

Bruksanvisning Nunc™ IVF-petriskåler

Disse instruksjonene gjelder for:

REF	Beskrivelse	GTIN
150255	Nunc™ IVF-petriskåler (35 mm), ubehandlet	15713311000134
150270	Nunc™ IVF-petriskåler (60 mm), ubehandlet	15713311000141
150360	Nunc™ IVF-petriskåler (90 mm), ubehandlet	15713311000158

Tiltenkt bruk

Tiltenkt formål/bruk	Nunc™ IVF-petriskålene er ment å vaske, forberede, dyrke og manipulere oocytter/embryoer under ulike stadier av in vitro fertiliseringsprosedyrer (IVF).
Indikasjoner for bruk	Enhver av følgende: tubal sykdom, endometriose, ovulatorisk dysfunksjon eller uforklarlig infertilitet.
Tiltenkt brukergruppe	Helsepersonell.
Bruksmiljø	Sykehus, IVF-klinikker og laboratorier.
Tiltenkt pasientpopulasjon	Kvinner egnet til <i>in vitro</i> fertilisering.
Kontraindikasjoner	Ingen kjente kontraindikasjoner er identifisert. IVF bør imidlertid ikke utføres hos kvinner som har en betydelig risiko for sykdom og dødelighet av svangerskapet dersom IVF var vellykket.

Bruksanvisning

Den spesifikke bruken av disse skålene må defineres og implementeres gjennom standard bruksprosedyrer og retningslinjer til IVF-fasiliteten som de selges til.

Bør ikke brukes kontinuerlig i mer enn 30 dager.

Bruksforhold

Nunc™ IVF-petriskåler	
Transportforhold	Omgivelsestemperatur (-40 °C til 50 °C eller -40 °F til 122 °F)
Oppbevaringsbetingelser	Romtemperatur (20 °C til 26 °C eller 68 °F til 77 °F)

Bruksbegrensning

Nunc™ IVF-petriskåler er kun beregnet på vask, klargjøring, dyrking og manipulering av oocytter/embryoer under ulike stadier av in vitro fertiliseringsprosedyrer (IVF).

Teknisk informasjon

Enheten må håndteres i henhold til lokale forskrifter.

Denne medisinske enheten er i samsvar med Medical Device Regulation (EU) 2017/745 artikkel 120.

Samsvarserklæring er tilgjengelig fra produsenten.



Advarsler og forholdsregler

For å sikre riktig bruk må du gjøre deg kjent med følgende advarsler før du bruker enheten.

1. Det er kjent at desinfeksjonsmidler, som f.eks. alkohol, reduserer lesbarheten av trykt tekst. Vi anbefaler derfor at man vurderer om desinfeksjonsløsningen er egnet, eller at man dokumenterer viktighet sporbarhetsinformasjon til produktet som finnes på emballasjen før desinfisering gjennomføres.
2. Føderale lover (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege (eller lisensiert lege).
3. Ikke bruk produktet hvis produktemballasjen ikke er forseglet eller hvis den er skadet.
4. Kun til engangsbruk.
5. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
6. Ikke bruk hydrogenperoksid sammen med dette produktet.

Rådfør deg med produsenten hvis du opplever uventede operasjoner eller alvorlige hendelser med enheten under eller på grunn av bruken. Produsenten vil støtte og om relevant rapportere det til nasjonale myndigheter.

Kvalitetskontroll-spesifikasjoner

TEST	UTSLIPPSGRENSE(R)
Pyrogen (endotoksin)	< 0,5 EU/ml
Strålingssertifikat -vurdering	18,0 – 30,0 kGy
Musembryo-analyse	a) $\geq 70\%$ 1-cellede kontrollembryoer $\rightarrow$ blastocyst på 96 timer b) $\geq 80\%$ testembryoer $\rightarrow$ 1-celle til 2-celle på 24 timer c) $\geq 80\%$ testembryoer $\rightarrow$ 1-celle til blastocyst på 96 timer Testfrekvens: Starten, midten og slutten av hvert produksjonsparti. Kriterier må oppfylles for godkjenning.
Analyse av menneskelig spermoverlevelse	a) Kontroller og test spermens innledende progressive motilitet fremover > 79 % b) Kontroller og test spermens innledende progressive motilitet ved 24 timer > 70 % Testfrekvens: Starten, midten og slutten av hvert produksjonsparti. Kriterier må oppfylles for godkjenning.

Merking

thermoscientific****

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

REF 150255

LOT 172680 **MD** 

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

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

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

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 **STERILE R**

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

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

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 **STERILE R**

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

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

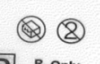


thermoscientific****

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

2027-04-06 2022-04-07

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



Symboloversikt i henhold til ISO 15223-1:2021 og andre standarder

Symbol	Symboltittel	Symbolbeskrivelse	Referansenummer
	Produsent	Angir produsent av medisinsk utstyr som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	5.1.1
	Produksjonsdato	Angir datoen den medisinske enheten ble produsert.	5.1.3
	Brukes før-dato	Angir at den medisinske enheten må brukes før denne datoen.	5.1.4
	Batchkode	Angir produsentens batch-kode slik at det er mulig å identifisere batch og lot (parti).	5.1.5
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det er mulig å identifisere den medisinske enheten.	5.1.6
	Sterilisert ved bruk av bestråling	Angir at den medisinske enheten er sterilisert med bestråling.	5.2.4
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Angir at den medisinske enheten ikke må brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.	5.2.8
	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.	5.3.7
	Må ikke brukes flere ganger	Angir en medisinsk enhet som kun er beregnet på å brukes én gang, eller for bruk på én pasient til én enkelt prosedyre.	5.4.2
	Se bruksanvisningen	Angir behov for at brukeren må lese bruksanvisningen.	5.4.3
	Reseptbelagt, kun for USA	Angir at føderale lover i USA begrenser at denne enheten kun kan selges av lege eller på ordre fra lisensiert lege.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	CE-merke	Angir at produktet oppfyller kravene til CE-merking i EU.	Forordning (EU) 2017/745
	Medisinsk enhet	Indikerer at komponenten er et <i>medisinsk apparat</i> .	5.7.7