

Mode d'emploi de la boîte à puits central pour FIV Nunc™ et de la boîte de culture ICSI pour FIV Nunc™**REF** 150260**REF** 150265**Utilisation prévue**Boîte à puits central pour FIV Nunc™

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 *in vitro* (FIV), le transfert intra-tubaire de gamètes (GIFT) ou d'autres procédures de fécondation *in vitro*.

Boîte de culture ICSI pour FIV Nunc™

La boîte de culture ICSI pour FIV Nunc™ est conçue pour contenir les ovocytes et le sperme lors de la fécondation par injection intra-cytoplasmique de spermatozoïde (ICSI).

Mode d'emploi

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

Stockage

Conserver à température ambiante

Spécifications du contrôle de la qualité

Paramètre	Spécification
<u>USP <85></u> Test d'endotoxines au lysat d'amœbocyte de limule (LAL)	< 20 UE/dispositif (0,5 UE/ ml)
<u>Test sur embryon de souris (MEA)</u> Test sur embryon de souris unicellulaire (pourcentage de blastocystes après 96 heures de culture)	≥ 80 %
<u>Test de survie des spermatozoïdes humains (HSSA)</u> Mobilité avant progressive initiale d'échantillons de spermatozoïdes Échantillons de spermatozoïdes avec motilité progressive à 24 heures	≥ 79 % ≥ 70 %

Précautions et avertissements

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. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
5. Ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène avec ce produit.



2797



Rx Only



www.thermofisher.com














Nalge Nunc International Corporation
75 Panorama Creek Drive
Rochester, NY 14625-2303
www.thermofisher.com



Nunc A/S Kamstrvej 90
PO Box 280 DK-4000 Roskilde
Danemark +45 4631 2000

Fabriqué aux États-Unis

Glossaire des symboles conformément à la norme ISO 15223-1:2016 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	768/2008/CE MDD