

FIV (Fécondation In Vitro)

Mélanges CO₂/O₂/N₂

€ 2460

Composition qualitative et quantitative

- FIV 1 :
Le mélange CO₂ 5%/O₂ 5%/N₂ QS pour fécondation in vitro est un gaz comprimé en bouteille sous une pression de 200 bar.
Composition : - CO₂ : 5% +/- 0,25%
- O₂ : 5% +/- 0,25%
- N₂ : QS
- FIV 2 :
Le mélange CO₂ 6% - O₂ 5% - N₂ QS pour fécondation in vitro est un gaz comprimé en bouteille sous une pression de 200 bar.
Composition : - CO₂ : 6% +/- 0,3%
- O₂ : 5% +/- 0,25%
- N₂ : QS

Indications thérapeutiques

- Ces mélanges sont utilisés en techniques de fécondation in vitro pour entrer dans la composition d'atmosphères appropriées à la conservation des cellules en laboratoire.

Les Bouteilles

SAP PR	Dénomination commerciale	Charge en m ³	Capacité en eau (litres)	Emballages	Pression de service (bar)	Types de robinets
PR 6034609	FIV 1	7,5	50	Acier	200	Type C
Nous consulter	FIV 2	-	-	-	-	-

Notice d'utilisation pour mélange FIV 1 Fécondation *in vitro*

CE 2460

Composition

Le mélange FIV 1 pour la fécondation in vitro (FIV) est un gaz sous pression (200 bar) avec les spécifications suivantes :

CO ₂	: 5% +/- 0,25%
O ₂	: 5% +/- 0,25%
N ₂	: QS

Emballage / Raccordement

Bouteille en aluminium ou en acier avec vanne de raccordement normalisée.

Indications thérapeutiques

Le mélange FIV 1 est utilisé dans les techniques de fécondation in vitro pour l'incubation in vitro d'ovocytes fécondés.

Les mélanges fournissent une atmosphère appropriée pour l'incubation et la conservation des ovocytes en laboratoire avant d'être transféré dans l'utérus de la femme réceptrice.

Mode d'utilisation

Le mélange est relié à l'incubateur approprié pour le contrôle de l'atmosphère prédéterminée. L'incubateur doit être un appareil portant le marquage CE. Les incubateurs doivent être surveillés en permanence et équipés de systèmes d'alarme. La bouteille doit être raccordée à un système de détente du gaz à l'aide d'appareils à raccords normalisés.

Pour raccorder le cylindre à l'incubateur, les instructions du fabricant de l'incubateur doivent être scrupuleusement respectées.

Vérifier la propreté des extrémités des connecteurs. L'ouverture de la vanne doit être lente et progressive. Garder le robinet des bouteilles vides fermé.

La bouteille doit être maintenue en position verticale pendant l'utilisation.

Numéro de lot et date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption sont inscrits sur l'étiquette de lot accrochée à la bouteille.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Pour usage médical seulement.
- Ne pas inhaler.
- Utiliser l'appareil dans un environnement bien ventilé.
- Avant d'ouvrir la bouteille de gaz, mettez-la en position verticale.
- Ne jamais diriger la sortie de la valve vers une personne.
- Avant le raccordement, vérifier la compatibilité du raccordement du limiteur de pression avec la bouteille de gaz.
- Comme la bouteille de gaz contient un gaz sous pression, le robinet doit toujours être ouvert lentement et progressivement. Ne jamais utiliser de pince ou d'outils pour ouvrir la valve.
- Dans le cas où la bouteille de gaz est en acier : tenir la bouteille de gaz à l'écart des zones à fort champ magnétique, telles que la salle de l'IRM.
- Éviter tout reflux d'eau dans la bouteille.

Précautions particulières de stockage

Positionner la bouteille verticalement et la fixer fermement pour éviter les chocs et les chutes. Entreposer à l'écart de la chaleur et des sources d'inflammation, dans un endroit bien ventilé.

Garder les vannes fermées sur les bouteilles vides.

Consignes de sécurité supplémentaires

Gaz ininflammable. Une exposition prolongée à la chaleur peut causer la rupture et l'explosion des cylindres. Risque d'asphyxie à des concentrations élevées en cas de fuite dans une atmosphère confinée. Pour plus d'informations, demander la fiche de données de sécurité.

Informations complémentaires

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Fabricant et titulaire du marquage CE: SE de Carburos Metalicos. Av de la Fama, 1, 08940 Cornellà del Llobregat, Espagne

Notice d'utilisation pour FIV 2 Fécondation *in vitro*

CE 2460

Composition

Le mélange FIV 2 pour la fécondation in vitro (FIV) est un gaz sous pression (200 bar) avec les spécifications suivantes :

CO ₂ :	6% +/- 0,3%
O ₂ :	5% +/- 0,25%
N ₂ :	QS

Emballage / Raccordement

Bouteille en aluminium ou en acier avec valve de raccordement normalisée.

Indications thérapeutiques

Le mélange FIV 2 est utilisé dans les procédures FIV/ICSI pour l'incubation in vitro d'ovocytes fécondés. Les mélanges fournissent une atmosphère appropriée pour l'incubation et la conservation des ovocytes en laboratoire avant d'être transférées dans l'utérus de la femme réceptrice.

Mode d'utilisation

Le mélange est relié à un incubateur approprié pour le contrôle de l'atmosphère prédéterminée. L'incubateur doit être un appareil portant le marquage CE. Les incubateurs doivent être surveillés en permanence et équipés de systèmes d'alarme. La bouteille doit être raccordée à un système d'expansion de gaz à l'aide d'appareils à raccords standards. Pour raccorder le cylindre à l'incubateur, les instructions du fabricant de l'incubateur doivent être scrupuleusement respectées.

Vérifier la propreté des extrémités des connecteurs. L'ouverture de la vanne doit être lente et progressive. Garder la vanne des bouteilles vides fermée. La bouteille doit être maintenue en position verticale pendant l'utilisation.

Numéro de lot et date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption sont sur une étiquette de lot attachée à la bouteille.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour usage médical seulement. Ne pas inhaler. Utiliser l'appareil dans un environnement bien ventilé.

Avant d'ouvrir la bouteille de gaz, la mettre en position verticale. Ne jamais diriger la sortie de la vanne vers une personne. Avant le raccordement, vérifier la compatibilité du raccordement du limiteur de pression avec la bouteille de gaz. Comme la bouteille de gaz contient un gaz sous pression, le robinet doit toujours être ouvert lentement et progressivement. Ne jamais utiliser de pince ou d'outils pour ouvrir la vanne. Dans le cas où la bouteille de gaz est en acier : tenir la bouteille de gaz à l'écart des zones à fort champ magnétique, telles que la salle de l'IRM. Éviter tout reflux d'eau dans la bouteille.

Précautions de stockage

Positionner la bouteille verticalement et la fixer fermement pour éviter les chocs et les chutes. Entreposer à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition, dans un endroit bien ventilé. Garder les soupapes fermées sur les bouteilles vides.

Consignes de sécurité supplémentaires

Gaz ininflammable. Une exposition prolongée à la chaleur peut causer la rupture et l'explosion des contenants. Risque d'asphyxie à des concentrations élevées en cas de fuite dans une atmosphère confinée. Pour plus d'informations, demander la fiche de données de sécurité.

Information complémentaire

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Fabricant et titulaire du marquage CE: SE de Carburos Metalicos. Av de la Fama, 1, 08940 Cornellà del Llobregat, Espagne