

Languages

Български

Ελληνικά

Español

Nederlands

Português

Română



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

VSPERM FREEZE

БЪЛГАРСКИ

ЗА КРИОКОНСЕРВАЦИЯ НА ЧОВЕШКА СПЕРМА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

VSPERM FREEZE е готова за употреба HEPE5 буферна среда, която може да се използва за замразяване на човешка сперма.

СЪДЪРЖАНИЕ

- HEPE5
- Глицин
- Човешки серумен албумин (4 g/L)
- Лакат
- Глицерин
- Физиологични соли
- Захароза
- Фенолно червено
- Декстроза монохидрат

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА

- Ендотоксини: < 0.25 EU/mL
- Стерилност: Стерилна (SAL 10³)
- pH: 7.20 - 7.90 (критерии за освобождаване: 7.20 - 7.60)
- Тест за преживяемост на сперматозоидите ≥ 80% преживяемост след 4-часово излагане на сперматозоидите на тестовата среда.
- При поискване се предоставят сертификати за анализ, MSDS и SSCP.

STERILE A Стерилизирано чрез асептични техники за обработка

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Няма известни противопоказания.

ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Да не се използва, ако има следи от микробно замърсяване.
- Да не се използва, ако е обезцветено, мътно, утено.
- Да не се използва, ако пломбата е нарушена при доставката.
- Да не се използва повече след изтичане на срока на годност.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

VSPERM FREEZE следва да се използва само в съответствие с предназначението си от персонала, обучен по тази процедура.

Преди замразяване

В идеалния случай криоконсервацията се извършва върху нативни (свежи) семени проби. Ако концентрацията на сперматозоидите е много ниска, препоръчително е те да бъдат концентрирани преди замразяване. В случай на много висока концентрация на сперматозоиди, сперматозоидите могат да бъдат разреждени преди замразяване, ако е необходимо.

Замразяване

1. Загрейте до стайна температура и разбъркайте добре преди употреба.
2. Втечнете евакулата при стайна температура преди замразяване (около 30 минути).
3. Смесете 1 ml сперматозониди с 0,7-1,0 ml VSPERM FREEZE. За да направите това, добавете средата капка по капка към евакулата и разбъркайте добре след всяко добавяне. Внимание: За да избегнете студов шок, уверете се, че VSPERM FREEZE е предварително затоплен до стайна температура.
4. Инкубирайте в продължение на 10 минути при стайна температура.
5. Напълнете местата за пробите в крио сламките съгласно инструкциите на производителя.
6. Уверете се, че сламките са правилно разположени за въздушни мехурчета в съответствие с инструкциите на производителя.
7. Поставете сламките хоризонтално (напр. върху лист от стиропор) във вана с течен азот, за да се замразят за 15 минути в парната фаза.
8. След това потопете напълно сламките в течния азот и ги прехвърлете в резервоар за съхранение.

Размразяване

1. Извадете желаната сламка от течния азот и я размразете за 5 минути на стайна температура.
2. Отворете сламката съгласно инструкциите на производителя и поставете размразената спермална суспензия в епруветка за проби.
3. Разреждете спермалната суспензия с подходяща среда за промиване (напр. VSPERM WASH) (3 ml на 0,5 ml сперматозониди), разбъркайте добре и центрофугирайте в продължение на 15 минути при 300 x g до 350 x g.
4. Ресуспендирайте пелетата в подходяща промивна среда (напр. VSPERM WASH).
5. По-нататъшна обработка на спермалната суспензия с помощта на подходящи градиентни и промивни среди (напр. VGRAD и VSPERM WASH) чрез центрофугиране в градиент на плътността или по метода swim-up, в зависимост от употребата.

СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

- Да се съхранява при 2 - 8 °C.
- Да не се замразява преди употреба.
- Да се остави в оригиналния контейнер.
- След първото отваряне средата може да се използва за максимум 7 дни, при условие че работата се извършва при асептични условия в стерилна среда и продуктът се съхранява при 2-8 °C.
- По време на транспортиране (макс. 5 дни) при повишена температура (≤ 37 °C) срокът на годност на продукта се запазва.
- Да се пази се от слънчева светлина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ













След отваряне - не е стерилен. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва повторно. Многократната употреба може да доведе до кръстосано замърсяване.

VITROMED препоръчва да се работи с работни среди само с асептични техники (напр. на работна маса с ламинарен поток, ISO клас 5). Не използвайте среда, която има частици, мътност или промяна на цвета. С всички проби трябва да се работи така, сякаш могат да предадат ХИВ или хепатит. При работа с проби трябва винаги да се носи защитно облекло. Този продукт съдържа албумин, произведено на човешката кръв. Всички донори, използвани за събиране на албумин, са били индивидуално тествани с помощта на признати методи за тестване и не са реагирани на повърхностния антиген на хепатит В (HBsAg) и антитела срещу вируса на хепатит С (HCV) и вируса на човешкия имунодефицит (HIV). Донорите на изходния материал също бяха проверени за признаци на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD). Въз основа на внимателния скрининг на донорите и производствения процес рискът от предаване на вирусни заболявания е изключително нисък. Теоретичният риск от предаване на CJD също се счита за изключително нисък. Досега не са известни случаи на предаване на вирусни заболявания или на CJD. Само за целенасочена употреба. Надлежното изхвърляне на продуктите може да се извършва само в съответствие с приложените разпоредби за отпадъчни продукти.

ОБРАТНА ВРЪЗКА И ДОКЛАДВАНЕ

Благодарим Ви, че избрахте да закупите нашия продукт. Ако имате предложения за подобряване на нашите продукти, моля изпратете ги на qc@vitromed.com. Незабавно докладвайте за всички сериозни инциденти, които са възникнали с продукта по електронна поща на qc@vitromed.com и на компетентния орган на държавата членка, в която са установени или лекувани потребителите и/или пациентите.

ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

| Символ (референтен номер) | Заглавие на символа |
|--|---|
|  (5.1.1) | Производителят |
|  (5.1.4) | Срок на използване по дата |
|  (5.1.5) | Код на партидата |
|  (5.1.6) | Номер по каталог |
|  (5.2.2) | Стерилизирано чрез асептични техники за обработка |
|  (5.2.8) | Не използвайте, ако опаковката е повредена |
|  (5.3.2) | Да се пази се от слънчева светлина |
|  (5.3.7) | Да се съхранява при 2 - 8 °C температурни граници |
|  (5.4.2) | Да не се използва повторно |
|  (5.4.3) | Инструкции за употреба |
|  (5.4.3) | Медицинско изделие |
|  (5.4.3) | Уникален идентификатор на изделието |



Medical Device Directive 93/42/EEC

VSPERM FREEZE*

Единици в опаковка

REF

4 x 12 mL Стъклена бутилка

V-SFM-K2_12G

* Предлага се в различни обеми

Техническа поддръжка



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Дата на информацията

01.09.2021

IFU-CE_V-SPERM FREEZE_2021.04

VSPERM FREEZE

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το VSPERM FREEZE είναι ένα έτοιμο προς χρήση μέσο ρυθμισμένο με HEPEs και χρησιμοποιείται για την κατάψυξη ανθρωπίνου σπέρματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ

- HEPEs
- Γλυκίνη
- Ανθρώπινη Λευκαμιαίνη Ορού (4 g/L)
- Γαλακτικό
- Γλυκερόλη
- Φυσικά άλατα
- Σουκρόζη
- Phenol Red
- Μονοϋδρική Δεξτρόζη

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Ενδοτοξίνες: < 0.25 EU/ml
- Αποστείρωση: Αποστειρωμένο (SAL 10⁻³)
- pH: 7.20 - 7.90 (κριτήρια απελευθέρωσης: 7.20 - 7.60)
- Δοκιμή ελέγχου επιβίωσης ανθρωπίνου σπέρματος ≥ 80% επιβίωση μετά από 4 h έκθεσης των σπερματοζωαρίων στο μέσο ελέγχου.
- Πιστοποιητικό ανάλυσης, MSDS και SSCP είναι διαθέσιμα κατόπι αιτήματος.



Αποστειρωμένο με εφαρμογή ασηπτικών τεχνικών.

ΑΝΤΕΝΔΕΞΗΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση ένδειξης μικροβιακής μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε αν παρατηρήτε αποχρωματισμό, θολρότητα ή σχηματισμό ιζήματος.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το VSPERM FREEZE θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ανάλογα με τον ενδεικνυόμενο σκοπό από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη διαδικασία αυτή.

Πριν την κατάψυξη

Ιδανικά, η κρυοσυντήρηση εφαρμόζεται σε δείγματα σπέρματος που δεν έχουν υποστεί επεξεργασία. Στην περίπτωση μικρών συγκεντρώσεων σπέρματος συνίσταται η συμπύκνωση του δείγματος πριν την κατάψυξη. Στην περίπτωση πολύ υψηλών συγκεντρώσεων σπέρματος, το δείγμα μπορεί να αραιωθεί πριν την κατάψυξη, κατά βούληση.

Κατάψυξη

1. Πριν την χρήση εξορροπίστε σε θερμοκρασία δωματίου και αναμίξτε προσεκτικά.
2. Πριν τη διαδικασία κατάψυξης αφήστε το δείγμα εκσπερμάτισης να ρευστοποιηθεί για 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Αναμίξτε 1 ml σπέρματος με 0.7-1.0 ml VSPERM FREEZE. Το μέσο πρέπει να προστίθεται σιγά-σιγά στο δείγμα σπέρματος και να αναμινύεται προσεκτικά μετά από κάθε προσθήκη. Προσοχή: Για την αποφυγή του σοκ λόγω ψύχους βεβαιωθείτε ότι το VSPERM FREEZE προστίθεται σε θερμοκρασία δωματίου.
4. Επώαστε σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά.
5. Συμπληρώστε τα παγιέτες (straws) κρυοσυντήρησης με το εναιώρημα σπέρματος με βάση τις οδηγίες του κατασκευαστή.
6. Για τις παγιέτες κρυοσυντήρησης δώστε προσοχή στη θέση των φυσαλίδων αέρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. Τοποθετήστε τις παγιέτες κρυοσυντήρησης οριζόντια (πχ. σε βάζο από φελιζόλ) μέσα σε λουτρό υγρού αζώτου για να επιτραπεί η κατάψυξη σε φάση ατμών, για 15 λεπτά.
8. Βυθίστε πλήρως τις παγιέτες κρυοσυντήρησης μέσα στο υγρό άζωτο και μεταφέρετέ τις σε μια δεξαμενή αποθήκευσης

Απόψυξη

1. Αφού απομακρύνετε τις επιθυμητές παγιέτες κρυοσυντήρησης από το υγρό άζωτο αποψύξτε αυτές σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά.

