

CS	Pokyny pro použití	2
	SLÁMKA CBS™ HIGH SECURITY NA SPERMA	
DA	Brugsanvisning	4
	CBS™ HØJSIKKERHEDSTRÅ TIL SÆD	
DE	Gebrauchsanweisung	6
	CBS™-HOCHSICHERHEITSPAILLETTE FÜR SPERMA	
EL	Οδηγίες χρήσης	9
	ΠΑΓΕΤΑ CBS™ ΥΨΗΛΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΣΠΕΡΜΑ	
EN	Instructions for use	11
	CBS™ HIGH SECURITY SPERM STRAW	
ES	Instrucciones de uso	13
	PAJUELA CBS™ DE ALTA SEGURIDAD ESPERMA	
ET	Instrucciones de uso	16
	CBS™ ÜLITURVALINE SPERMAKÕRS	
FI	Käyttöohjeet	18
	ERIKOISTURVALLINEN CBS™-SPERMAOLKI	
FR	Instructions d'utilisation	20
	PAILLETTE CBS™ HAUTE SÉCURITÉ SPERME	
HR	Upute za korištenje	23
	IZNIMNO SIGURNE SLAMČICE ZA SPERMU CBS™	
HU	Használati utasítás	25
	CBS™ HIGH SECURITY MŰSZALMA EMBERI SPERMA TÁROLÁSÁHOZ	
IT	Istruzioni per l'uso	27
	PAILLETTE CBS™ ALTA SICUREZZA SEME	
LT	Naudojimo instrukcija	30
	DIDELIO SAUGUMO CBS™ ŠIAUDELIS SPERMAI	
LV	Lietošanas instrukcija	32
	PAAUGSTINĀTAS DROŠĪBAS CBS™ SPERMAS SALMIŅI	
NL	Gebruiksaanwijzing	34
	PAILLETTE CBS™ HAUTE SÉCURITÉ SPERMA	
PL	Instrukcja obsługi	36
	SŁOMKA CBS™ O WYSOKIM POZIOMIE BEZPIECZEŃSTWA DO NASIENIA	
PT	Instruções de utilização	39
	Palheta CBS™ de Alta Segurança sêmen	
SK	Návod na použitie	41
	VYSOKO BEZPEČNÁ SPERMIOVÁ BANKA CBS™	
SL	Navodila za uporabo	44
	SLAMICA CBS™ Z VISOKO STOPNJO VARNOSTI ZA SEMENSKO TEKOČINO	

Zařízení pro kryokonzervaci spermatu

Indikace

Slámky CBS™ High Security se používají k pomalému kryogennímu zmrazování a k uchovávání vzorků lidských spermií v kapalném dusíku v rámci postupů asistované reprodukce.

Zamýšlené použití

Slámky CBS™ High Security na sperma jsou speciálně navrženy pro kryokonzervaci biologických vzorků lidského původu (zejména spermií) v kapalném dusíku.

Klinický přínos

Systém Cryo bio system nenárokuje žádný klinický přínos týkající se slámky CBS™ s vysokou bezpečností, pouze nepřímý přínos umožňující neplodnému páru početí.

Kontraindikace a nežádoucí účinky

Nejsou známy žádné kontraindikace ani známé vedlejší účinky používání tohoto zařízení.

Cílová populace

Pacienti s poruchou reprodukčního systému, která jim brání v početí přirozenou cestou.

Pacienti, kteří si nechávají zmrazit pohlavní buňky před léčbou závažného zdravotního stavu, který může mít vliv na schopnost početí přirozenou cestou.

Osoby, které si přejí kryokonzervovat sperma za účelem lékařsky asistované reprodukce.

Uživatelé

Pracovníci používající toto zařízení musejí být kvalifikováni, zejména s ohledem na správné laboratorní postupy ART a zacházení s dusíkem v souladu s platnými předpisy.

Důležitá upozornění

Na slámky CBS™ High Security (ref. č.: 024856, Cryo Bio System) je potřeba před (manuálním) plněním nasadit plnicí nástavec pro slámky CBS™ High Security. Při jakékoli manipulaci s plnicími nástavci postupujte podle návodu k použití.

Po zahájení plnění nevtačujte nic zpět, aby nedošlo k úniku mezi plnicím nástavcem a slámkou a nedošlo tak ke zvlhčení oblasti zatavování.

Charakteristické „cvaknutí“ znamená, že je plnicí nástavec správně zacvaknutý do slámky.

Slámky CBS™ High Security na sperma jsou sterilní pomůcky určené k jednorázovému použití.

Tento výrobek nelze znovu použít, jakékoli opětovné použití výrobku může vést ke vzniku rizika křížové kontaminace mezi různými pacienty.

Nepoužívejte produkt, je-li obal poškozený nebo otevřený – v takovém případě nelze zaručit jeho sterilitu a neporušenost.

Nepoužívejte produkt po datu expirace uvedeném na obalu.

Nesterilizujte opakovaně, ani když je obal poškozen. Opakovaná sterilizace představuje riziko kontaminace slámky a biologického vzorku a může ovlivnit mechanické vlastnosti slámky.

Pouze zatavení provedené tavicím přístrojem SYMS (Cryo Bio System, Francie) jsou zaručeny vodotěsně a odolně vůči kryokonzervaci.

Pokud pomůcka nefunguje správně, nemělo by se dále používat a mělo by se uschovat pro případné prošetření. Je třeba použít novou pomůcku.

Upozornění

Před použitím slámek si důkladně přečtěte všechny pokyny k použití.

Skladujte na větraném a suchém místě mimo jakékoli zdroje tepla.

Popis

Fyzikální vlastnosti a způsob zatavování slámek CBS™ High Security na sperma zajišťují, že jsou odolné vůči ponoření a skladování v kapalném dusíku, aniž by došlo k přímému kontaktu biologického vzorku s kapalným dusíkem.

Slámky CBS™ High Security na sperma jsou jednorázové, balené ve 4 nebo 5 samostatných blistrech zasunutých do vnějšího sáčku a sterilizované zářením.

Slámky CBS™ High Security na sperma sestávají z pružné, průhledné a netoxické trubičky z ionomerní pryskyřice o délce 133 mm a o vnitřním průměru 2,5 mm, která obsahuje opletený bezpečnostní uzávěr. Slámky jsou tepelně zatavitelné pomocí přístrojů SYMS, PACE, MAPI speciálně vyvinutých pro tento účel společností Cryo Bio System:

Model CBS™ 0,3 ml

Tato slámka sestává ze dvou samostatných částí oddělených bílou bezpečnostní zátkou.

První část o užitečném objemu 0,3 ml je určena pro uložení spermatu.

Druhá část pak slouží pro označení vzorku a manipulaci se slámkou.

Pro přístroje PACE nebo MAPI jsou slámky CBS™ High Security o objemu 0,3 ml dodávány s barevným kroužkem a bílým vnějším pouzdem.

Model CBS™ 0,5 ml

Část určená pro uložení spermatu má užitečný objem 0,5 ml. Vnější část bezpečnostního uzávěru je barevná.

