

Gebruiksaanwijzing voor Nunc™ IVF-4-well-petrischalen

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor:

REF	Beschrijving	GTIN
144444	Nunc™ IVF-4-well-multipetrischaal, Nunclon	15713311000127
179830	Nunc™ IVF-4-well-multipetrischaal, onbehandeld	15713311000165

Beoogd gebruik

Beoogd doel/gebruik	De Nunc™ IVF-4-well-petrischalen zijn bedoeld om oöcyten/embryo's vast te houden tijdens het ontdooien en cultuurprocedures voor in-vitro bevruchting (IVF)-behandelingen.
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 gebruikprocedures en beleidsregels van de IVF-instelling waaraan ze zijn verkocht.

Mag niet langer dan 30 dagen achter elkaar gebruikt worden.

Gebruiksvoorwaarden

Nunc™ IVF-4-well-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-4-well-petrischalen zijn alleen bedoeld om oöcyten/embryo's vast te houden tijdens het ontdooien en cultuurprocedures voor in-vitro bevruchting (IVF)-behandelingen.

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 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

STERILE R  For in Vitro Fertilization

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 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 

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_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

Symbol	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