2. Ανοίξτε τις παγιέτες κρυοσυντήρησης με βάση τις οδηγίες του κατασκευαστή και μεταφέρετε το εναιώρημα σπέρματος που έχει αποψυχθεί σε έναν δοκιμαστικό σωλήνα.
3. Αραιώστε το εναιώρημα σπέρματος με ένα κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης (π.χ. VSPERM WASH) (3 ml ανά 0.5 ml σπέρματος), αναμίξτε προσεκτικά και φυγοκεντρώστε για 15 λεπτά μεταξύ 300 x g έως 350 x g.
4. Επαναδιάλυστε το ίζημα σε κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης (π.χ. VSPERM WASH).
5. Ανάλογα με τη διαδικασία, περαιτέρω συγκεντρώστε τα σπερματοζώαρια με φυγοκέντρηση σε βαθμιδωσα πυκνότητας ή με τη μέθοδο δεισύσχυσης σε φυσιολογικά διαλύματα (swim up), χρησιμοποιώντας κατάλληλα βαθμιδωτά διαλύματα και διαλύματα έκπλυσης (π.χ. VGRAD και VSPERM WASH).

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- Να φυλάσσεται στους 2 - 8 °C.
- Μην καταψύχετε πριν από τη χρήση.
- Διατηρήστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα 7 ημερών μετά το άνοιγμα υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιείται υπό ασηπτικές συνθήκες και αποθηκεύεται στους 2-8°C.
- Ο χρόνος ζωής του προϊόντος διατηρείται μετά από μεταφορά (max. 5 ημέρες) σε υψηλότερες θερμοκρασίες (≤ 37 °C).
- Προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως.

ΠΡΟΒΙΟΛΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη αποστειρωμένο μετά το άνοιγμα. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η πολλαπλή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση. Η VITROMED συνιστά το χειρισμό των καλλιερητικών μέσων υπό ασηπτικές συνθήκες. (ε. g. LAF-bench ISO Class 5). Μη χρησιμοποιείτε καλλιερητικό μέσο με ενδείξεις αιωρούμενων σωματιδίων, θολρότητας ή αποχρωματισμού. Απορρίψτε μικρές ποσότητες πλεονάζοντος προϊόντος που έχουν παραμείνει στη φιάλη. Όλα τα ανθρώπινα, οργανικά παράγωγα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικά μολυσματικά. Διαχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά προς μετάδοση HIV ή ηπατίτιδας. Πάντα φοράτε προστατευτική ενδυμασία όταν διαχειρίζεστε δείγματα. Το προϊόν περιέχει λευκαμιαίνη, ένα παράγωγο ανθρωπίνου αίματος. Όλοι οι δότες που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή ελέγχθηκαν μεμονωμένα και βρέθηκαν μη αντιδρώντες στο αντιγόνο επιφανείας της Ηπατίτιδας Β (HBsAg) και στα αντισώματα του ιού ηπατίτιδας C (HCV) και του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας HIV με ανανγνωρισμένες μεθόδους ελέγχου. Οι δότες της πρώτης ύλης ελέγχθηκαν για την ασθένεια Creutzfeldt-Jakob (CJD). Δεδομένου του αποτελεσματικού ελέγχου των δοτών και των διαδικασιών παραγωγής, το προϊόν φέρει εξαιρετικά χαμηλό κίνδυνο μετάδοσης ιογενών ασθενειών. Ο θεωρητικός κίνδυνος μετάδοσης CJD επίσης αξιολογείται ως εξαιρετικά χαμηλός. Καμία περίπτωση ιογενούς ασθένειας ή CJD δεν έχει αναφερθεί για την λευκαμιαίνη. Μόνο για ενδεικνυόμενη χρήση. Η απόρριψη των προϊόντων μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις για τα απόβλητα..

ΑΝΑΤΡΟΦΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε να αγοράσετε το προϊόν μας. Εάν έχετε προτάσεις για τη βελτίωση των προϊόντων μας, παρακαλούμε να τις στείλετε στο qc@vitromed.com. Αναφέρετε όλα τα σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν με τη χρήση του προϊόντος αμέσως μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση qc@vitromed.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος ή έχει υποβληθεί σε θεραπεία.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

| Σύμβολο (αριθμός αναφοράς) | Τίτλος συμβόλου |
|----------------------------|---|
| (5.1.1) | Κατασκευαστής |
| (5.1.4) | Ημερομηνία λήξης |
| (5.1.5) | Αριθμός παρτίδας |
| (5.1.6) | Αριθμός καταλόγου |
| (5.2.2) | Αποστειρωμένο με εφαρμογή ασηπτικών τεχνικών |
| (5.2.8) | Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη |
| (5.3.2) | Προστατέψτε από τις ακτίνες του ήλιου |
| (5.3.7) | Να φυλάσσεται στους 2 - 8 °C |
| (5.4.2) | Κατάλληλο για μια μόνο χρήση |
| (5.4.3) | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης |
| | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | Αναγνωριστικός κωδικός τεχνολογικού προϊόντος |



Medical Device Directive 93/42/EEC

| | |
|-------------------------|--------------|
| VSPERM FREEZE* | |
| Τεμάχια ανά συσκευασία | |
| 4 x 12 mL γυάλινη φιάλη | V-SFM-K2_12G |

* Διαθέσιμο σε διαφορετικούς όγκους

τεχνική υποστήριξη

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Τελευταία ενημέρωση 01.09.2021

IFU-CE_V-SPERM FREEZE_2021.04

VSPERM FREEZE

ESPAÑOL

PARA LA CRIOPRESERVACIÓN DE ESPERMATOZOIDES HUMANOS

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

VSPERM FREEZE un medio tamponado con HEPES empleado para la congelación de semen humano.