Nezbytná zařízení, která nejsou součástí dodávky:

Tavicí přístroj (potvrzena byla pouze kompatibilita s tavicími přístroji řady SYMS®).

Mikro odsávačka (ref. č. 014498, Cryo Bio System) nebo injekční stříkačka osazená patřičným adaptérem (ref. č. 016731 nebo 016730).

Plnicí nástavec (ref. č. 024856, Cryo Bio System).

Automatický plnicí, zatavovací a tlakový stroj (MAPI, ref. č. 007218).

Poloautomatický plnicí a zatavovací stroj (PACE, ref. č. 018451).

Vstříkovací trysky (ref. č. 007454 nebo ref. č. 018620).

Sací trysky (ref. č. 007451).

Přednosti

Zajišťuje správné plnění

Zajišťuje zatavení

Zajišťuje odolnost vůči dusíku

Každá šarže slámeq CBS™ High Security na sperma prošla následujícími zkouškami:

Test množství endotoxinů metodou LAL (< 20 EU/jednotku)

Test MEA (> 80 % expandováno ve stádiu blastocytů za 96 h).

A-Označení slámeq CBS™ High Security

Biologický vzorek musí být označen podle protokolu platného v laboratoři.

V závislosti na použité slámce je možné:

Označit slámku pomocí tisku (přístrojem MAPU) nebo manuálně (popisovačem odolným vůči dusíku) na bílém pouzdře.

Označit slámku nalepením identifikačního štítku odolného vůči dusíku na identifikační kroužek, který bude po naplnění vložen do slámky. Po zatavení slámky jsou identifikační údaje chráněny před jakoukoliv manipulací. (krok B.5).

Označte slámku nalepením štítku odolného vůči dusíku na vnější stranu brčka (bez pouzdra).

B- Manuální plnění a zatavování slámeq CBS™ High Security na sperma

Pro uchování spermatu pro specifické aplikace, jako je intrauterinní inseminace nebo in vitro fertilizace (IVF), se slámky plní jednotlivě pomocí sterilního plnicího nástavce na slámky CBS™ High Security a mikro odsávačky nebo injekční stříkačky vybavené patřičným adaptérem. Těsnícího zatavení je dosažováno pomocí zatavovacího přístroje SYMS.



1- Připojte sterilní plnicí nástavec na tu část slámky, kde není zátka.

Charakteristické „cvaknutí“ znamená, že je plnicí nástavec správně zacvaknutý do slámky.



2- Připojte mikro odsávačku nebo injekční stříkačku s patřičným adaptérem na tu část slámky, kde je zátka. Odsajte připravené sperma. Sloupec biologického vzorku by měl vystoupat přes první vat u až do poloviny prášku.



3- Opatrným otáčením vyjměte plnicí nástavec ze slámky. Dbejte na to, aby se slámka netřásla. V opačném případě by se totiž sperma mohlo dostat do konce slámky určeného k zatavení.



4- Uvolněný konec zatavte přidržení slámky v blízkosti tavicích čelistí přístroje typu SYMS.



5- Druhý konec hermeticky utěsněte podle výše uvedeného postupu pomocí přístroje typu SYMS.

B'- Manuální plnění a zatavování slámeq CBS™ High Security na sperma

V případě použití ve větším množství (např. spermobanky) se slámky CBS™ High Security plní pomocí automatického plnicího a tavicího přístroje PACE, MAPI nebo DIVA s vhodnou vstříkovací a sací tryskou. Viz uživatelská příručka daného přístroje

C- Zmrazení slámeq CBS™ High Security

Po naplnění a zatavení slámky na obou koncích vzorek zmrazte podle platných protokolů a pokynů uvedených v příslušné příručce.

Personál musí mít kvalifikaci pro manipulaci s dusíkem v souladu s předpisy platnými v dané zemi.

D- Kryokonzervace v kapalném dusíku

Slámky CBS™ High Security na sperma jsou chráněny před mechanickým namáháním způsobeným skladováním v kapalném dusíku pomocí rozdělovačů, goblet a plášťů CBS™.

Během zmrazování, skladování a označování je nezbytné zajistit zachování chladicího řetězce, aby byla zaručena integrita biologického vzorku.

E- Rozmrazování

Abyste zabránili rozmrznutí, zajistěte, aby část slámky s biologickým vzorkem byla uchovávána v kapalném dusíku.

1. Zkontrolujte identifikaci požadované slámky (barva identifikačního kroužku nebo alfanumerický kód nebo čárový kód).
2. Danou slámku opatrně vyjměte kleštičkami z rozdělovače a ihned ji ponořte do vodní lázně (+37 °C)
3. Rozmrazte slámku ponořením do vlnné vody (maximálně +37 °C) na dobu přibližně 30 sekund.
4. Slámky rozmrazujte postupně, aby nedošlo k pomíchání vzorků.

Použití při intrauterinní inseminaci / in vitro fertilizace

1. Připravte si pracovní prostor a sběrnou nádobu (zkumavku, Petriho misku) předem označenou podle identifikačního kroužku dané slámky, v závislosti na určení biologického vzorku a protokolu platném v dané laboratoři.
2. Pomocí suchého jednorázového skalpelu nebo dezinfikovaných nůžek odřízněte nebo odstříhnete zatavený konec dál od zátky a poté slámku nařízněte nebo nastříhnete těsně pod zátoku – dávejte pozor, abyste slámku nepřetřihli nebo nepřetřihli úplně.

Likvidace po použití

Po vyzvednutí vzorku zařízení zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci znečištěného zdravotnického odpadu.

Hlášení závažných incidentů

Jakýkoli incident, ke kterému dojde v souvislosti s přístrojem, by měl být oznámen společnosti CBS na adresu materiovigilance@imv-technologies.com. Závažné incidenty musí být oznámeny příslušnému orgánu státu, ve kterém se uživatel nachází.

Životnost

5 let v kapalném dusíku.

Cryo Bio System



Cryo Bio System

ZI n°1 Est

61300 SAINT OUEN SUR ITON - FRANCE

Tel. +33 (0)233 346 464

Fax +33 (0)233 341 198

www.cryobiosystem.com



0459

Vydání: 2025-06

IFU-000010-E

DA

CBS™ HØJSIKKERHEDSTRÅ TIL SÆD

Enhed til kryokonservering af sæd

Indikationer

CBS™ højsikkerhedsstrå anvendes til kryogen langsom nedfrysning og opbevaring af humane sædprøver i flydende nitrogen i forbindelse med medicinsk assisteret forplantning.

Påtænkt anvendelse

CBS™ højsikkerhedsstrå til sæd er specielt designet til kryokonservering af biologiske prøver af menneskelig oprindelse i flydende nitrogen, navnlig sæd.

Klinisk fordel

Cryo bio system hævder ikke, at der er nogen klinisk fordel ved CBS™ højsikkerhedsstrå, kun den indirekte fordel, at et infertilt par kan blive gravide.

