Notice d'utilisation

Milieu de transport viral (Viraship)

1. Nom commercial ou nom(s) propriétaire(s)

Milieu de transport viral (Viraship, VTM)

2. Codes produit

VTA-001X; VTA-001U; VTA-001F;

3. Description du dispositif

Le dispositif est un récipient destiné à recevoir l'écouvillon de test Covid19 une fois le prélèvement effectué sur le patient. L'écouvillon est placé dans le dispositif et le bouchon est fermé hermétiquement pour le transport vers le laboratoire d'analyse.

Le dispositif est un ensemble composé d'un tube en polystyrène, d'un bouchon en polypropylène et rempli de milieu de transport viral.

4. Destination prévue

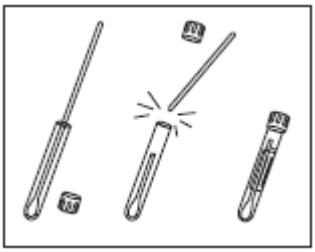
La destination prévue de ce dispositif est de servir de récipient pour un écouvillon de test Covid19 une fois le prélèvement effectué. Le prélèvement est placé dans le dispositif et le bouchon est fermé hermétiquement pour le transport vers le laboratoire d'analyse.

5. Utilisateurs prévus

Réservé à un usage prsuressionnel (usage diagnostique in vitro).

6. Principes de fonctionnement

Les étapes de la procédure sont indiquées ci-dessous :



1. 1. Ouvrir le kit de test et sortir l'écouvillon.
2. 2. Prélever des cellules dans le nez ou la gorge.
3. 3. Placer l'écouvillon dans le dispositif et fermer hermétiquement le bouchon.

   Remarque : Veiller à ne pas renverser le liquide contenu dans le tube.
4. 4. Envoyer le prélèvement au laboratoire d'analyse.

7. Conditions de stockage

Store device in temperature 2-8^{o}C and away from direct sunlight.

8. Symboles utilisés sur les étiquettes

La fiche de données de sécurité VTA-001# se trouve dans le document TF-003, Annexe 5 – Gestion des risques

SYMBOLEEE	TEXTE EXPLICATIF
	Indique le fabricant du dispositif médical
	Indique la date de fabrication du dispositif médical
	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé
	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot
	Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical
	UK Conformity Assessed, indiquant la conformité aux exigences applicables aux produits vendus au Royaume-Uni
	Marquage CE indiquant la conformité aux exigences applicables aux produits vendus dans l'UE
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique
	Indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation
	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro

SYMBOLEEE	TEXTE EXPLICATIF
EC REP	Indique le représentant autorisé

Avis important : Cette traduction française a été générée à l'aide d'une intelligence artificielle. Malgré les efforts déployés pour en assurer l'exactitude, des erreurs ou omissions peuvent subsister. En cas de divergence, la version originale en anglais fait foi