COMPOSICIÓN

- HEPES
- Glicina
- Albúmina sérica humana (4 g/L)
- Lactato
- Glicerol
- Sales fisiológicas
- Sacarosa
- Rojo fenol
- Dextrosa monohidratada

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Endotoxinas: < 0.25 EU/mL
- Esterilidad: estéril (SAL 10⁻³)
- pH: 7.20 - 7.90 (criterios de liberación: 7.20 - 7.60)
- Ensayo de supervivencia en espermatozoides humanos ≥ 80% de supervivencia tras 4 h de exposición de los espermatozoides al medio.
- Es posible solicitar un certificado de análisis, MSDS y SSCP.

STERILE A Esterilizado mediante técnicas asépticas.

CONTRAINDICACIONES

No se ha definido ninguna contraindicación.

COMPROBACIÓN PREVIA AL USO

- No utilizar el producto si se detecta cualquier signo de contaminación microbiana.
- No utilizar si se observa decoloración, aspecto turbio o precipitados.
- No utilizar si se observan daños en el embalaje del material.
- No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

VSPERM FREEZE solo debe ser usado para el objetivo para el que ha sido diseñado por personal cualificado y competente.

Antes de la congelación

Idealmente, la congelación se debe realizar en muestras de semen sin tratar. En caso de una baja concentración de espermatozoides, se aconseja concentrar la muestra antes de criopreservarla. En caso de una alta concentración de espermatozoides, la muestra puede ser diluida antes de congelarla si se desea.

Congelación

1. Antes de emplear VSPERM FREEZE, equilibrar el producto a temperatura ambiente y mezclar cuidadosamente.
2. Antes de congelar la muestra, licuar el eyaculado durante 30 minutos a temperatura ambiente.
3. Mezclar 1 mL de semen con 0,7 - 1 mL de VSPERM FREEZE. El medio se debe añadir gota a gota a la muestra de semen de forma cuidadosa e ir mezclándolo poco a poco durante el procedimiento.
Advertencia: Para evitar un choque térmico, asegúrese de que VSPERM FREEZE se encuentra correctamente atemperado a temperatura ambiente.
4. Incubar la mezcla a temperatura ambiente durante 10 minutos.
5. Llenar las pajuelas con la suspensión de semen y VSPERM FREEZE, según las indicaciones del fabricante.
6. Evitar la formación de burbujas de aire en las pajuelas, según las indicaciones del fabricante.
7. Colocar las pajuelas de forma horizontal en un baño de nitrógeno líquido para favorecer la congelación en la fase de vapores durante 15 minutos.
8. Sumergir completamente las pajuelas en el nitrógeno líquido y transferirlas al tanque de almacenamiento.

Descongelación

1. Tras seleccionar las pajuelas deseadas para descongelar del nitrógeno líquido, descongelar a temperatura ambiente durante 5 minutos.
2. Abrir las pajuelas siguiendo las indicaciones del fabricante y transferir la suspensión a un tubo de ensayo.
3. Diluir la suspensión en un medio de lavado adecuado (p. ej. VSPERM WASH) (3 mL por 0,5 mL de semen), mezclar cuidadosamente y centrifugar durante 15 minutos entre 300 xg y 350 xg.
4. Resuspender el pellet en un medio de lavado adecuado (p. ej. VSPERM WASH).
5. En función del tratamiento, concentrar el semen posteriormente mediante gradientes de densidad o swim up utilizando un sistema de gradientes y un medio de lavado adecuados (p. ej. VGRAD y VSPERM WASH).

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

- Almacenar VSPERM FREEZE a 2 - 8 °C.
- No congelar antes de su uso.
- Mantener el producto en su botella original.
- El producto puede ser usado hasta 7 días después del día de su apertura, siempre y cuando sea manipulado bajo condiciones asépticas y almacenado a 2-8 °C.
- La vida útil del producto se mantiene tras el transporte (máx. 5 días) a temperaturas altas (≤ 37 °C).
- Mantener alejado de la luz solar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El producto no se considera estéril después de su apertura. No volver a esterilizar. En caso de muchos usos puede haber peligro de contaminación cruzada.

VITROMED recomienda la manipulación de medios sólo en condiciones asépticas (ISO 5). No emplear un medio que muestra cualquier evidencia de partículas, turbidez, o cambios de color. Descartar cantidades mínimas de exceso de medio que puedan quedar en la botella. Manipule todas las muestras biológicas como si fueran consideradas infecciosas y capaces de transmitir HIV o hepatitis. Usar siempre guantes y ropa protectora durante la manipulación de muestras.



Este producto contiene albúmina, un derivado de la sangre humana. Todos los donantes empleados en la fabricación fueron individualmente testados y no se encontró presencia de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos de la hepatitis C (HCV) ni del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) mediante métodos de ensayo aprobados. Los donantes han sido testados frente a la presencia de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Sobre la base de una selección eficaz de los donantes y de los procesos de fabricación del producto, éste conlleva un riesgo extremadamente remoto de transmisión de enfermedades víricas. El riesgo teórico de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob también se considera extremadamente remoto. No se han identificado casos de enfermedades víricas o de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en la albúmina. Sólo para uso previsto. Tras su uso, debe ser desechado según las normativas que rigen la eliminación de productos de desecho.

OBLIGACIÓN DE INFORMACIÓN Y RETROALIMENTACIÓN

Gracias por comprar este producto. Si tiene alguna sugerencia que nos pueda ayudar a mejorar nuestros productos, puede enviarla a qc@vitromed.com.

