

INSTRUCCIONES DE USO

FIV 4 para fecundación *in vitro*

COMPOSICIÓN

La mezcla FIV 4 para fecundación *in vitro* (FIV) es una mezcla de gases presurizados (200 bares) con las siguientes especificaciones:

CO₂: 6% +/- 0.30%
 O₂: 12% +/- 0.25%
 N₂: balance

ACONDICIONAMIENTO / CONEXIONES

Botella de aluminio o acero con válvula estándar.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La mezcla FIV 4 se utiliza en procedimientos de FIV/ICSI humana, durante los cuales los ovocitos fecundados (blastocitos) se incuban *in vitro* durante períodos variables de 2-3 días a 6 días, antes de ser transferidos al útero de la mujer receptora. La composición de las mezclas de gases difiere en cada producto, pero todas representan condiciones que se esperan en condiciones fisiológicas normales dentro del útero.

MODO DE UTILIZACIÓN

La mezcla se conecta a la incubadora adecuada para el control de una atmósfera predeterminada. La incubadora debe tener marcado CE.

Las incubadoras deben ser continuamente monitorizadas y equipadas con sistemas de alarma. El cilindro debe estar conectado a un sistema de expansión de gas que utilice dispositivos con conexiones estándar. Para conectar el cilindro a la incubadora, deben seguirse escrupulosamente las indicaciones del fabricante de dicho dispositivo. Verifique la limpieza de los extremos del conector.

La apertura de la válvula debe ser lenta y gradual.

Mantenga la válvula de los cilindros vacíos cerrados.

La botella debe mantenerse en posición vertical durante el uso.

NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD, UDI

El UDI, número de lote y la fecha de caducidad se encuentran en la etiqueta de lote del envase.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Para uso médico solamente.

No inhalar.

Utilizar en salas bien ventiladas.

Antes de abrir la botella de dióxido de carbono, fijar la botella en posición vertical.

Nunca orientar el orificio de salida de la válvula hacia una persona.

Antes de conectar la botella, verificar la compatibilidad de la conexión entre el sistema regulador de presión y la válvula de la botella.

La botella contiene gas a presión, la válvula debe ser abierta siempre lentamente y progresivamente. Nunca usar tenazas u otras herramientas para abrir la válvula.

En caso el envase sea de acero: nunca coloque esta botella en un recinto con campos magnéticos elevados (tipo RMN), o en su proximidad.

Evitar el cualquier retorno acuoso a la botella.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales sanitarios.

A QUÉ PACIENTES VA DIRIGIDO

Pacientes para los que la mezcla de gases haya sido indicado por un profesional sanitario para fertilización *in vitro*.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar la botella en posición vertical, firmemente asegurada para evitar golpes y caídas. Almacenar lejos de fuentes de calor o ignición en un área bien ventilada.

Mantener las válvulas cerradas de las botellas vacías.



IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Gas no inflamable

La exposición prolongada a fuentes de calor puede causar la ruptura y explosión de la botella.

En caso de fuga en un ambiente confinado puede haber riesgo de asfixia a altas concentraciones.

Para más información consulte la ficha de datos de seguridad.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

INSTRUÇÕES PARA O USO

FIV 4 fertilização *in vitro*

COMPOSIÇÃO

A mistura FIV 4 para fertilização *in vitro* (FIV) é um gás pressurizado (200 bar), com as seguintes especificações:

CO₂: 6% +/- 0.30%
 O₂: 12% +/- 0.25%
 N₂: equilíbrio

ACONDICIONAMENTO/ CONEXÕES

Cilindro de gás de alumínio ou aço com válvula de conexão padronizada.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

A mistura FIV 4 é usada em procedimentos de FIV/ICSI humanos, durante os quais os ovócitos fertilizados (blastócitos) são incubados *in vitro* por períodos variáveis de 2-3 dias até 6 dias, antes de serem transferidos para o útero da mulher receptora. A composição das misturas de gases difere em cada produto, mas todos eles representam condições que são esperadas em condições fisiológicas normais dentro do lúmen do útero.

MODO DE UTILIZAÇÃO

A mistura conecta-se a uma incubadora adequada para o controle da atmosfera predeterminada.

A incubadora deve ser um dispositivo com marcação CE.

As incubadoras devem ser continuamente monitorizadas e equipadas com sistemas de alarme.

O cilindro deve ser conectado a um sistema de expansão de gás usando dispositivos com conexões padrão.

Para conectar o cilindro a uma incubadora, devem ser seguidas escrupulosamente as indicações do fabricante do dispositivo.

Verificar a limpeza das extremidades do conector.

A abertura da válvula deve ser lenta e gradual.

Mantener os cilindros vazios com a válvula fechada.

O cilindro deve ser mantido na posição vertical durante o uso.

NÚMERO DE LOTE, DATA DE VALIDADE, UDI

O UDI, número de lote e data de validade encontram-se na etiqueta de lote do recipiente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE USO

Unicamente para uso médico.

Não inalar.

Utilizar em salas bem ventiladas.

Antes de abrir o cilindro de gás, colocá-lo em uma posição vertical.

Nunca dirija a saída da válvula no sentido de uma pessoa.

Antes de conectar o cilindro, verifique a compatibilidade da conexão entre o sistema regulador de pressão e a válvula do cilindro.

O cilindro de gás contém um gás sob pressão, a válvula deve ser sempre aberta de forma lenta e progressiva.

Nunca use pinças ou ferramentas para abrir a válvula.

No caso de cilindro de gás ser de aço: nunca colocar o cilindro em áreas com campos magnéticos altos (MRI-tipo) ou na sua proximidade.

Evitar qualquer tipo de retorno aquoso ao cilindro.

A QUEM SE DESTINA

Profissionais de saúde.

A QUE PACIENTES SE DESTINA

Pacientes para os quais a mistura foi indicada por um profissional de saúde para fertilização *in vitro*.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar o cilindro em posição vertical e fixe firmemente para evitar choques e quedas. Armazene longe do calor e de fonte de ignição, em uma área bem ventilada. Manter as válvulas em cilindros vazios fechadas.



INFORMAÇÕES ADICIONAIS DE SEGURANÇA

Gás não inflamável.


A exposição prolongada a fontes de calor pode causar ruptura e explosão dos recipientes.

Risco de asfixia em altas concentrações, se ocorrer uma fuga num ambiente confinado.

Para mais informações solicitar a ficha de dados de segurança.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e a autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou paciente se encontra estabelecido.

 **Fabricante depositario del mercado CE:**
Fabricante detentor da marcação CE:
 SE de Carburos Metálicos, S.A.
 Avda de la Fama, 1
 08940 - Cornellà de Llobregat



Ver en etiqueta separada
 Consulte a etiqueta separada

