

Instruções de utilização das Placas de Petri com 4 poços para FIV Nunc™

Estas instruções são válidas para:

REF	Descrição	GTIN
144444	Placa de Petri com 4 poços para FIV Nunc™, Nunclon	15713311000127
179830	Placa de Petri múltipla com 4 poços para FIV Nunc™, não tratada	15713311000165

Utilização prevista

Indicações/utilização prevista	As Placas de Petri com 4 poços para FIV Nunc™ destinam-se a conter oócitos/embriões durante procedimentos de descongelação e cultura para realização de tratamentos de fertilização in vitro (FIV).
Indicações de utilização	Qualquer uma das seguintes: doença tubária, endometriose, disfunção ovulatória ou infertilidade de causa desconhecida.
Grupo de utilizadores previsto	Profissionais de cuidados de saúde.
Ambiente de utilização	Hospitais, clínicas e laboratórios de FIV.
População de pacientes prevista	Mulheres para as quais a fertilização <i>in vitro</i> é adequada.
Contraindicações	Não foram identificadas contra-indicações conhecidas. No entanto, a FIV não deve ser realizada em mulheres que apresentem risco significativo de morbilidade e mortalidade causadas por uma gravidez, no caso de a FIV vir a ser bem-sucedida.

Instruções de utilização

A utilização específica destas placas deve ser definida e implementada de acordo com os procedimentos de utilização padrão e políticas da instituição de FIV às quais são vendidas.

Não devem ser utilizadas de forma contínua durante mais de 30 dias.

Condições de utilização

Placas de Petri com 4 poços para FIV Nunc™	
Condições de transporte	Temperatura ambiente (-40 °C a 50 °C ou -40 °F a 122 °F)
Condições de armazenamento	Temperatura ambiente (20 °C a 26 °C ou 68 °F a 77 °F)

Limitação de utilização

As Placas de Petri com 4 poços para FIV Nunc™ destinam-se apenas a conter oócitos/embriões durante procedimentos de descongelação e cultura para realização de tratamentos de fertilização in vitro (FIV).

Informações técnicas

A eliminação do dispositivo deve ser efetuada de acordo com os regulamentos locais.

Este dispositivo médico está em conformidade com o Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, Artigo 120.

Declaração de Conformidade disponível junto do fabricante.

Avisos e medidas de precaução

Para assegurar a utilização correta, familiarize-se com os seguintes avisos antes de utilizar o dispositivo.

1. Desinfetantes, como o álcool, reduzem a legibilidade do texto impresso na embalagem. Consequentemente, recomendamos que avalie a adequabilidade da sua solução desinfetante ou que documente importantes informações de rastreabilidade presentes na embalagem antes da desinfecção.
2. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou segundo prescrição de um médico (ou profissional devidamente qualificado).
3. Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
4. Para utilização única.
5. Não utilize após o fim do prazo de validade.
6. Não utilize peróxido de hidrogénio juntamente com este produto.

Consulte o fabricante se efetuar operações inesperadas ou se ocorrerem incidentes graves com o dispositivo durante ou devido à respetiva utilização. O fabricante irá prestar apoio e, se for relevante, comunicar essas situações às autoridades nacionais.

Especificações de controlo de qualidade



TESTE	LIMITE(S) DE LIBERTAÇÃO
Pirógeno (endotoxina)	<0,5 UE/mL
Revisão de cert. de irradiação	18,0 – 30,0 kGy
Ensaio em embriões de rato	a) $\geq 70\%$ dos embriões de controlo de 1 célula → blastocisto em 96 horas b) $\geq 80\%$ dos embriões de teste → de 1 célula para 2 células em 24 horas c) $\geq 80\%$ dos embriões de teste → de 1 célula para blastocisto em 96 horas Frequência do teste: início, meio e fim de cada lote de produção. Para aceitação, têm de ser cumpridos os critérios.
Ensaio de sobrevivência de esperma humano	a) Motilidade progressiva para a frente inicial em esperma de controlo e de teste >79% b) Motilidade progressiva em esperma de controlo e de teste ao fim de 24 h >70% Frequência do teste: início, meio e fim de cada lote de produção. Para aceitação, têm de ser cumpridos os critérios.



Rotulagem


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**

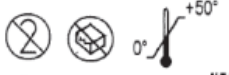

 Nunc A/S
a part of Thermo Fisher Scientific
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280
DK-4000 Roskilde - Denmark
Tel.: +45 4631 2000




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 

Glossário de símbolos de acordo com a norma ISO 15223-1:2021 e outras normas

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo	Número de referência
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas diretrizes da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	5.1.1
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	5.1.3
	Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	5.1.4
	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	5.1.5
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	5.1.6
	Esterilizado através de irradiação	Indica que um dispositivo médico foi esterilizado através de irradiação.	5.2.4
	Não utilizar em caso de danos na embalagem	Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado em caso de danos ou de abertura da embalagem.	5.2.8
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura a que um dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	5.3.7
	Não reutilizar	Indica que um dispositivo médico se destina a uma utilização única, ou num único paciente, durante um procedimento único.	5.4.2
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.	5.4.3
	Apenas mediante prescrição para os EUA	Indica que a lei federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou segundo prescrição de um médico qualificado.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Marca de conformidade europeia	Indica conformidade técnica europeia.	Reg (UE) 2017/745
	Dispositivo médico	Indica que o item é um <i>dispositivo médico</i> .	5.7.7