Le rogamos que notifique de manera inmediata cualquier incidencia grave que se haya producido con respecto al producto por correo electrónico a qc@vitromed.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o paciente.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

| Símbolo (número de referencia) | Título del símbolo |
|--|---|
|  (5.1.1) | Fabricante |
|  (5.1.4) | Fecha de caducidad |
|  (5.1.5) | Código de lote |
|  (5.1.6) | Número de catálogo |
|  (5.2.2) | Esterilizado usando técnicas asépticas de procesado |
|  (5.2.8) | No usar si el empaquetado está dañado |
|  (5.3.2) | Alejar de la luz solar |
|  (5.3.7) | Almacenar entre 2-8 grados de temperatura límite |
|  (5.4.2) | No reutilizar |
|  (5.4.3) | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Dispositivo médico |
|  | Identificador único del dispositivo |

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

VSPERM FREEZE*

Precio por unidad

REF

4 x 12 mL Botella de cristal

V-SFM-K2_12G

* disponible en diferentes volúmenes

 **VITROMED**
Germany

Asistencia técnica

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Última actualización 01.09.2021

IFU-CE_V-SPERM FREEZE_2021.04

VSPERM FREEZE

NEDERLANDS

VOOR DE CRYOPERVATIE VAN MENSELIJK SPERMA

PRODUCTBESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

VSPERM FREEZE is een kant-en-klaar, HEPES-gebufferd medium dat kan worden gebruikt om menselijk sperma in te vriezen.

BESTANDDELEN

- HEPES
- Glycine
- Menselijk serumalbumine (4 g/L)
- Lactaat
- Glycerine
- Fysiologische zouten
- Sucrose
- Fenolrood
- Dextrosemonohydraat

PRODUCTEIGENSCHAPPEN

- Endotoxinen: < 0,25 EU/ml
- Steriliteit: steriel (SAL 10⁻³)
- pH: 7,20 - 7,90 (afgiftecriteria: 7,20 - 7,60)
- Sperma-overlevingsfest ≥ 80 % overlevingskans na 4 uur blootstelling van spermatozoiden aan testmedium
- Een analysecertificaat, MSDS en SSCP zijn op aanvraag verkrijgbaar.



Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken.

CONTRA-INDICATIE

Geen bekende contra-indicaties.

CONTROLEER VOOR GEBRUIK

- Niet gebruiken als er sprake is van microbiële besmetting.
- Niet gebruiken als het verkleurd, troebel of neergeslagen is.
- Niet gebruiken als de verzegeling bij levering beschadigd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

VSPERM FREEZE mag alleen worden gebruikt voor het beoogde doel door getraind personeel.

Voor het invriezen

Idealiter wordt cryopreservatie uitgevoerd op inheemse spermamonsers. Als de spermacconcentratie erg laag is, is het raadzaam om het sperma voor het invriezen te concentreren. Als de spermacconcentratie erg hoog is, kan het sperma desgewenst worden verdund voordat het wordt ingevroren.

Invriezen

1. Voor gebruik opwarmen tot kamertemperatuur en goed mengen.
2. Vóór het invriezen het ejaculaat vloeibaar maken op kamertemperatuur (ongeveer 30 minuten)
3. Meng 1 ml sperma met 0,7-1,0 ml VSPERM FREEZE. Voeg daartoe het medium druppelsgewijs toe aan het ejaculaat en meng zorgvuldig na elke toevoeging.
Let op: Om een koude shock te voorkomen, moet u VSPERM FREEZE voorverwarmen tot kamertemperatuur.
4. Incubeer gedurende 10 minuten bij kamertemperatuur.
5. Vul het monsternegsel in cryorietjes volgens de instructies van de fabrikant.
6. Zorg er bij rietjes voor dat de luchtbellen correct ge-positioneerd zijn volgens de instructies van de fabrikant.
7. Plaats rietjes horizontaal (bijvoorbeeld op een piepschuimplaat) in een bad met vloeibare stikstof om ze gedurende 15 minuten in de stoomfase te bevriezen.
8. Dompel vervolgens de cryorietjes volledig onder in de vloeibare stikstof en breng ze over naar een opslagtank.

Ontdooien

1. Verwijder de gewenste cryobuis of het cryorietje uit de vloeibare stikstof en laat deze 5 minuten bij kamertemperatuur ontdooien.

2. Open het cryorietje volgens de instructies van de fabrikant en plaats de ontdooide spermasuspensie in een monsterbuisje.
3. Verdun de spermasuspensie met een geschikt wasmedium (bijv. VSPERM WASH) (3 ml per 0,5 ml sperma), meng grondig en centrifugeer gedurende 15 minuten bij 300 x g tot 350 x g.
4. Resuspendeer de pellet in een geschikt wasmedium (bijv. VSPERM WASH).
5. Werk de spermasuspensie, afhankelijk van de toepassing, verder op met geschikte gradiënt- en wasmedia (bijv. YGRAD en VSPERM WASH) door middel van dichtheidsgradiëntcentrifugatie of de swim-upmethode.

OPSLAG EN HOUDBAARHEID

- Bewaar VSPERM FREEZE bij 2 °C tot 8 °C.
- Voor gebruik niet in de vriezer bewaren.
- Laat in de originele container.
- Na openen kan het medium maximaal 7 dagen worden gebruikt, op voorwaarde dat aseptische omstandigheden worden gebruikt in een steriele omgeving en het product wordt bewaard bij 2-8 °C.
- De houdbaarheid van het product blijft tijdens transport intact (max. 5 dagen) bij verhoogde temperaturen (≤ 37 °C).
- Beschermen tegen direct zonlicht.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Na openen niet steriel. Niet opnieuw steriliseren. Niet voor hergebruik. Bij meervoudig gebruik is er kans op kruisbesmetting.

