

Notice d'utilisation Boîte à puits central pour FIV Nunc™

Ces instructions sont valables pour :

Boîte à puits central pour FIV Nunc™

REF 150260

GTIN 00866630000403

Utilisation prévue

Usage prévu/Utilisation prévue	La boîte à puits central pour FIV Nunc™ est destinée à la préparation et à la mise en culture de gamètes ou d'embryons pour la fécondation <i>in vitro</i> (FIV), le transfert intra-tubaire de gamètes (GIFT) ou d'autres procédures de fécondation in vitro.
Indications d'utilisation	Les pathologies suivantes : pathologies tubaires, endométriose, dysfonctionnement ovulatoire, ou infertilité inexplicée.
Groupe d'utilisateurs prévu	Professionnels de santé.
Environnement d'utilisation	Hôpitaux, cliniques de FIV et laboratoires
Population de patients prévue	Femmes adaptées à la fertilisation <i>in vitro</i>
Contre-indications	Aucune contre-indication connue n'a été identifiée. Cependant, la FIV ne devrait pas être effectuée sur les femmes présentant un risque de morbidité ou de mortalité importante pendant la grossesse si la FIV réussissait.

Notice d'utilisation

L'utilisation spécifique de ces boîtes de culture doit être définie et mise en œuvre par les procédures et politiques d'exploitation standard des infrastructures de FIV à qui elles sont vendues.

Conditions d'utilisation

Boîte à puits central pour FIV Nunc™	
Conditions de transport	Température environnante (- 40 °C à 50 °C ou - 40 °F à 122 °F)
Conditions de stockage	Température ambiante (20 °C à 26 °C ou 68 °F à 77 °F)

Restriction d'emploi

La boîte à puits central pour FIV Nunc™ est destinée only à la préparation et à la mise en culture de gamètes ou d'embryons pour la fécondation *in vitro* (FIV), le transfert intra-tubaire de gamètes (GIFT) ou d'autres procédures de fécondation in vitro.

Informations techniques

La mise au rebut du dispositif doit être effectuée conformément aux réglementations locales.

Ce dispositif médical est conforme à la Réglementation des dispositifs médicaux (EU) 2017/745 article 120.

La déclaration de conformité est disponible auprès du fabricant.

! Avertissements et précautions

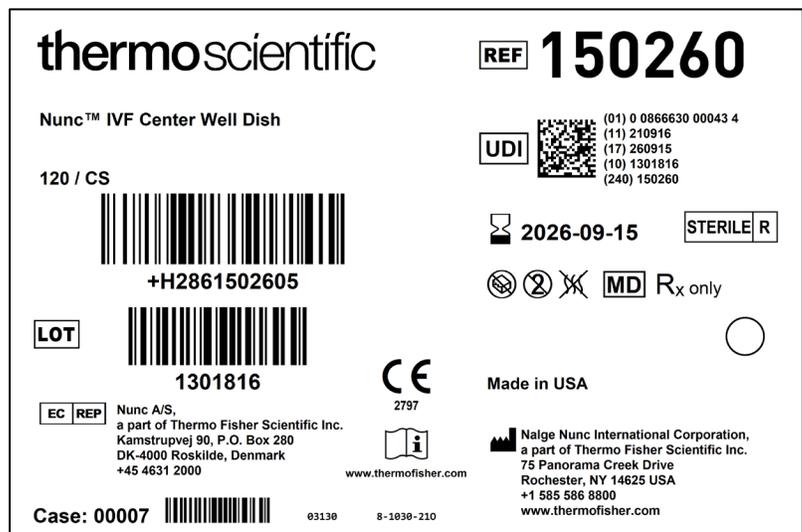
Pour assurer un usage correct, familiarisez-vous avec les avertissements suivants avant d'utiliser le dispositif.

1. Les désinfectants, tels que l'alcool, sont connus pour réduire la lisibilité des imprimés des emballages. Par conséquent, avant de procéder à une désinfection, nous recommandons d'évaluer la convenance de la solution désinfectante ou de consigner les informations de traçabilité importantes du produit figurant sur l'emballage.
2. La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance d'un médecin (ou d'un praticien agréé).
3. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.
4. À usage unique.
5. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
6. Ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène avec ce produit.

Signalez au fabricant et à l'autorité compétente locale si vous rencontrez un fonctionnement inattendu ou un incident grave avec l'appareil pendant ou à cause de son utilisation. Le fabricant le soutiendra et, le cas échéant, le signalera aux autorités compétentes.

Spécifications du contrôle de la qualité

TEST	LIMITE(S) D'ÉLIMINATION
Pyrogène (endotoxine)	< 0,5 UE/ml
Révision de la certification d'irradiation	18,0 – 30,0 kGy
Essai sur embryon de souris	a) $\geq 70\%$ d'embryons témoins à une cellule → blastocyste en 96 heures b) $\geq 80\%$ des embryons test → 1 cellule à 2 cellules en 24 heures c) $\geq 80\%$ des embryons test → 1 cellule à blastocyste en 96 heures Tous les critères doivent être respectés pour le début, le milieu et la fin pour être l'acceptation.



Glossaire des symboles conformément à la norme ISO 15223-1:2021 et à d'autres normes

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Numéro de référence
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	5.1.1
	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.	5.1.2
	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.	5.1.4
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot.	5.1.5
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical.	5.1.6
	Stérilisé par irradiation	Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé par irradiation.	5.2.4
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.	5.2.8
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical à usage unique ou destiné à être utilisé sur un seul patient au cours d'une procédure unique.	5.4.2
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	5.4.3
	Uniquement sur ordonnance aux États-Unis	La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance d'un praticien agréé.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Marque de conformité européenne	Indique la conformité technique pour le marché européen.	Réglementation (UE) 2017/745
	<i>Dispositif médical</i>	Indique que le produit est un <i>appareil médical</i> .	5.7.7
	Apyrogène	Indique un dispositif médical qui est apyrogène.	5.6.3
	Identifiant unique des dispositifs médicaux	Indique une caisse de transport contenant des informations concernant l'identifiant unique des dispositifs médicaux.	5.7.10
	Système d'étanchéité <i>stérile</i> unique	Indique un système d'étanchéité unique.	5.2.11
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	5.1.3