Kontraindikationer og bivirkninger

Der er ingen kontraindikationer eller kendte bivirkninger ved brugen af denne enhed.

Målgruppe

Patienter med en dysfunktion i reproduktionssystemet, som forhindrer dem i at blive gravide på naturlig vis.

Patienter, der nedfryser deres kønsceller før behandling for en alvorlig medicinsk tilstand, der kan påvirke deres evne til naturlig forplantning.

Personer, der ønsker at kryokonservere sæd med henblik på medicinsk assisteret forplantning.

Brugere

Personalet, der bruger denne enhed, skal være kvalificeret, især i god laboratoriepraksis PMA og i håndteringen af nitrogen i overensstemmelse med de gældende regler.

Advarsler

En steril påfyldningsstuds til CBS™ højsikkerhedsstrå (Ref. 024856, Cryo Bio System) skal sættes på CBS™ højsikkerhedsstrå før påfyldning (manuelt). Sørg for at følge instruktionerne for brug af studsen, når du tilslutter og frakobler den.

Skub aldrig et medium retur, efter at det er blevet suget op, for at forhindre, at det passerer mellem påfyldningsstuds og strået, og dermed undgå at gøre svejseområdet vådt.

Et karakteristisk taktilt og/eller auditivt «klik» sikrer, at strået er godt fastgjort til påfyldningsstuds.

CBS™ højsikkerhedsstrå til sæd er en steril enhed til engangsbrug.

Dette produkt må ikke genbruges. Enhver genbrug af et produkt vil sandsynligvis medføre risiko for krydskontaminering mellem forskellige patienter.

Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, da produktets sterilitet og integritet så ikke længere kan garanteres.

Et produkt, der har overskredet udløbsdatoen der fremgår af emballagen, må ikke anvendes.

Gensteriliser ikke produktet, selvom emballagen er beskadiget. En gensterilisering kan kontaminere strået og den biologiske prøve eller påvirke stråets mekaniske ydeevne.

Kun svejsninger, der er udført med et SYMS-svejseapparat (Cryo Bio System, Frankrig), er garanteret vandtætte og modstandsdygtige over for kryokonservering.

Hvis enheden ikke fungerer korrekt, bør den ikke længere anvendes, men skal opbevares med henblik på en eventuel undersøgelse. Der skal bruges en ny enhed.

Forholdsregler

Læs omhyggeligt alle brugsanvisningerne, inden du bruger strået.

Opbevares på et rent, tørt sted, beskyttet mod varmekilder.

Beskrivelse

De fysiske egenskaber og svejsemetoden for CBS™ højsikkerheds-vitrifikationsrørene sikrer deres tæthed, når de nedsænkes og opbevares i flydende nitrogen uden direkte kontakt mellem den biologiske prøve og den flydende nitrogen.

CBS™ højsikkerhedsstrå til sæd er til engangsbrug, pakket i 4 eller 5 blistere, der er individuelt aftagelige, og som udgør den sterile barriere, og indsat i en aftagelig ydre pose og steriliseret ved bestråling.

CBS™ hojiskkerhedsstrå til sæd er et fleksibelt, klart, ikke-giftigt ionomer-harpiksrør med en længde på 133 mm og en diameter på 2,5 mm, som indeholder et flettet sikkerhedsh tte. Det kan varmesvejses med SYMS-, PACE- og MAPI-udstyret, der er specielt udviklet til dette formål af Cryo Bio System:

Model CBS™ 0,3 mL

Tato slámka sest v  ze dvou samostatn ch  ast  odd len ch b lou bezpe nostn  zátkou.

První  ast o u ite n m objemu 0,3 ml je ur ena pro ulo en  spermatu.

Druh   ast pak slou i pro ozna en  vzorku a manipulaci se slámkou.

Pro p istroje PACE nebo MAPI jsou slámky CBS™ High Security o objemu 0,3 ml dod v ny s barevn m krou kem a b l m vnějším pouzdr m.

Model CBS™ 0,5 mL

 ast určena pro ulo en  spermatu m  u ite n y objem 0,5 ml. Vnější  ast bezpe nostn ho u z v ru je barevn .

Nezbytn  zařizení, kter  nejsou součastí dodávky:

Tavicí p istroy (potvrzena byla pouze kompatibilita s tavicími p istroyi řady SYMS®).

Mikro ods v a ka (ref.  . 014498, Cryo Bio System) nebo injek n  st ř ka ka osazen  pat i n m adaptérem (ref.  . 016731 nebo 016730).

Plnicí nástavce (ref.  . 024856, Cryo Bio System).

Automatick  plnicí, zatavovací a tlakov  stroj (MAPI, ref.  . 007218).

Poloaautomatick  plnicí a zatavovací stroj (PACE, ref.  . 018451).

Vst ř kov c  trysky (ref.  . 007454 nebo ref.  . 018620).

S c  trysky (ref.  . 007451).

Přednosti

Zaji tuje spr vn  pln en 

Zaji tuje zataven 

Zaji tuje odolnost v  ci dusíku

Ka d  řar ze sl m ek CBS™ High Security na sperma prošla následujícími zkouškami:

Test m no stv  endotoxinů metodou LAL (< 20 EU/jednotku)

Test MEA (> 80 % expandováno ve stádiu blastocyt  za 96 h).

A- Označení sl m ek CBS™ High Security

Biologick  vzorek musí být označen podle protokolu platného v laboratoři.

V závislosti na pou it  sl m ce je mo n :

Označit sl m ku pomoc  tisku (p istroyem MAPU) nebo manu ln  (popisovačem odoln m v  ci dusíku) na bílém pouzdr .

Označit sl m ku nalepen m identifika n ho ř t ku odolného v  ci dusíku na identifika n  kroužek, kter  bude po napln en  vložen do sl m ky. Po zataven  sl m ky jsou identifika n  údaje chráněny před jakoukoliv manipul c i (krok B.5).

Označte sl m ku nalepen m ř t ku odolného v  ci dusíku na vnější stranu brčka (bez pouzdra).

B- Manu ln  pln en  a zatavování sl m ek CBS™ High Security na sperma

Pro uchovávání spermatu pro specifick  aplikace, jako je intrauterinn  inseminace nebo in vitro fertilizace (IVF), se sl m ky pln  jednotliv  pomoc  sterilního plnicího nástavce na sl m ky CBS™ High Security a mikro ods v a ky nebo injek n  st ř ka ky vybaven  pat i n m adaptérem. Těsnicího zataven  je dosahováno pomoc  zatavovac ho p istroje SYMS.



- 1- P řipojte steriln  plnicí nástavce na tu  ast sl m ky, kde není zítřka.
Charakteristick  „cvaknutí“ znamená, že je plnicí nástavce spr vn  zacvaknut  do sl m ky.



- 2- P řipojte mikro ods v a ku nebo injek n  st ř ka ku s pat i n m adaptérem na tu  ast sl m ky, kde je zítřka. Ods jte p řipraven  sperma. Sloupe  biologického vzorku by měl vystoup t přes první vat  až do poloviny pr ř ku.



