

Instrucciones de Uso

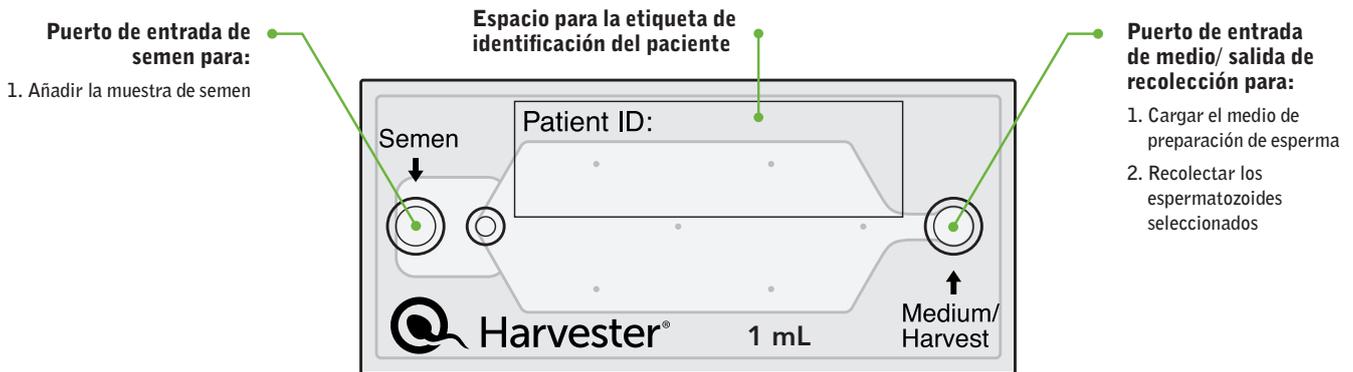
Dispositivo de Selección de Espermatozoides de 1 mL

Componentes del dispositivo:

- SwimCount™ Harvester (dispositivo de selección de espermatozoides de 1 mL)
- Instrucciones de Uso
- Accesorios: 3 jeringas de 1 mL

Equipo necesario (no incluido):

- Medio de preparación de espermatozoides
- Incubador a 37°C o 98,6°F



Información Importante

Por favor, lea las instrucciones detalladas antes de usar:

- Siga cuidadosamente los volúmenes recomendados para cada paso
- Evite llenar el dispositivo en exceso o por debajo del volumen requerido
- Si se derrama la muestra (resultando en menos de 1 mL), vacíe el resto de la muestra y comience de nuevo llenando la jeringa con la muestra
- Siempre cargue y aspire el dispositivo SwimCount™ Harvester sobre una superficie horizontal
- Al mover el dispositivo hacia/desde el incubador, manténgalo sobre una superficie horizontal
- El dispositivo es de un solo uso
- El SwimCount™ Harvester viene estéril, y una posible contaminación (por ejemplo, del entorno de trabajo) puede reducir su eficacia
- Tome precauciones universales al manejar fluidos corporales humanos, como el semen. Siga las pautas descritas en el manual de laboratorio de la OMS para el examen y procesamiento de semen humano
- El dispositivo debe ser utilizado sólo por usuarios debidamente capacitados
- Reutilizar el dispositivo puede provocar:
 - una selección menos eficiente de la muestra
 - contaminación (por ejemplo, de dos muestras de semen diferentes)

1 Preparación de la muestra de semen

Asegúrese de que la muestra esté licuada.

Reúna todo el equipo necesario y trabaje sobre una superficie limpia.



2 Aspirando la muestra de semen

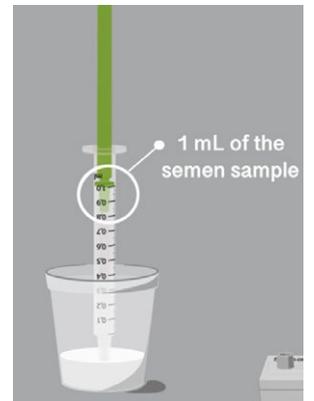
Antes de aspirar la muestra de semen, ésta debe ser homogénea.

Aspirar 1 mL de la muestra de semen utilizando una de las jeringas incluidas. Evitar la formación de burbujas de aire.

Si el volumen de la muestra de semen es insuficiente, añadir medio de preparación espermática* hasta alcanzar un volumen de 1 mL.

NOTA: Si se utiliza una muestra congelada de semen, siga las instrucciones del banco de semen para la descongelación.

*Preparación del medio según las indicaciones de los fabricantes del medio de preparación espermática.



3 Inyección de la muestra en el dispositivo

Coloque la jeringa de 1 mL llenada con la muestra de semen en el puerto de entrada de semen.