VITROMED raadt aan om media alleen met aseptische technieken te hanteren (bijv. in een laminaire flow-werkbank, ISO-klasse 5). Gebruik geen medium dat deeltjes, troebelheid of verkleuring vertoont. Alle monsters moeten worden gehanteerd alsof ze hiv of hepatitis kunnen overdragen. Bij het hanteren van monsters moet altijd beschermende kleding worden gedragen. Dit product bevat albumine, een derivaat van menselijk bloed. Alle donoren die voor de productie van albumine worden gebruikt, worden individueel getest met behulp van erkende testmethoden en zijn niet reactief voor hepatitis B-oppervlakteantigenen (HBsAg) en antilichamen tegen het hepatitis C-virus (HCV) en het humaan immunodeficiëntievirus (HIV). Brondonoren worden ook gecontroleerd op bewijs van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD). Op basis van een zorgvuldige screening en productie van donoren is het risico op overdracht van virale ziekten extreem laag. Het theoretische risico van het doorgeven van CJD wordt ook als extreem laag beoordeeld. Volgens de huidige stand van kennis zijn er geen gevallen bekend waarin virusziekten of CJD werden overgedragen. Alleen voor het beoogde gebruik. Verwijdering mag alleen plaatsvinden in overeenstemming met de geldende voorschriften voor afvalproducten.

FEEDBACK EN RAPPORTAGEVERPLICHTING

Bedankt voor het aanschaffen van ons product. Als u suggesties hebt om onze producten te verbeteren, stuur deze dan naar qc@vitromed.com.

Meld elk ernstig incident dat zich met het product heeft voorgedaan onmiddellijk per e-mail aan qc@vitromed.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd of behandeld.

SYMBOOL WOORDENLIJST (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

| Symbool (referentienummer) | Symboolbeschrijving |
|----------------------------|--|
| (5.1.1) | Fabrikant |
| (5.1.4) | Vervaldatum |
| (5.1.5) | Batchnummer |
| (5.1.6) | Catalogusnummer |
| (5.2.2) | Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken |
| (5.2.8) | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd |
| (5.3.2) | Beschermen tegen direct zonlicht |
| (5.3.7) | Bewaar bij 2 - 8 °C |
| (5.4.2) | Niet voor hergebruik |
| (5.4.3) | Volg de instructies |
| | Medisch apparaat |
| | Unieke product-ID |



Medical Device Directive 93/42/EEC

| | |
|-----------------------|--------------|
| VSPERM FREEZE* | |
| Stuks per stuk | |
| 4 x 12 mL Glazen fles | V-SFM-K2_12G |

* Verkrijgbaar in verschillende volumes



Technische ondersteuning

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Staat van informatie

01-09-2021

IFU-CE_V-SPERM FREEZE_2021.04

VSPERM FREEZE

PORTUGUÊS

PARA CRIOPRESERVAÇÃO DE SÉMEN HUMANO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E USO PRETENDIDO

O VSPERM FREEZE é um meio tamponado HEPES pronto para uso que pode ser usado para congelar esperma humano.

INGREDIENTES

- HEPES
- Glicina
- Albúmina sérica humana (4 g/L)
- Lactato
- Glicerina
- Sais fisiológicos
- Sacarose
- Vermelho Fenol
- Monoidrato de Dextrose

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Endotoxinas: < 0,25 EU/mL
- Esterilidade: estéril (SAL 10⁻³)
- pH: 7,20 - 7,90 (critérios de aprovação: 7,20 - 7,60)
- Ensaio de sobrevivência de esperma humano ≥ 80% de taxa de sobrevivência após 4 h de exposição de espermatozoides ao meio de teste.
- Um Certificado de Análise, MSDS e SSCP estão disponíveis mediante pedido.

STERILE A Esterilizado usando técnicas de processamento assético.

CONTRAINDICAÇÃO

Sem contraindicações conhecidas.

VERIFIQUE ANTES DE USAR

- Não usar se houver prova de contaminação microbiana.
- Não usar em caso de descoloração, turbidez ou precipitação.
- Não usar se o selo estiver danificado aquando da entrega.
- Não usar após a data de validade.

INSTRUÇÕES DE USO

VSPERM FREEZE apenas deve ser usado para a finalidade pretendida por pessoal com formação neste processo.

Antes de congelar

Idealmente, a criopreservação é realizada em amostras de sémen nativas. No caso de concentrações de sémen muito baixas, é aconselhável concentrar o mesmo antes do congelamento. Se a concentração de sémen for muito elevada, o mesmo pode ser diluído antes do congelamento, se pretendido.

Congelar

1. Aqueça à temperatura ambiente e misture bem antes de usar.
2. Antes de congelar, liquefazer o ejaculado à temperatura ambiente (cerca de 30 minutos)
3. Misturar 1 mL de sémen com 0,7-1,0 mL de VSPERM FREEZE. Para tal, adicionar o meio gota a gota ao ejaculado e misturar cuidadosamente após cada adição. Cuidado: Para evitar choque frio, certificar-se de que o VSPERM FREEZE se encontra pré-aquecido à temperatura ambiente.
4. Incubar 10 minutos à temperatura ambiente.
5. Encher a mistura de amostra em Cryo Straws de acordo com as instruções do fabricante.
6. Com as palhetas, prestar atenção à posição correta das bolhas de ar de acordo com as instruções do fabricante.
7. Colocar as palhetas horizontalmente (por exemplo, numa folha de esferovite) num banho de nitrogénio líquido para congelar na fase de vapor durante 15 minutos.
8. Seguidamente, mergulhar completamente as palhetas criogénicas no nitrogénio líquido e transferir para um tanque de armazenamento.

