

ISD - Instructions for Use (User Manual) - Nederlands

Released with review on 2026-03-12

Table of Contents

[Gebruikershandleiding ReSpindle](#)

[Productbeschrijving](#)

[Beoogde medische indicatie](#)

[Kenmerken van het gebruikersprofiel](#)

[Kenmerken van de patiëntenpopulatie](#)

[Kenmerken van de gebruiksomgeving inclusief software/hardware](#)

[Uitsluitingen](#)

[Veiligheidsinformatie](#)

[Contra-indicaties](#)

[Waarschuwingen en restrisico's](#)

[Melding van een ernstig incident](#)

[Taal](#)

[Systeemvereisten](#)

[Hardware](#)

[Software](#)

[IT-beveiligingsmaatregelen](#)

[Installatie](#)

[Veiligheid en onderhoud](#)

Uncontrolled when exported. Check version status before use. All times and dates are UTC.

Regulatory References	
ISO 13485:2016	4.2.3
ISO 20417:2021	All

Gebruikershandleiding ReSpindle

Versie: v1.1

Datum: 10.03.2026

Brightlands Maastricht Health Campus Oxfordlaan 55, 6229EV Maastricht Nederland

E-mail: info@respindle.com

Website: respindle.com

Basis UDI-DI: 87208929043ReSpindle4R

ReSpindle is een klasse I medisch hulpmiddel overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 (MDR). Gebruikers kunnen een fysieke kopie van de gebruikershandleiding opvragen via de klantenservice van de fabrikant: info@respindle.com

Symbol	Betekenis	Referentie
Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan	ISO 15223-1:2021, 5.1.1
Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd (softwaredatum van release)	ISO 15223-1:2021, 5.1.3
Raadpleeg gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen	ISO 15223-1:2021, 5.4.3
Let op	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing dient te worden geraadpleegd voor belangrijke voorzorginformatie	ISO 15223-1:2021, 5.4.4
CE-markering	Geeft conformiteit aan met toepasselijke EU-regelgeving	Verordening (EU) 2017/745, artikel 20
Unieke apparaatidentificatie	UDI-drager zoals vereist door de MDR	Verordening (EU) 2017/745, artikel 27

Productbeschrijving

Beoogde medische indicatie

Beoordeling van de morfologie van de meiotische spoelfiguur van oöcyten, om aanvullende informatie te verstrekken ten behoeve van embryoselectie en -prioritering bij medisch geassisteerde voortplanting (MAV).

Kenmerken van het gebruikersprofiel

ReSpindle is bestemd voor gebruik door gekwalificeerde klinische embryologen werkzaam in IVF-laboratoria. Van gebruikers wordt verwacht dat zij over voldoende beroepskwalificaties beschikken om ICSI-procedures uit te voeren overeenkomstig de toepasselijke nationale regelgeving. Standaardcompetentie voor ICSI-procedures is vereist. Er is geen specifieke ReSpindle-certificering vereist.

Vóór het eerste gebruik ontvangen gebruikers producttraining bestaande uit een trainingswebinar en de gebruiksaanwijzing, verstrekt via e-mail. Voltooiing van de training wordt per kliniek gedocumenteerd.

Gebruikers werken met ReSpindle via een standaard webinterface tijdens de reguliere ICSI-workflow — door een vooraf opgenomen video te uploaden of door schermdelen te starten om een video-opname te maken. De tijd die per analyse aan de software wordt besteed, komt overeen met de duur van de standaard ICSI-beoordelingsworkflow van de gebruiker.

Kenmerken van de patiëntenpopulatie

IVF-patiënten die een ICSI-procedure ondergaan. Er gelden geen beperkingen ten aanzien van leeftijd, klinische voorgeschiedenis of andere demografische kenmerken van de patiënt. De voornaamste klinische vereiste is dat

de patiënt een ICSI-procedure ondergaat en dat een geschikte MII-oöcyt met zichtbare meiotische spoelfiguur beschikbaar is voor beeldvorming.

Kenmerken van de gebruiksomgeving inclusief software/hardware

Fysieke omgeving: IVF-laboratorium.

Vereiste apparatuur:

- Gepolariseerd-lichtmicroscopiesysteem (gevalideerd: Hamilton Thorne Oosight; in validatie: Olympus, Zeiss, Nikon polarisatoren)
- Cultuurschalen met glazen bodem
- Mogelijkheid tot video-opname tijdens ICSI
- Internetverbinding voor het uploaden van video

Software-implementatie: Cloudgebaseerd SaaS-platform. Video uploaden via webinterface; analyseresultaten worden binnen enkele minuten geretourneerd.

Compatibele systemen: Windows, macOS of toegang via webbrowser.

Uitsluitingen

ReSpindle mag niet worden gebruikt:

- Buiten een IVF-laboratoriumomgeving
- Door personen die geen gekwalificeerde klinische embryologen zijn met ICSI-competentie
- Als autonoom diagnostisch hulpmiddel of voor het nemen van klinische beslissingen zonder toezicht van een embryoloog

Veiligheidsinformatie

Contra-indicaties

ReSpindle is gecontra-indiceerd wanneer:

- Er geen compatibele polarisator op de microscoop is geïnstalleerd
- De meiotische MII-spoelfiguur niet zichtbaar is onder gepolariseerd licht

Waarschuwingen en restrisico's

Alle resultaten van ReSpindle zijn uitsluitend aanvullende informatie. De embryoloog behoudt volledige klinische autoriteit over beslissingen betreffende embryoselectie. ReSpindle vervangt of wijzigt de verplichte morfologische scoreprotocollen per klinische SOP niet.