- 3- Opatrn  ot a en m vyjměte plnicí nástavce ze sl m ky. Dbejte na to, aby se sl m ka net ř sla. V opa n m p ř pad  by se tot ř sperma mohlo dostat do konce sl m ky určeného k zataven .



- 4- Uvoln n y konec zatavte p řidr en m sl m ky v blízkosti tavicích  el st  p istroje typu SYMS.



- 5- Druhý konec hermeticky utěsněte podle v ř  uvedeného postupu pomoc  p istroje typu SYMS.

B'- Manu ln  pln en  a zatavování sl m ek CBS™ High Security na sperma

V p ř pad  pou it  ve v t ř m m no stv i (nap ř. spermobanky) se sl m ky CBS™ High Security pln  pomoc  automatic ho plnicího a tavic ho p istroje PACE, MAPI nebo DIVA s vhodnou vst ř kov c  a s c  tryskou. Viz u ivatelsk  p ř ru ka dan ho p istroje.

C- Zmrazen  sl m ek CBS™ High Security

Une fois la paillette remplie et soudée des deux extrémités, procéder   la congélation de léchantillon selon les protocoles en vigueur dans le laboratoire, et en se référant aux notices des équipements utilisés.

Le personnel doit être qualifié   la manipulation de l'azote selon la réglementation en vigueur dans le pays.

D- Kryokonzervace v kapaln m dusíku

Sl m ky CBS™ High Security na sperma jsou chr n ny p ed mechanick m namáháním zp soben m skladováním v kapaln m dusíku pomoc  roz d lova  , goblet a pl ř t  CBS™.

Během zmrazování, skladování a označování je nezbytné zajistit zachování chladicího řetězce, aby byla zaručena integrita biologického vzorku.

E- Rozmrazování

Abyste zabránili rozmrznutí, zajistěte, aby část slámky s biologickým vzorkem byla uchovávána v kapalném dusíku.

1. Zkontrolujte identifikaci požadované slámky (barva identifikačního kroužku nebo alfanumerický kód nebo čárový kód).
2. Danou slámku opatrně vyjměte kleštičkami z rozdělovače a ihned ji ponořte do vodní lázně (+37 °C)
3. Rozmrazte slámku ponořením do vlažné vody (maximálně +37 °C) na dobu přibližně 30 sekund.
4. Slámky rozmrazujte postupně, aby nedošlo k pomíchání vzorků.

Použití při intrauteriní inseminaci / in vitro fertilizace

1. Připravte si pracovní prostor a sběrnou nádobu (zkumavku, Petriho misku) předem označenou podle identifikačního kroužku dané slámky, v závislosti na určení biologického vzorku a protokolu platném v dané laboratoři.
2. Po očištění a dekontaminaci slámky ji vyprázdněte kapilární metodou nad sběrnou nádobou: Pomocí suchého jednorázového skalpelu nebo dezinfikovaných nůžek odřízněte nebo odstříhněte zatavený konec dál od zátky a poté slámku nařízněte nebo nastříhněte těsně pod zátkou – dávejte pozor, abyste slámku neperfézili nebo nepřestříhli úplně.

Likvidace po použití

Po vyzvednutí vzorku zařízení zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci znečištěného zdravotnického odpadu.

Hlášení závažných incidentů

Jakýkoli incident, ke kterému dojde v souvislosti s přístrojem, by měl být oznámen společnosti CBS na adresu materiovigilance@imv-technologies.com. Závažné incidenty musí být oznámeny příslušnému orgánu státu, ve kterém se uživatel nachází.

Životnost

5 let v kapalném dusíku.

Cryo Bio System



Cryo Bio System

Zl n°1 Est

61300 SAINT OUEN SUR ITON - FRANKRIG

Tlf. +33 (0)233 346 464

Fax +33 (0)233 341 198

www.cryobiosystem.com



0459

Vydání: 2025-06

IFU-000010-E

DE

CBS™-HOCHSICHERHEITSPAILLETTE FÜR SPERMA

Kryokonservierungsprodukt für Sperma

Indikationen

Die CBS™-Hochsicherheitspailletten CBS™ dienen dazu, menschliche Spermaproben im Rahmen der medizinisch unterstützten Fortpflanzung bei tiefkalten Temperaturen langsam in Flüssigstickstoff einzufrieren.

Verwendungszweck

Die CBS™-Hochsicherheitspaillette für Sperma wurde speziell für die langfristige Kryokonservierung biologischer Proben menschlichen Ursprungs und insbesondere von Sperma in Flüssigstickstoff entwickelt.

Klinischer Nutzen

Cryo Bio System beansprucht für die CBS™-Hochsicherheitspailletten keinen klinischen Nutzen, sondern nur den indirekten Nutzen, einem unfruchtbaren Paar eine Schwangerschaft zu ermöglichen.

Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit der Nutzung dieses Produkts sind keine Gegenanzeigen oder Nebenwirkungen bekannt.

Zielgruppe

Patienten mit Funktionsstörungen des menschlichen Fortpflanzungssystems, die eine Befruchtung auf natürlichem Wege verhindern.

Patienten, die vor der Behandlung einer schweren Erkrankung, die ihre Fähigkeit beeinträchtigen könnte, auf natürlichem Wege eine Schwangerschaft herbeizuführen, ihre Gameten konservieren wollen.

Personen, die mit Blick auf eine medizinisch unterstützte Fortpflanzung eine Kryokonservierung des Spermas wünschen.

Anwender

Das Personal, das dieses Produkt anwendet, muss mit den bewährten Labortechniken in Bezug auf die künstliche Befruchtung sowie mit der Handhabung von Stickstoff gemäß den geltenden Vorschriften vertraut sein.

Warnhinweise

Vor dem (manuellen) Befüllen ist zwingend eine sterile Einfülltüle für CBS™-Hochsicherheitspailletten (Art.-Nr. 024856, Cryo Bio System) an der CBS™-Hochsicherheitspaillette zu befestigen. Beim Anbringen und Trennen der Einfülltüle sorgfältig die Anwendungshinweise beachten.

Das Verdünnermedium nach der Aufnahme unter keinen Umständen zurücklaufen lassen, um den Übergang von der Einfülltüle in die Paillette zu vermeiden und damit zu verhindern, dass der Versiegelungsbereich befeuchtet wird.