Descongelar

1. Remover a palheta criogénica pretendida do nitrogénio líquido e descongelar à temperatura ambiente durante 5 minutos.
2. Abrir a palheta criogénica de acordo com as instruções do fabricante e transferir a suspensão de sémen descongelada para um tubo de amostra.
3. Diluir a suspensão de sémen com um meio de lavagem adequado (por exemplo, VSPERM WASH) (3 mL por 0,5 mL de esperma), misturar bem e centrifugar durante 15 minutos a 300 x g a 350 x g.
4. Ressuspender o sedimento num meio de lavagem apropriado (por exemplo VSPERM WASH).
5. Dependendo do uso, processe ainda mais a suspensão de sémen usando gradiente adequado e meios de lavagem (por exemplo, VGRAD e VSPERM WASH) usando centrifugação de gradiente de densidade ou o método Swim-up.

ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

- Armazene o VSPERM FREEZE entre 2°C e 8°C.
- Não congele antes de usar.
- Deixe na embalagem original.
- Uma vez aberto, o meio pode ser usado durante, no máximo, 7 dias, desde que a técnica assética seja utilizada em ambiente estéril e o produto seja armazenado a 2-8 °C.
- O prazo de validade do produto permanece intacto quando transportado (máx. 5 dias) em temperaturas elevadas (≤ 37 °C).
- Proteger da luz solar direta.

AVISOS E PRECAUÇÕES













Não esterilizado após a abertura. Não deve ser reutilizado. O uso múltiplo pode levar à contaminação cruzada. A VITROMED recomenda o manuseamento de meios apenas com técnicas asséticas (por exemplo, numa bancada de fluxo laminar, ISO de classe 5). Não use nenhum meio que apresente partículas, turbidez ou descoloração. Quantidades mínimas de meio em excesso no frasco devem ser descartadas. Todas as amostras devem ser manuseadas como se pudessem transmitir HIV ou hepatite. Usar sempre roupas de proteção ao manusear amostras. Este produto contém albumina, um derivado do sangue humano. Todos os doadores usados para recolha de albumina são testados individualmente usando métodos de teste reconhecidos e não são reativos para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anticorpos para o vírus da hepatite C (HCV) e vírus da imunodeficiência humana (HIV). Os doadores de material de origem também foram selecionados relativamente a sinais de doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Com base num processo completo de triagem e fabrico de doadores, o risco de transmissão de doenças virais é extremamente baixo. O risco teórico de transmissão da DCJ também é classificado como extremamente baixo. Até onde sabemos, não existem casos conhecidos de transmissão de doenças virais ou DCJ. Apenas para o uso pretendido. Os produtos apenas podem ser eliminados de acordo com os regulamentos aplicáveis para resíduos de produtos.

OBRIGAÇÃO DE FEEDBACK E RELATÓRIO

Agradecemos a aquisição do nosso produto. Se tiver alguma sugestão para melhorar os nossos produtos, envie-as para qc@vitromed.com.

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o produto imediatamente por email para qc@vitromed.com e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido ou for tratado.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

| Símbolo (Número de referência) | Título do ícone |
|--|--|
|  (5.1.1) | Fabricante |
|  (5.1.4) | Data de validade |
|  (5.1.5) | Número do lote |
|  (5.1.6) | Número de catálogo |
|  (5.2.2) | Esterilizado usando técnicas de processamento assético |
|  (5.2.8) | Não usar se a embalagem estiver danificada |
|  (5.3.2) | Proteger da radiação solar |
|  (5.3.7) | Amazemar entre 2 e 8 °C |
|  (5.4.2) | Não apropriado para reutilização |
|  (5.4.3) | Seguir as instruções |
|  (5.4.3) | Aparelho médico |
|  (5.4.3) | Identificador único de produto |

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

VSPERM FREEZE*

Peças por unidade

REF

4 x 12 mL garrafa de vidro

V-SFM-K2_12G

* Disponível em diferentes volumes

 **VITROMED**
Germany

Supporte técnico

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Estado da informação

01.09.2021

IFU-CE_V-SPERM FREEZE_2021.04

VSPERM FREEZE

ROMÂNĂ

PENTRU CRIOCONSERVAREA SPERMEI UMANE

DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

VSPERM FREEZE este un mediu tamponat HEPES, gata de utilizare, care poate fi utilizat pentru a îngheța sperma umană.

CONȚINUT

- HEPES
- glicină
- albumină serică umană (4 g/L)
- lactat
- glicerină
- săruri fiziologice
- zaharoză
- fenolrot
- dextroză monohidrat

CARACTERISTICI ALE PRODUSULUI

- Endotoxine: < 0.25 EU/mL
- Sterilitate: steril (SAL 10⁻³)
- pH: 7.20 - 7.90 (criterii de eliberare: 7.20 - 7.60)
- Test de supraviețuire a spermatozoizilor ≥ 80 % rată de supraviețuire după 4 ore de expunere a spermatozoizilor la mediul de testare.
- Un certificat de analiză, fișa de date de securitate și SSCP sunt disponibile la cerere.

STERILE A Sterilizate prin tehnici de procesare aseptică

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

VERIFICAȚI ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Nu se utilizează dacă există semne de contaminare microbiană.
- Nu se utilizează dacă este decolorat, tulbure, sedimentat.
- Nu se utilizează dacă sigiliul este rupt la livrare.
- Nu se utilizează după data de expirare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

VSPERM FREEZE trebuie utilizat în scopul pentru care a fost conceput, numai de către personalul instruit în această procedură.

Înainte de congelare

În mod ideal, crioconservarea se efectuează pe probe de material seminal nativ. În cazul în care concentrația de spermă este foarte scăzută, se recomandă concentrarea spermei înainte de congelare. Dacă concentrația de spermă este foarte mare, sperma poate fi diluată înainte de congelare, dacă se dorește.

