

Mode d'emploi des boîtes de Pétri pour FIV Nunc™

Ces instructions sont valables pour :

RÉF.	Description	GTIN
150255	Boîtes de Pétri pour FIV Nunc™ (35 mm), non traitées	15713311000134
150270	Boîtes de Pétri pour FIV Nunc™ (60 mm), non traitées	15713311000141
150360	Boîtes de Pétri pour FIV Nunc™ (90 mm), non traitées	15713311000158

Utilisation prévue

Usage prévu / utilisation prévue	Les boîtes de Pétri pour FIV Nunc™ sont conçues pour le lavage, la préparation, la culture et la manipulation des ovocytes / embryons pendant les différentes étapes des procédures de traitement de fécondation in vitro (FIV).
Indications d'utilisation	Tous les états suivants : pathologie tubaire, endométriose, dysfonctionnement ovulatoire ou infertilité inexplicée.
Groupe d'utilisateurs visé	Professionnels de santé.
Environnement d'utilisation	Hôpitaux, cliniques FIV et laboratoires.
Population de patientes visée	Femmes admissibles à une fécondation <i>in vitro</i> .
Contre-indications	Aucune contre-indication connue n'a été identifiée. Cependant, la FIV ne doit pas être pratiquée chez des femmes présentant un risque important de morbidité et de mortalité pendant la grossesse en cas de réussite de la FIV.

Mode d'emploi

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

Les boîtes ne doivent pas être utilisées en continu pendant plus de 30 jours.

Conditions d'utilisation

Boîtes de Pétri pour FIV Nunc™	
Conditions de transport	Température ambiante (-40°C à 50°C)
Conditions de stockage	Température ambiante (20°C à 26°C)

Restriction d'utilisation

Les boîtes de Pétri pour FIV Nunc™ sont uniquement conçues pour le lavage, la préparation, la culture et la manipulation des ovocytes / embryons pendant les différentes étapes des procédures de traitement de fécondation in vitro (FIV).

Informations techniques

Le dispositif doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

Ce dispositif médical est conforme à l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

La déclaration de conformité est disponible auprès du fabricant.

Avertissements et précautions

Pour assurer une utilisation correcte, 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.

Consultez le fabricant si vous constatez un fonctionnement inattendu ou de graves incidents avec le dispositif au cours ou en raison de son utilisation. Le fabricant vous apportera son aide et, si nécessaire, signalera la situation aux autorités nationales.

Spécifications du contrôle de la qualité


TEST	LIMITE(S) DE REJET
Pyrogène (endotoxine)	< 0,5 UE/ml
Examen de cert. d'irradiation	18,0 – 30,0 kGy
Test sur embryons de souris	a) $\geq 70\%$ d'embryons témoins à 1 cellule → blastocyste en 96 heures b) $\geq 80\%$ d'embryons témoins → de 1 cellule à 2 cellules en 24 heures c) $\geq 80\%$ d'embryons témoins → de 1 cellule à blastocyste en 96 heures Fréquence du test : début, milieu et fin de chaque lot de production. Les critères doivent être remplis pour garantir l'acceptation.
Test de survie des spermatozoïdes humains	a) Motilité progressive rectiligne initiale des spermatozoïdes témoins et de test > 79 % b) Motilité progressive des spermatozoïdes témoins et de test après 24 h > 70 % Fréquence du test : début, milieu et fin de chaque lot de production. Les critères doivent être remplis pour garantir l'acceptation.

Étiquetage

thermoscientific****

NUNC IVF DISH 35mm 10 /PACK
NON-TREATED 50 /CASE

REF 150255

LOT 172680 **MD**  +50°

2027-04-26 2022-04-27 **CE** 2460

STERILE R

0135713311000138
(11) 220427
(17) 270426
(10) 172680
(240) 150255

015025517268000007236

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 DISH 35 MM **REF** 150255
NON-TREATED **LOT** 172680
10/PACK

2027-04-26 2022-04-27

In Vitro Fertilization

STERILE R 

CE 2460 **MD** **Rx 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 DISH 60mm 10 /PACK
NON-TREATED 40 /CASE

REF 150270

LOT 174350 **MD**  +50°

2027-03-06 2022-03-07 **CE** 2460

STERILE R

0135713311000145
(11) 220307
(17) 270306
(10) 174350
(240) 150270

0150270174350000012707

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 DISH 60 MM **REF** 150270
NON-TREATED **LOT** 174350
10/PACK

2027-03-06 2022-03-07

In Vitro Fertilization

STERILE R 

CE 2460 **MD** **Rx 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 DISH 90mm 10 /PACK
NON-TREATED 15 /CASE

REF 150360

LOT 174722 **MD**  +50°

2027-04-06 2022-04-07 **CE** 2460

STERILE R

0135713311000152
(11) 220407
(17) 270406
(10) 174722
(240) 150360

0150360174722000013431

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 DISH 90 MM **REF** 150360
NON-TREATED **LOT** 174722
10/PACK

2027-04-06 2022-04-07

In Vitro Fertilization








STERILE R 

CE 2460 **MD** **Rx 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

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
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	5.1.3
	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.	5.1.4
LOT	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot.	5.1.5
REF	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical.	5.1.6
STERILE R	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
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.	5.3.7
	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
R_x Only	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
CE	Marque de conformité européenne	Indique la conformité technique pour le marché européen.	Règ. (UE) 2017/745
MD	<i>Dispositif médical</i>	Indique que le produit est un <i>dispositif médical</i> .	5.7.7