Ein spürbares und/oder hörbares „Klicken“ zeigt an, dass die Paillette sicher mit der Einfülltüle verbunden ist. Die CBS™-Hochsicherheitspaillette für Sperma ist ein steriles Produkt und für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt kann nicht wiederverwendet werden. Jegliche Wiederverwendung eines Produkts bringt die Risiken einer Kreuzkontamination zwischen den verschiedenen Patienten mit sich. Das Produkt kann nicht wiederverwendet werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist, da in diesem Fall die Sterilität und Integrität des Produkts nicht mehr gewährleistet werden können. Das Produkt nicht verwenden, wenn das auf der Verpackung angegebene Haltbarkeitsdatum überschritten wurde. Das Produkt nicht resterilisieren, auch nicht bei beschädigter Verpackung. Bei Resterilisation besteht die Gefahr, die Paillette und die biologische Probe zu kontaminieren oder die mechanischen Leistungsmerkmale der Paillette zu beeinträchtigen. Die Dichtheit und die für die Kryokonservierung erforderliche Stabilität der Versiegelung sind nur bei Schweißnähten gewährleistet, die mit einem Heißversiegelungsgerät des Typs SYMS (Cryo Bio System, Frankreich) ausgeführt werden. Bei Auftreten einer Fehlfunktion darf das Produkt nicht verwendet werden, sollte aber für eventuelle Nachforschungen aufbewahrt werden. Verwenden Sie in diesem Fall ein neues Produkt.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor Verwendung der Paillette die Gebrauchsanweisung vollständig und aufmerksam durchlesen. An einem sauberen und trockenen Ort lagern, vor Wärme schützen

Beschreibung

Durch ihre physikalischen Eigenschaften und die Versiegelung gewährleisten die CBS™-Hochsicherheitspailletten für Sperma die Dichtheit beim Eintauchen und Lagern in Flüssigstickstoff, so dass ein direkter Kontakt der biologischen Probe mit dem Flüssigstickstoff vermieden wird.

Die CBS™-Hochsicherheitspailletten für Sperma sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und jeweils einzeln in 4 oder 5 abziehbaren Folienblisten verpackt, die eine sterile Barriere bilden und sich ihrerseits in einem durch Bestrahlung sterilisierten Beutel befinden.

Die CBS™-Hochsicherheitspaillette für Sperma besteht aus einem transparenten Röhrchen aus ungiftigem Ionomerharz mit einer Länge von ca. 133 mm und einem Innendurchmesser von ca. 2,5 mm, das einen geflochtenen Sicherheitsstopfen enthält. Die Paillette kann mit speziell zu diesem Zweck von Cryo Bio System entwickelten Heißversiegelungsgeräten des Typs SYMS, PACE oder MAPI versiegelt werden:

CBS™-Modell 0,3 ml

Diese Paillette besteht aus zwei separaten Bereichen, die durch einen weißen Sicherheitsstopfen voneinander getrennt sind.

Der erste Bereich hat ein Nutzvolumen von 0,3 ml und nimmt das Sperma auf.

Der gegenüberliegende zweite Bereich dient der Handhabung und Identifizierung der Paillette.

Bei PACE- oder MAPI-Anwendungen werden die CBS™-Hochsicherheitspailletten mit einem Nutzvolumen von 0,3 ml mit einem farbigen ID-Stäbchen und einer weißen Hülse geliefert

CBS™-Modell 0,5 mL

Der Sperma-Bereich bietet ein Nutzvolumen von 0,5 ml. Die Außenseite des Sicherheitsstopfens ist gefärbt.

Benötigtes Zubehör (nicht im Lieferumfang enthalten):

Heißversiegelungsgerät (Die Validierung der Kompatibilität gilt ausschließlich für Heißversiegelungsgeräte der Produktreihe SYMS®).

Micro-Pipettierhelfer mit Rädchen (Art.-Nr. 014498, Cryo Bio System) oder eine Spritze mit speziellem Ansatzstück (Art.-Nr. 016731 oder 016730).

Einfülltüle (Art.-Nr. 024856, Cryo Bio System).

Automatisches Einfüllgerät mit Versiegelungs- und Druckfunktion (MAPI, Art.-Nr. 007218).

Halbautomatisches Einfüllgerät mit Versiegelungsfunktion (PACE, Art.-Nr. 018451).

Einspritzdüsen (Art.-Nr. 007454 oder Art.-Nr. 018620).

Ansaugdüsen (Art.-Nr. 007451).

Qualität

Kann sachgemäß befüllt werden

Kann bedruckt und versiegelt werden

Beständig gegen Stickstoff

Alle Chargen der CBS™-Hochsicherheitspailletten für Sperma durchlaufen folgende Tests:

Ermittlung der Endotoxindosis durch die LAL-Methode (< 20 EU/Einheit)

Test MEA (> 80 % Blastozystenbildung nach 96 Stunden).

A-Identifizierung der CBS™-Hochsicherheitspailletten für Spermien

Die biologische Probe muss gemäß dem geltenden Laborprotokoll identifiziert werden.

Je nach verwendeter Paillettenreferenz ist Folgendes möglich:

ID-Ausdruck (per MAPI) oder manuelle Identifizierung (Marker, der flüssigem Stickstoff standhält) auf der weißen Hülse.

Identifizierung durch Aufkleben eines stickstoffbeständigen Etiketts auf dem ID-Stäbchen, das nach dem Befüllen in den Handhabungsbereich der Paillette eingeführt wird. Nach Versiegelung der Paillette kann die Identifizierung folglich nicht mehr geändert werden. (Schritt B.5).

Identifizierung der Paillette durch Aufkleben eines stickstoffbeständigen Etiketts auf der Außenseite der Paillette (ohne Hülse).

B- Befüllen und Verschweißen der CBS™-Hochsicherheitspailletten für Spermien - Manuelles Verfahren

Zur Konservierung von Spermien für spezifische Anwendungen, wie beispielsweise intrauterine Besamung oder In-vitro-Fertilisation (IVF), werden die Pailletten mit einer sterilen Einfülltüle für CBS™-Hochsicherheitspailletten und einem Micro-Pipettierhelfer oder einer Spritze mit einem speziellen Ansatzstück einzeln befüllt. Die luftdichte Versiegelung erfolgt mit einem Heißversiegelungsgerät des Typs SYMS.



1- An der dem Stopfen gegenüberliegenden Seite eine sterile Einfülltüle an der Paillette anbringen. Es muss ein spürbares oder hörbares „Klicken“ festzustellen sein. Nur dann ist garantiert, dass die Paillette sicher mit der Einfülltüle verbunden ist.

2- An der Stopfenseite der Paillette einen Micro-Pipettierhelfer oder eine Spritze mit speziellem Ansatzstück anbringen. Das vorbereitete Spermia ansaugen. Die Säule der biologischen Probe muss durch die erste Watterschicht und bis zur Hälfte der Pulverschicht angesaugt werden.



3- Die Einfülltüle behutsam durch eine leichte, rückläufige Drehbewegung aus der Paillette ziehen und ruckartige Bewegungen der Paillette vermeiden. Das zu versiegelnde Ende der Paillette darf nicht mit Spermia verunreinigt werden.



4- Das nun freigegebene Paillettenende mit einem Heißversiegelungsgerät des Typs SYMS versiegeln, dazu die Paillette nahe an die Heizbacken halten.



5- Das andere Ende wie zuvor angegeben mit einem Heißversiegelungsgerät des Typs SYMS dicht versiegeln.

