

Instrucciones de Uso

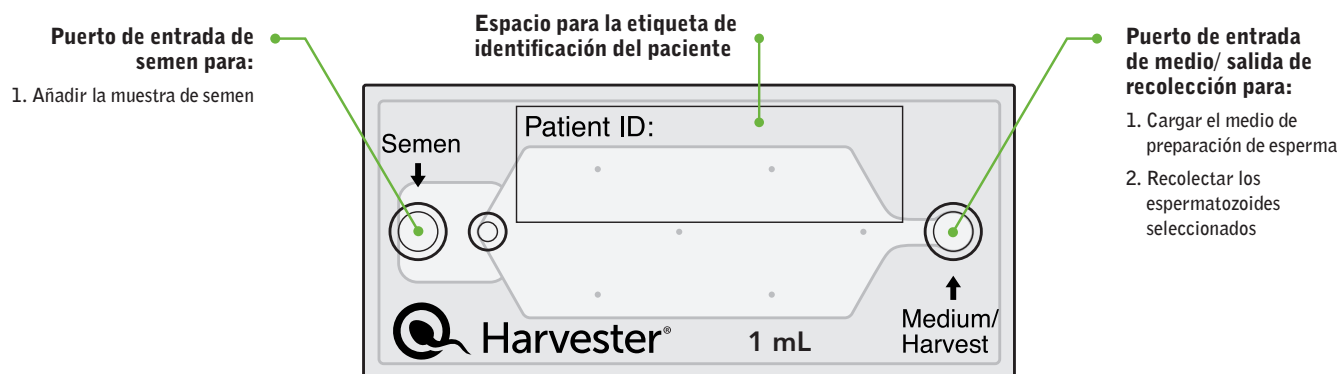
Dispositivo de Selección de Espermatozoides de 3 mL

Componentes del dispositivo:

- SwimCount™ Harvester (dispositivo de selección de espermatozoides de 3 mL)
- Instrucciones de Uso
- Accesorios: 1 jeringa de 3 mL y 2 jeringas de 1 mL

Equipo necesario (no incluido):

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



Información Importante

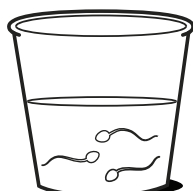
Por favor, lea las instrucciones detalladas antes de usar:

- 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 3 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

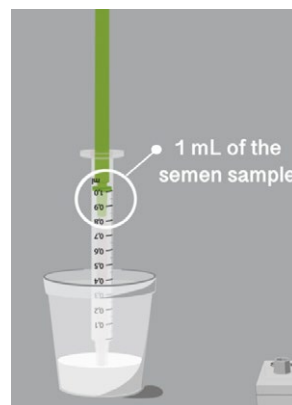
Antes de aspirar la muestra de semen, ésta debe ser homogénea.

Aspirar 3 mL de la muestra de semen utilizando la jeringa de 3 mL 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 3 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.

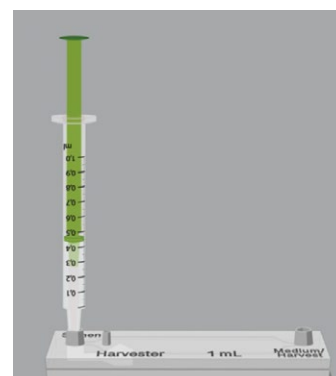


3 Inyección de la muestra en el dispositivo

Coloque la jeringa de 3 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.

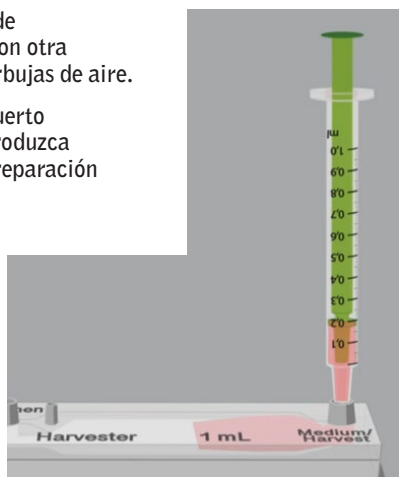
NOTA: Siempre mantenga el dispositivo sobre una superficie horizontal (mesa).



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.

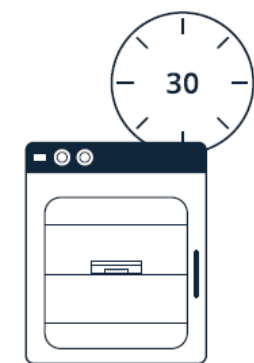
Coloque la jeringa en el puerto de entrada de medio e introduzca lentamente el medio de preparación espermática.



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.

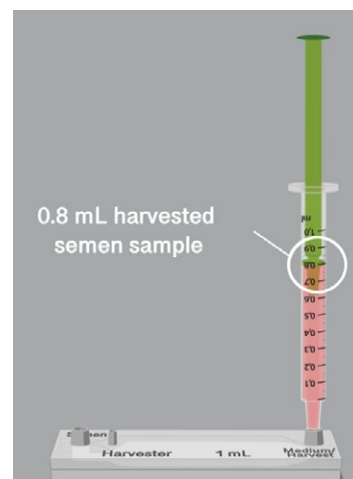


6 Recolección muestra

Retire el dispositivo del incubador.

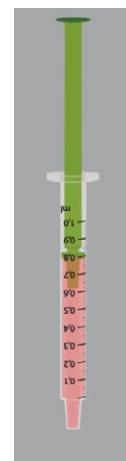
Use una nueva jeringa de 1 mL colocándola en el puerto de salida de recolección y aspire 0,8 mL de la muestra de semen.*

*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: 3 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

ES1015.1

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
2797



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