Congelare

- Se încălzește la temperatura camerei și se amestecă bine înainte de utilizare.
- Se lichefiază ejaculatul la temperatura camerei înainte de congelare (aproximativ 30 de minute).
- Se amestecă 1 ml de spermă cu 0,7-1,0 ml de VSPERM FREEZE. Pentru a face acest lucru, adăugați mediul picătură cu picătură în ejaculat și amestecați bine după fiecare adăugare. Atenție: Pentru a evita șocul rece, asigurați-vă că VSPERM FREEZE este încălzit în prealabil la temperatura camerei.
- Se încubează timp de 10 minute la temperatura camerei.
- Umpleți amestecul de probe în paie criogenice (Cryo Straw) în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Cu privire la paie, asigurați-vă că bulele de aer sunt poziționate corect, conform instrucțiunilor producătorului.
- Se plasează paielor în poziție orizontală (de exemplu, pe o placă de polistiren) într-o baie de azot lichid pentru a le îngheța în fază de vapori timp de 15 minute.

- Apoi se scufundă complet Cryo Straws în azotul lichid și se transferă într-un rezervor de depozitare.

Dezghetare

- Scoateți paiul Cryo Straw dorit din azotul lichid și decongețați-l timp de 5 minute la temperatura camerei.
- Deschideți Cryo Straw în conformitate cu instrucțiunile producătorului și puneți suspensia de spermă decongelată într-un tub de probă.
- Se diluează suspensia de spermatozoizi cu un mediu de spălare adecvat (de exemplu VSPERM WASH) (3 ml pentru 0,5 ml de spermatozoizi), se amestecă bine și se centrifughează timp de 15 minute la 300 x g până la 350 x g.
- Se resuspendă pelete într-un mediu de spălare adecvat (de exemplu VSPERM WASH).
- Se prelucrează în continuare suspensia de spermatozoizi utilizând medii de gradient și de spălare adecvate (de exemplu, VGRAD și VSPERM WASH) prin centrifugare în gradient de densitate sau prin metoda swim-up, în funcție de utilizare.

DEPOZITARE ȘI TERMEN DE VALABILITATE

- A se păstra la 15-25 °C.
- Nu congelați înainte de utilizare.
- A se păstra în recipientul original.
- După prima deschidere, mediul poate fi utilizat timp de cel mult 7 zile, cu condiția ca lucrul să fie efectuat în condiții aseptice, într-un mediu steril, iar produsul să fie păstrat la 2-8 °C.
- Perioada de valabilitate a produsului este menținută în timpul transportului (max. 5 zile) la o temperatură ridicată (≤ 37 °C).
- A se proteja de lumina directă a soarelui.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII












Nu este steril după deschidere. Nu se resterilizează. Nu se reutilizează. Utilizarea multiplă poate duce la contaminare încrucișată.

VITROMED recomandă manipularea mediilor numai cu tehnici aseptice (de exemplu, într-un banc de lucru cu flux laminar, clasa ISO 5). Nu utilizați medii care prezintă particule, turbiditate sau decolorare. Toate probele trebuie să fie manipulate ca și cum ar putea transmite HIV sau hepatită. La manipularea speciimenelor trebuie să se poarte în permanență îmbrăcăminte de protecție. Acest produs conține albumină, un derivat al sângelui uman. Toți donatorii utilizați pentru colectarea albuminei au fost testați individual prin metode de testare recunoscute și sunt nereactivi la antigenul de suprafață al hepatitei B (HBsAg) și la anticorpii împotriva virusului hepatitei C (HCV) și a virusului imunodeficienței umane (HIV). Donatorii de material sursă au fost, de asemenea, verificați pentru a detecta semne de boală Creutzfeldt-Jakob (CJD). Pe baza unei selecții atente a donatorilor și a procesului de fabricație, riscul de transmitere a bolilor virale este extrem de scăzut. Riscul teoretic de transmitere a CJD este, de asemenea, considerat a fi extrem de scăzut. Până în prezent, nu există cazuri cunoscute de transmitere a bolilor virale sau a CJD. Numai pentru utilizarea prevăzută. Eliminarea produselor poate fi efectuată numai în conformitate cu regulamentele aplicabile pentru deșeurii.

FEEDBACK ȘI RAPORTARE OBLIGATORIE

Vă mulțumim că ați ales să cumpărați produsul nostru. Dacă aveți sugestii pentru îmbunătățirea produselor noastre, vă rugăm să le trimiteți la qc@vitromed.com. Raportați imediat orice incident grav care a avut loc cu produsul prin e-mail la qc@vitromed.com și autorității competente din statul membru în care utilizați produsul și/sau pacientul este stabilit sau a fost tratat.

LEGENDA SIMBOLURILOR (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

| Simbol (numărul de referință) | Titlul simbolului |
|--|--|
|  (5.1.1) | Producătorul |
|  (5.1.4) | Data expirării |
|  (5.1.5) | Data expirării |
|  (5.1.6) | Număr de catalog |
|  (5.2.2) | Sterilizate prin tehnici de procesare aseptică |
|  (5.2.8) | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
|  (5.3.2) | A se proteja de lumina directă a soarelui |
|  (5.3.7) | A se păstra la 2-8 °C |
|  (5.4.2) | Nu pentru reutilizare |
|  (5.4.3) | A se urma instrucțiunile de utilizare |
|  (5.4.3) | Dispozitivele medicale |
|  | Identificatorul unic al produsului |

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

VSPERM FREEZE*

Bucată pe unitate

REF

4 x Sticlă 12 mL

V-SFM-K2_12G

* Disponibil în diferite volume


Asistență tehnică
VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com
Versiune din 01.09.2021

IFU-CE_V-SPERM FREEZE_2021.04