B- Befüllen und Verschweißen der CBS™-Hochsicherheitspailletten für Spermien - Automatisches Verfahren

In Anwendungsbereichen mit größeren Chargen (z. B. Samenbanken) werden die CBS™-Hochsicherheitspailletten mit einer automatischen Einfüll- und Versiegelungsvorrichtung des Typs PACE, MAPI oder DIVA und einer geeigneten Einspritz- und Ansaugdüse befüllt. Siehe Bedienungsanleitung der verwendeten Geräte

C- Gefrierverfahren für CBS™-Hochsicherheitspailletten

Nachdem die Paillette befüllt und an beiden Enden versiegelt wurde, kann die Probe gemäß dem geltenden Laborprotokoll eingefroren werden, wobei die Anwendungshinweise der verwendeten Geräte zu berücksichtigen sind.

Das Personal muss gemäß der geltenden Vorschriften des Landes über die nötige Qualifizierung für die Arbeit mit Stickstoff verfügen.

D- Kryokonservierung in Flüssigstickstoff

Die CBS™-Hochsicherheitspailletten für Spermia werden bei der Lagerung in Flüssigstickstoff durch CBS™-Sichtröhrchen (Visiotubes), Becher und Behälter vor mechanischen Einflüssen geschützt.

Die Kältekette darf während des gesamten Verfahrens vom Einfrieren über die Identifizierung bis zur Lagerung keinesfalls unterbrochen werden, um die Integrität der biologischen Probe zu gewährleisten.

E- Auftauverfahren

Um jegliches Auftaurisiko zu vermeiden, muss der Teil der Paillette, der die biologische Probe enthält, stets in Flüssigstickstoff verbleiben

1. Die ID der gesuchten Paillette überprüfen (Farbe des ID-Stäbchens und/oder alphanumerischer Code und/oder Barcode).
2. Die gewünschte Paillette mit einer Zange aus dem Sichtröhrchen (Visiotube) nehmen, in dem sie gelagert wird, und umgehend in ein Wasserbad (+37 °C) tauchen.
3. Die Paillette in einem lauwarmen Wasserbad (max. +37 °C) ca. 30 Sekunden lang auftauen.
4. Beachten Sie, dass die Pailletten einzeln aufgetaut werden müssen, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Verwendung bei intrauteriner Insemination/In-vitro-Fertilisation

1. Je nach Verwendung der biologischen Probe und gemäß dem geltenden Laborprotokoll den Arbeitsbereich und den zuvor für die Pailletten-ID identifizierten Aufnahmebehälter (Röhrchen, Petrischale) vorbereiten.
2. Die sauber abgewaschte und dekontaminierte Paillette über den Aufnahmebehälter halten und durch Kapillarwirkung entleeren:

Mit einem trockenen Einweg-Scalpell oder mit einer dekontaminierten Schere das dem Stopfen gegenüberliegende versiegelte Ende abschneiden und dann die Paillette direkt unter dem Stopfen abtrennen oder einschneiden. Achten Sie darauf, den Stopfen nicht einzuschneiden.

Entsorgung nach dem Gebrauch

Nach Entnahme der Probe ist das Produkt gemäß den örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von kontaminierten medizinischen Abfällen zu entsorgen

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle

Jeder Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist CBS unter folgender Adresse zu melden: materiovigilance@imv-technologies.com. Schwerwiegende Zwischenfälle müssen zudem den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

Lebensdauer

5 Jahre in Flüssigstickstoff.

 Cryo Bio System



Cryo Bio System

ZI n°1 Est

61300 SAINT OVEN SUR ITON - FRANKREICH

Tel. +33 (0)233 346 464

Fax +33 (0)233 341 198

www.cryobiosystem.com



Ausgabe: 2025-06
IFU-000010-E

Διάταξη κρυοσυντήρησης σπέρματος

Ενδείξεις

Οι παγέτες CBS™ υψηλής ασφαλείας χρησιμοποιούνται για την αργή κατάψυξη σε κρυογενική θερμοκρασία και την αποθήκευση δειγμάτων ανθρώπινου σπέρματος σε υγρό άζωτο, στα πλαίσια διαδικασιών ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Προβλεπόμενη χρήση

Η παγέτα CBS™ Υψηλής Ασφαλείας για σπέρμα έχει σχεδιαστεί ειδικά για την κρυοσυντήρηση βιολογικών δειγμάτων ανθρώπινης προέλευσης σε υγρό άζωτο, ιδίως σπέρματος.

Κλινικό όφελος

Το Cryo bio system δεν διεκδικεί κλινικό όφελος για τις παγέτες CBS™ υψηλής ασφαλείας, παρά μόνο το έμμεσο όφελος που επιτρέπει σε ένα υπογόνιμο ζευγάρι να τεκνοποιήσει.

Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις ή γνωστές παρενέργειες από τη χρήση αυτής της συσκευής.

Πληθυσμός-στόχος

Ασθενείς που πάσχουν από δυσλειτουργία του αναπαραγωγικού τους συστήματος η οποία αποτελεί εμπόδιο στην σύλληψη δια της φυσιολογικής οδού.

Ασθενείς που καταψύχουν τους γαμέτες τους πριν υποβληθούν σε θεραπεία για βαριά παθολογία η οποία ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά τους να συλλάβουν δια της φυσιολογικής οδού.

Πρόσωπα που επιθυμούν την κρυοσυντήρηση σπέρματος για σκοπούς ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Χρήστες

Το προσωπικό που χρησιμοποιεί την διάταξη αυτή πρέπει να είναι καταρτισμένο, ιδίως στις Καλές Εργαστηριακές Πρακτικές Ιατρικά Υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και στον χειρισμό του αζώτου σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς

Προειδοποιήσεις

Ένα στείρο ρύγχος πλήρωσης για παγέτες CBS™ Υψηλής Ασφαλείας (Κωδ. 024856 Cryo Bio System) πρέπει απαραίτητα να συνδεθεί στην παγέτα CBS™ Υψηλής Ασφαλείας πριν από την (χειροκίνητη) πλήρωση. Ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες χρήσης της υποδοχής πλήρωσης για την σύνδεση και την αποσύνδεσή της.

Ποτέ μην επαναπροωθείτε μέσον μετά την αναρρόφσή του, για να αποφύγετε το πέρασμα ανάμεσα στο ρύγχος πλήρωσης και την παγέτα και, έτσι, να αποφύγετε την ύγρανση της ζώνης σφράγισης.

Ένα «χαρακτηριστικό κλικ» αισθητό δια της αφής ή/και της ακοής εξασφαλίζει την ορθή τοποθέτηση της παγέτας στο ρύγχος πλήρωσης.

Η παγέτα CBS™ Υψηλής Ασφαλείας για σπέρμα είναι μια αποστειρωμένη διάταξη μιας χρήσης.

Αυτό το προϊόν δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος είναι πιθανό να εκγυμώσει κινδύνους διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ διαφορετικών ασθενών.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, καθώς η στείριότητα και η ακεραιότητα του προϊόντος δεν είναι πλέον εγγυημένη.

Μην χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στην συσκευασία του, έχει εκπνεύσει.

