

Gebruiksaanwijzing voor Nunc™ IVF-petrischaal met middencirkel

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor:

Nunc™ IVF-petrischaal met middencirkel

REF 150260

GTIN 00866630000403

Beoogd gebruik

Beoogd doel/gebruik	De Nunc™ IVF-petrischaal met middencirkel is bedoeld voor het voorbereiden en kweken van gameten en embryo's voor gebruik bij <i>in-vitro</i> bevruchting (in vitro fertilization; IVF), GIFT (gamete intrafallopian transfer) of overige in-vitro bevruchtingprocedures.
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.

Gebruiksvoorwaarden

Nunc™ IVF-petrischaal met middencirkel	
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-petrischaal met middencirkel is uitsluitend bedoeld voor het voorbereiden en kweken van gameten en embryo's voor gebruik bij *in-vitro* bevruchting (in vitro fertilization; IVF), GIFT (gamete intrafallopian transfer) of overige in-vitro bevruchtingprocedures

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

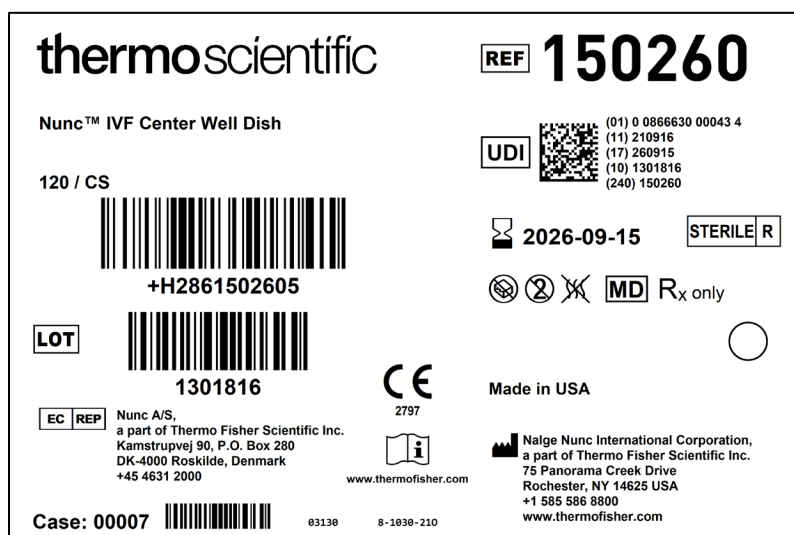
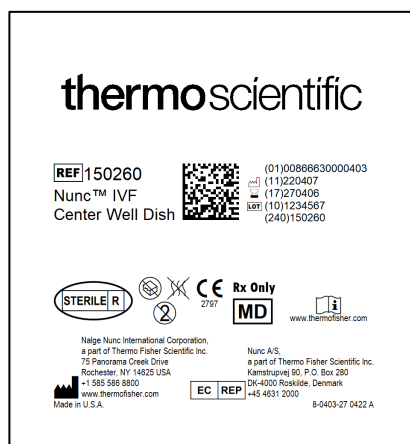
Maak uzelf vertrouwd met de volgende waarschuwingen voordat u het hulpmiddel gebruikt om juist gebruik te garanderen.

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.

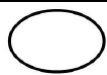
Meld het aan de fabrikant en de lokale bevoegde autoriteit als u een onverwachte werking of een ernstig incident met het apparaat ervaart tijdens of vanwege het gebruik ervan. De fabrikant zal dit ondersteunen en indien relevant rapporteren aan de bevoegde autoriteiten.

Specificaties kwaliteitscontrole

TEST	AFGIFTLIMIT(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 Voor acceptatie moet tijdens het begin, midden en einde aan alle limieten worden voldaan.



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
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	5.1.2
	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
	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
	Niet-pyrogeen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet-pyrogeen is.	5.6.3
	Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen	Geeft aan dat er een drager met een unieke identificatiecode aanwezig is.	5.7.10
	Enkel <i>steriel</i> barrièresysteem	Geeft aan dat er een enkel barrièresysteem aanwezig is.	5.2.11
	Fabricagedatum	Toont de datum dat het medisch hulpmiddel is vervaardigd.	5.1.3