In geval van onjuiste morfologische scoring is de resulterende embryoprioritering gelijkwaardig aan de huidige praktijk zonder AI-ondersteuning, wat geen aanvullend risico voor patiënten met zich meebrengt.

Wanneer de videokwaliteit onvoldoende is voor betrouwbare analyse, geeft het systeem een fallbackmelding met de reden voor het niet scoren. Gebruikers dienen te verifiëren dat de video-invoer voldoet aan de kwaliteitseisen voordat zij op de uitvoer vertrouwen.

Upload geen video-opnames die patiëntidentificerende informatie bevatten. ReSpindle verwerkt videogegevens via versleutelde transmissie en slaat geen patiëntidentificatoren op.

Melding van een ernstig incident

Als u een ernstig incident wilt melden dat heeft plaatsgevonden met dit medisch hulpmiddel, neem dan contact op met de fabrikant via: info@respindle.com

U kunt het incident ook rechtstreeks melden bij uw nationale bevoegde autoriteit:

- **Nederland:** Dutch Health and Youth Care Inspectorate (IGJ) — Website: www.igj.nl — E-mail: meldpunt@igj.nl
- **Duitsland:** Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) — Website: www.bfarm.de — E-mail: medizinprodukte@bfarm.de — Tel: +49 228 207 5355
- **Spanje:** Spanish Agency for Drugs and Medical Products (AEMPS) — Website: www.aemps.gob.es — E-mail: sgps@aemps.es — Tel: +34 918 225 274
- **Polen:** Office for the Registration of Medical Products (URPLWMiPB) — Website: www.urpl.gov.pl/en — E-mail: incydenty@urpl.gov.pl — Tel: +48 22 492 11 90
- Voor andere EU-lidstaten is contactinformatie van nationale bevoegde autoriteiten beschikbaar via: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

Taal

De ReSpindle-gebruikersinterface is beschikbaar in het Engels. Deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het Engels en het Nederlands.

Systeemvereisten

Hardware

- Computer met internettoegang en webbrowser (desktop of laptop verbonden met het microscoopwerkstation)
- Gepolariseerd-lichtmicroscopiesysteem (gevalideerd: Hamilton Thorne Oosight; in validatie: Olympus, Zeiss, Nikon polarisatoren)
- Cultuurschalen met glazen bodem
- Mogelijkheid tot video-opname tijdens ICSI
- Internetverbinding voor het uploaden van video

Software

- Windows, macOS of toegang via webbrowser
- Geen lokale software-installatie vereist (cloudgebaseerd SaaS)

IT-beveiligingsmaatregelen

Gebruikersaccountgegevens (e-mailadres en wachtwoord) worden na contractsluiting door de fabrikant aan de kliniek verstrekt. Er worden geen persoonsgegevens van individuele embryologen in het systeem opgeslagen. Er worden geen cookies bijgehouden.

Alle gegevensoverdracht tussen de browser van de gebruiker en de ReSpindle-servers is versleuteld. Er worden geen patiëntidentificatoren opgeslagen of verwerkt. De gebruiker hoeft geen firewallinstellingen, VPN of andere IT-beveiligingsinfrastructuur te configureren.

Installatie

Er is geen lokale software-installatie vereist. ReSpindle is een cloudgebaseerd SaaS-platform dat via een webbrowser wordt gebruikt. Na contractsluiting verstrekt de fabrikant de kliniek de URL van de webapplicatie en de gebruikersaccountgegevens (e-mailadres en wachtwoord). Een succesvolle installatie wordt geverifieerd door een geslaagde gebruikerslogin. Vóór klinisch gebruik voltooien gebruikers een producttraining bestaande uit een trainingswebinar en het doornemen van de gebruiksaanwijzing. Voltooiing van de training wordt per kliniek gedocumenteerd.

Veiligheid en onderhoud

De levensduur van de software is vastgesteld op drie jaar. Dit is de maximale tijd die wordt verwacht tot de implementatie van een significante wijziging, waarbinnen de fabrikant kan reageren op relevante wijzigingen in de softwareomgeving, zoals SOUP-wijzigingen, cybersecurity-innovaties of de evoluerende technologische of medische stand van zaken.

Software-updates worden zonder uitvaltijd geïmplementeerd in de productieomgeving. Klinieken worden ten minste 48 uur van tevoren via e-mail op de hoogte gesteld van geplande updates.

Om een storing, beveiligingsprobleem of andere kwestie te melden, kunnen gebruikers contact opnemen met de fabrikant via info@respindle.com of via het in-app feedbackformulier.

Template Copyright openregulatory.com. See [templatelicense](#).

Please don't remove this notice even if you've modified contents of this template.

Template: [ISD - Instructions for Use \(User Manual\) - Nederlands \(v1\)](#)

Review & Approval

Activity	Date	Name (Role)
Created (v1.1)	2026-03-12 13:45:45	Maksym Slyzkoukh
Review approved	2026-03-12 14:49:08	Kostiantyn Hnennyi (CEO)
Review approved	2026-03-12 14:54:09	Maksym Slyzkoukh (QMO)

Approved Review by Kostiantyn Hnennyi as CEO:

No comment provided.

Approved Review by Maksym Slyzkoukh as QMO:

No comment provided.