Μην αποστειρώνετε πάλι το προϊόν ακόμα και αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Η επαναποστείρωση ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης της παγέτας και του βιολογικού δείγματος και αλλοίωσης των μηχανικών ιδιοτήτων της παγέτας. Μόνο οι σφραγίσεις που έχουν πραγματοποιηθεί με συσκευή σφράγισης τύπου SYMS (Cryo Bio System, Γαλλία) είναι εγγυημένα στεγανά και ανθεκτικές στην κρυοσυντήρηση.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της διάταξης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον και πρέπει να φυλάσσεται για ενδεχόμενη διερεύνηση. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα διάταξη.

Προφυλάξεις

Διαβάστε το σύνολο των οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την παγέτα.

Φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό μέρος, προστατευμένο από πηγές θερμότητας.

Περιγραφή

Οι φυσικές ιδιότητες και ο τρόπος συγκόλλησης των παγέτων CBS™ υψηλής ασφαλείας για σπέρμα, εξασφαλίζουν την στεγανότητα κατά την βύθιση και την αποθήκευση μέσα σε υγρό άζωτο, χωρίς άμεση επαφή μεταξύ του βιολογικού δείγματος και του υγρού αζώτου.

Οι παγέτες CBS™ υψηλής ασφαλείας για σπέρμα είναι μιας χρήσης, συσκευασμένες σε 4 ή 5 ατομικά μπλίστερ με αφαιρούμενο φύλλο επικάλυψης, που αποτελούν τον στείρο φραγμό, τοποθετημένα σε εξωτερική συσκευασία και έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία.

Η παγέτα CBS™ Υψηλής Ασφαλείας για σπέρμα παρουσιάζεται με την μορφή διαφανούς εύκαμπτου σωληναρίου από μη τοξική ρητίνη ιονομερή, μήκους 133 χιλ. και εσωτερικής διαμέτρου 2,5 χιλ., που περιέχει ένα επενδυμένο πώμα ασφαλείας. Είναι θερμοσφραγιζόμενο, με χρήση των εξοπλισμών τύπου SYMS, PACE, MAP1 τους οποίους έχει αναπαύει ειδικά για τον σκοπό αυτόν η Cryo Bio System:

Μοντέλο CBS™ 0,3 mL

Η παγέτα αυτή περιλαμβάνει δυο διακριτά τμήματα που χωρίζονται από ένα πώμα ασφαλείας λευκού χρώματος. Το πρώτο τμήμα, ωφέλιμου όγκου 0,3 mL, προορίζεται για να δεχθεί το σπέρμα.

Το δεύτερο τμήμα, στην αντίθετη πλευρά εκείνης με τον ωφέλιμο όγκο, χρησιμεύει ως λαβή και ζώνη ταυτοποίησης.

Για τις εφαρμογές PACE ή MAP1, οι παγέτες CBS™ Υψηλής Ασφαλείας 0,3 mL παραδίδονται με ένα έγχρωμο ραβδί και εξωτερική θήκη λευκού χρώματος.

Μοντέλο CBS™ 0,5 mL

Το τμήμα που προορίζεται για να δεχθεί το σπέρμα είναι ωφέλιμου όγκου 0,5 mL. Το εξωτερικό τμήμα του πώματος ασφαλείας είναι έγχρωμο.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν περιλαμβάνονται:

Συσκευή σφράγισης (Έχει επικυρωθεί η συμβατότητα μόνον με τις συσκευές σφράγισης της σειράς SYMS®).

Πιπέτα με δακτύλιο ρύθμισης (κωδ. 014498 Cryo Bio System) ή σύριγγα εξοπλισμένη με ειδικό προσαρμογέα (κωδ. 016731 ή 016730).

Ρύγχος πλήρωσης (κωδ. 024856, Cryo Bio System).

Αυτόματη συσκευή πλήρωσης, σφράγισης και εκτύπωσης (MAPI, κωδ. 007218).

Ημι-αυτόματη συσκευή πλήρωσης και σφράγισης (PACE, κωδ. 018451).

Σωλήνες έγχυσης (κωδ. 007454 ή κωδ. 108620).

Σωλήνες αναρρόφησης (κωδ. 007451).

Ποιότητα

Ικανότητα ορθής πλήρωσης

Δυνατότητα εκτύπωσης και σφράγισης

Ικανότητα αντοχής στο άζωτο

Κάθε παρτίδα παγετών CBS™ υψηλής ασφαλείας για σπέρμα υποβάλλεται στις ακόλουθες δοκιμασίες:

Προσδιορισμός ενδοτοξινών με την μέθοδο LAL (<20 EU / μονάδα)

Δοκιμή MEA (ρυθμός εξάπλωσης βλαστοκύστης > 80 % σε διάστημα 96 ωρών).

A- Ταυτοποίηση των παγετών CBS™ υψηλής ασφαλείας για σπέρμα

Το βιολογικό δείγμα πρέπει να ταυτοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο που ισχύει στο εργαστήριο.

Ανάλογα με τον κωδικό της χρησιμοποιούμενης παγέτας, υπάρχει δυνατότητα:

Ταυτοποίησης με εκτύπωση (μέσω Συσκευής MAPI) ή σήμανσης με το χέρι (στυλό με μελάνι ανθεκτικό στο Άζωτο) επάνω στην λευκή θήκη.

Ταυτοποίησης με τοποθέτηση αυτοκόλλητης ετικέτας ανθεκτικής στο Άζωτο επάνω σε ένα ραβδί ταυτοποίησης το οποίο θα εισαχθεί στην παγέτα από την «μη ωφέλιμη» πλευρά μετά την πλήρωση. Μετά την σφράγιση της παγέτας, η ταυτοποίηση είναι απαραβίαστη. (βήμα B.5).

Ταυτοποίηση της παγέτας με τοποθέτηση ετικέτας ανθεκτικής στο Άζωτο στο εξωτερικό της παγέτας (χωρίς θήκη).

B- Χειροκίνητη πλήρωση και σφράγιση των παγετών CBS™ Υψηλής Ασφαλείας για σπέρμα

Για την διατήρηση του σπέρματος ενόψει ειδικών εφαρμογών όπως η ενδομήτρια σπερματέγχυση ή η εξωσωματική γονιμοποίηση (IVF), η πλήρωση των παγετών πραγματοποιείται ανά μονάδα με την χρήση του στείρου ρύγχους πλήρωσης για παγέτες CBS™ Υψηλής Ασφαλείας και μιας πιπέτας με δακτύλιο ρύθμισης ή μιας σύριγγας με ειδικό άκρο σύνδεσης. Η στεγανή σφράγιση τους πραγματοποιείται με την χρήση της συσκευής σφράγισης τύπου SYMS.



1- Συνδέστε ένα στείρο ρύγχος πλήρωσης στην παγέτα στο άκρο που βρίσκεται απέναντι από το πώμα.

Το χαρακτηριστικό κλικ, αισθητό δια της αφής ή/και της ακοής, πρέπει να εξασφαλίσει την ορθή σύνδεση της παγέτας με το ρύγχος πλήρωσης.