Presione el émbolo lentamente para liberar la muestra de semen en el interior del dispositivo.

NOTA: Siempre mantenga el dispositivo sobre una superficie horizontal (mesa).



4 Adición del medio de preparación de esperma

Aspire 0,8 mL del medio de preparación de esperma con otra jeringa de 1 mL. Evite burbujas de aire.

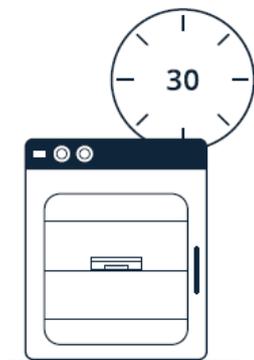
Coloque la jeringa en el puerto de entrada de medio e introduzca lentamente el medio de preparación espermática.



5 Incubación

Incube el dispositivo durante 30 minutos a 37°C o 98,6°F.

Mantenga el dispositivo en posición horizontal durante todo el proceso.

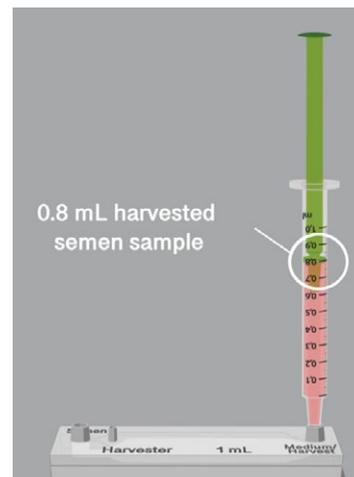


6 Recolección muestra

Retire el dispositivo del incubador.

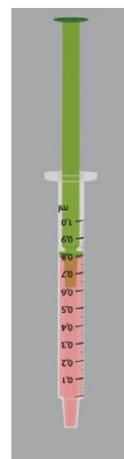
Use una nueva jeringa de 1 mL colocándola en el puerto de salida de recolección y aspire 0,8 mL de la muestra de semen.*

*NOTA: Aprox. el 90-95 % de la muestra de semen seleccionada puede ser aspirada. No incline el dispositivo para intentar extraer el 5-10% restante.



7 La muestra obtenida está preparada para su uso

Los espermatozoides móviles progresivos (PMSCs) obtenidos están listos para su uso.



Descripción del dispositivo:

El SwimCount™ Harvester selecciona la muestra de esperma permitiendo que sólo las células espermáticas móviles progresivas (PMSCs) pasen a través del sistema de membrana. El SwimCount™ Harvester presenta un diseño/ tecnología que utiliza la movilidad progresiva para separar los PMSCs del resto de subpoblación espermática.

El dispositivo consta de 3 compartimentos:

- Compartimento para muestra: 1 mL
- Compartimento para medio/Swim-up 0,8 mL
- Filtro microporoso de 10 µm

El dispositivo se utiliza para Técnicas de Reproducción Asistida (ART)

Uso previsto:

El uso previsto del SwimCount™ Harvester es purificar muestras de semen y seleccionar las células espermáticas móviles progresivas (PMSCs) y de esa forma ser utilizadas durante la fertilización como parte de las Técnicas de Reproducción Asistida (ART).

Esterilización:

El método utilizado de esterilización para el dispositivo es radiación gamma (25kGy-39kGy). El dispositivo está esterilizado por radiación con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Está envasado individualmente y es de un solo uso.

Almacenamiento:

Almacenar a 6°C - 37°C (42.8°F - 98.6°F).

Eliminación:

Desear el dispositivo utilizado y materiales como residuo médico.

Fabricado por:

MotilityCount ApS
 Gl. Køge Landevej 57, 2.
 DK-2500 Valby
 Dinamarca
www.swimcountharvester.com

REF

ES1011.2

Fecha de Emisión:
17-09-2024

Contacto:

Si tiene alguna pregunta, por favor contáctenos en: info@swimcount.com
 En caso de que ocurra algún incidente grave relacionado con el dispositivo, deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro.



Fabricante



Fecha de caducidad aaaa.mm



Número de lote



Número de catálogo



Esterilizado mediante irradiación



No volver a esterilizar



No usar si el envase está dañado



Marca CE



Frágil, manejar con cuidado



Mantener alejado de la luz solar directa



Mantener seco



37°C
 Límites de temperatura de almacenamiento
 6°C



No reutilizar



Consultar las Instrucciones de Uso



Precaución



Dispositivo médico

Patentes y Marcas Registradas:

SwimCount™ y el símbolo de la célula espermática son marcas registradas por MotilityCount ApS.

Patente: PCT W02014/177157