

Instrucciones de uso de las placas de 4 pocillos para IVF Nunc™

Estas instrucciones son válidas para:

REF	Descripción	GTIN
144444	Multiplaca de 4 pocillos para IVF Nunc™, Nunclon	15713311000127
179830	Multiplaca de 4 pocillos para IVF Nunc™, sin tratar	15713311000165

Uso previsto

Indicaciones de uso/Usos previstos	Las placas de 4 pocillos para IVF Nunc™ están indicadas para contener ovocitos o embriones durante los procedimientos de descongelación y cultivo del tratamiento de fertilización <i>in vitro</i> (IVF).
Indicaciones de uso	Cualquiera de los siguientes: enfermedad de las trompas de Falopio, endometriosis, disfunción ovulatoria o infertilidad idiopática.
Grupo de usuarios previsto	Profesionales sanitarios.
Entorno de uso	Hospitales, clínicas de IVF y laboratorios.
Población de pacientes prevista	Mujeres aptas para someterse a la fertilización <i>in vitro</i> .
Contraindicaciones	No se conocen contraindicaciones. No obstante, la IVF no debe llevarse a cabo en mujeres para las que exista un riesgo importante de morbilidad y mortalidad de la embarazada, aunque la IVF se realice con éxito.

Instrucciones de uso

El uso específico de estas placas debe estar definido e implantado mediante los procedimientos normalizados de trabajo y las políticas de las clínicas de IVF a las que se vendan.

No se deben usar de forma continua durante más de 30 días.

Condiciones de uso

Placas de 4 pocillos para IVF Nunc™	
Condiciones de transporte	Temperatura de la sala entre -40 y 50 °C (entre -40 y 122 °F)
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente entre 20 y 26 °C (entre 68 y 77 °F)

Limitaciones de uso

Las placas de 4 pocillos para IVF Nunc™ únicamente están indicadas para contener ovocitos o embriones durante los procedimientos de descongelación y cultivo del tratamiento de fertilización *in vitro* (IVF).

Información técnica

La eliminación de este producto debe efectuarse conforme a lo dispuesto en la normativa local.

Este producto sanitario cumple las exigencias del artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

La declaración de conformidad puede solicitarse al fabricante.

Advertencias y precauciones

Para garantizar el uso correcto del producto, familiarícese con las advertencias siguientes antes de utilizarlo.

1. Se ha comprobado que los desinfectantes, como el alcohol, reducen la legibilidad de la impresión del paquete. Por ello, recomendamos que se evalúe la idoneidad de la solución desinfectante o que se documente la información importante de trazabilidad del producto contenido en el envase antes de la desinfección.
2. La ley federal (EE. UU.) solo autoriza la venta de este dispositivo a médicos o cuando lo solicite un médico (o un profesional autorizado).
3. No utilizar el producto si el embalaje del producto no está sellado o está dañado.
4. Para un solo uso.
5. No utilizar después de la fecha de caducidad.
6. No utilizar agua oxigenada con este producto.

Consulte al fabricante si el producto no funciona de la forma prevista o se producen incidentes graves relacionados con él durante su uso o debido a este. El fabricante le proporcionará asistencia y, si es necesario, notificará la situación a las autoridades nacionales competentes.

Especificaciones de control de calidad

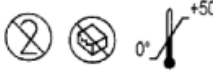

PRUEBA	LÍMITE(S) DE LIBERACIÓN
Pirógeno (endotoxina)	<0,5 UE/ml
Revisión del certificado de irradiación	18,0-30,0 kGy
Ensayo en embriones de ratón	a) ≥ 70 % de los embriones unicelulares de control \rightarrow blastocistos tras 96 horas b) ≥ 80 % de los embriones de prueba \rightarrow de unicelulares a bicelulares tras 24 horas c) ≥ 80 % de los embriones de prueba \rightarrow de unicelulares a blastocistos tras 96 horas Frecuencia de las pruebas: al inicio, a la mitad y al final de cada lote de producción. Los criterios de aceptación deben cumplirse.
Ensayo de supervivencia con espermatozoides humanos	a) Motilidad progresiva de avance inicial de los espermatozoides de control y de prueba >79 % b) Motilidad progresiva de avance de los espermatozoides de control y de prueba tras 24 h >70 % Frecuencia de las pruebas: al inicio, a la mitad y al final de cada lote de producción. Los criterios de aceptación deben cumplirse.




Marcaje


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**

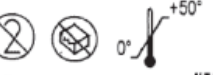

 Nunc A/S
a part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000




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 

Glosario de símbolos de conformidad con la norma ISO 15223-1:2021 y otras normas

Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo	Número de referencia
	Fabricante	Indica el fabricante de dispositivos médicos tal como se define en las directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.	5.1.1
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.	5.1.3
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.	5.1.4
LOT	Número de lote	Indica el número de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.	5.1.5
REF	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.	5.1.6
STERILE 	Esterilizado mediante irradiación	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado mediante irradiación.	5.2.4
	No usar si el paquete está dañado	Indica que el producto sanitario no debe utilizarse si el paquete está dañado o abierto.	5.2.8
	Límites de temperatura	Indica los límites del intervalo de temperatura al que puede exponerse el producto sanitario de forma segura.	5.3.7
	No reutilizar	Indica un producto sanitario de un solo uso o para un único paciente durante un único procedimiento.	5.4.2
	Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	5.4.3
R_x Only	Solo bajo prescripción facultativa para EE. UU.	Indica que la ley federal estadounidense solo autoriza la venta de este producto a un profesional autorizado o cuando este lo solicite.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
CE	Marca de conformidad europea	Indica la conformidad técnica europea.	Reg. (UE) 2017/745
MD	<i>Producto sanitario</i>	Indica que el artículo es un <i>producto sanitario</i> .	5.7.7