst in 96 uur Testfrequentie: Begin, midden en eind van iedere productiepartij. Er moet aan de criteria worden voldaan voor acceptatie.
Assay van de overleving van menselijk sperma	a) De aanvankelijke voorwaarts-progressieve motiliteit van het controle- en testsperma > 79% b) De progressieve motiliteit van het controle- en testsperma na 24 uur > 70% Testfrequentie: Begin, midden en eind van iedere productiepartij. Er moet aan de criteria worden voldaan voor acceptatie.

Labels

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



Overzicht van symbolen, in overeenstemming met ISO 15223-1:2021 en overige normen

Symbool	Titel van symbool	Beschrijving van symbool	Referentienummer
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.	5.1.1
	Fabricagedatum	Toont de datum dat het medisch hulpmiddel is vervaardigd.	5.1.3
	Houdbaarheidsdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt.	5.1.4
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.	5.1.5
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	5.1.6
	Gesteriliseerd door middel van bestraling	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd door middel van bestraling.	5.2.4
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.	5.2.8
	Temperatuurgrens	Duidt de temperatuurgrenzen aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig aan kan worden blootgesteld.	5.3.7
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is bedoeld of voor gebruik op één patiënt tijdens één procedure.	5.4.2
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	5.4.3
	In de VS alleen op voorschrift verkrijgbaar	Geeft aan dat dit hulpmiddel, krachtens de federale wetgeving van de VS, alleen mag worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde beroepsbeoefenaar.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Markering van Europese conformiteit	Geeft technische conformiteit in Europa aan.	Verordening (EU) 2017/745
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een <i>medisch hulpmiddel</i> is.	5.7.7