2- Συνδέστε μια πιπέτα ή μια σύριγγα εξοπλισμένη με ειδικό άκρο σύνδεσης, από την πλευρά του πώματος. Προχωρήστε στην αναρρόφηση του επεξεργασμένου σπέρματος. Η στήλη του βιολογικού δείγματος πρέπει να ανέβει μέσα από το πρώτο βαμβάκι έως το ήμισυ της σκόνης.



3- Αφαιρέστε προσεκτικά το ρύγχος πλήρωσης από την παγέτα, με μια ελαφρά κίνηση περιστροφής προς τα πίσω, για να αποφύγετε κάθε τίναγμα της παγέτας. Αυτό γίνεται ούτως ώστε το προς σφράγιση άκρο της παγέτας να είναι χωρίς σπέρμα.



4- Σφραγίστε το άκρο που έχει έτσι απελευθερωθεί κρατώντας την παγέτα κοντά στις σιαγόνες σφράγισης, με μια συσκευή σφράγισης τύπου SYMS.



5- Σφραγίστε ερμητικά το άλλο άκρο όπως αναφέρεται παραπάνω, με μια συσκευή σφράγισης τύπου SYMS.

B'- Αυτόματη πλήρωση και σφράγιση των παγετών CBS™ Υψηλής Ασφαλείας για σπέρμα

Στην περίπτωση χρήσης σε μεγάλους αριθμούς (π.χ., τράπεζες σπέρματος), οι παγέτες CBS™ Υψηλής Ασφαλείας για σπέρμα πληρώνονται με την χρήση αυτόματου εξοπλισμού πλήρωσης και σφράγισης PACE, MAPI ή DIVA μέσω του κατάλληλου σωλήνα έγχυσης και αναρρόφησης. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού

C- Κατάψυξη της παγέτας CBS™ υψηλής ασφαλείας

Μετά την πλήρωση και την σφράγιση των δυο άκρων της παγέτας, προχωρήστε στην κατάψυξη του δείγματος σύμφωνα με το πρωτόκολλο που ισχύει στο εργαστήριο και ανατρέχοντας στις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού.

Το προσωπικό πρέπει να είναι καταρτισμένο στην χρήση του αζώτου σύμφωνα με τους ισχύοντες στην χώρα κανονισμούς.

D- Κρουσυντήρηση σε υγρό άζωτο

Οι παγέτες CBS™ Υψηλής Ασφαλείας για σπέρμα προστατεύονται κατά των μηχανικών καταπονήσεων που συνδέονται με την αποθήκευσή τους σε υγρό άζωτο χάρη στην χρήση κρουσωλήνων, κυπέλλων και δοχείων CBS™.

Κατά τα στάδια κατάψυξης, αποθήκευσης και ταυτοποίησης, είναι ζωτικής σημασίας να διασφαλίζεται η διατήρηση της ψυκτικής αλυσίδας ούτως ώστε η ακεραιότητα του βιολογικού δείγματος να είναι εγγυημένη.

E- Απόψυξη

Afin de prévenir tout risque de décongélation, veiller à maintenir la partie de la paillette contenant l'échantillon biologique dans l'azote liquide

1. Ελέγχετε την ταυτότητα της αναζητούμενης παγέτας (χρώμα του ραβδίου ταυτοποίησης ή/και του αλφαριθμητικού κώδικα ή/και του γραμμοκώδικα).
2. Αφαιρείτε προσεκτικά την επιλεγμένη παγέτα από τον κρυσωλήνα αποθήκευσής της, χρησιμοποιώντας μια λαβίδα, και βυθίστε την αμέσως σε υδατόλουτρο (μπεν-μαρι) (+37°C).
3. Αποψύζετε την παγέτα βυθίζοντάς την επί περίπου 30 δευτερόλεπτα σε χλιαρό νερό (+37° C το πολύ).
4. Φροντίζετε να πραγματοποιείτε αυτήν την απόψυξη για κάθε παγέτα ξεχωριστά, ούτως ώστε να διατηρήσετε την ιχνηλασιμότητά.

Χρήση σε ενδομήτρια σπερματέγχυση / εξωσωματική γονιμοποίηση

1. Προετοιμάζετε την ζώνη εργασίας και τον περιέκτη ανάκτησης (δοκιμαστικός σωλήνας, τρυβλίο Petri), τον οποίο έχετε προηγουμένως ταυτοποιήσει βάσει της ταυτοποίησης της παγέτας, ανάλογα με τον προορισμό του βιολογικού δείγματος και το πρωτόκολλο που ισχύει στο εργαστήριο.
2. Αφού σκουπίσετε και απολυμάνετε την παγέτα, την αδειάζετε μέσω της απορρόφησης υγρασίας πάνω από τον περιέκτη ανάκτησης. Για τον σκοπό αυτόν:
Με στεγνό νυστέρι μιας χρήσης ή με ψαλίδι που έχετε απολυμάνει, κόβετε το άνω, σε σχέση με το πώμα, σφραγισμένο άκρο και, στην συνέχεια, κόβετε ή πραγματοποιείτε τομή στην παγέτα ακριβώς κάτω από το πώμα, προσέχοντας να μην κόψετε το τελευταίο

Απόρριψη μετά τη χρήση

Μετά την ανάκτηση του δείγματος, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.

Αναφορά περιστατικών

Κάθε περιστατικό που προκύπτει και σχετίζεται με τη διάταξη πρέπει να κοινοποιείται στην CBS στην ακόλουθη διεύθυνση: materiovigilance@imv-technologies.com. Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή του Κράτους όπου κατοικεί ο χρήστης.

Lebensdauer

5 έτη εντός υγρού αζώτου.

 Bio System



Cryo Bio System

ZI n°1 Est

61300 SAINT OUEN SUR ITON - ΓΑΛΛΙΑ

Τηλ +33 (0)233 346 464

Φαξ +33 (0)233 341 198

www.cryobiosystem.com



0459



Έκδοση: 2025-06

IFU-000010-E

EN

CBS™ HIGH SECURITY SPERM STRAW

Cryopreservation device for sperm

Indications

CBS™ High Security sperm straws are used for cryogenic slow freezing and liquid nitrogen storage of human sperm samples in assisted reproduction procedures.

Intended use

The CBS™ High Security sperm straw is specifically designed for the cryopreservation of human biological samples in liquid nitrogen including sperm.

Clinical benefit

Cryo bio system does not claim any clinical benefit for CBS™ high security straws, only the indirect benefit of enabling an infertile couple to conceive

Contraindications and side effects

There are no known contraindications or side effects to the use of this device.

Target population

Patients suffering from a dysfunction of their reproductive system that prevents them from conceiving by natural means.

Patients freezing their gametes prior to treatment of a serious pathology that could affect their ability to conceive through natural means.

Persons wishing to cryopreserve sperm for the purpose of medically-assisted reproduction.

Users

The personnel using this device must be qualified, especially regarding ART laboratory Best Practices and nitrogen handling according to regulations in force.

Warnings

A sterile filling nozzle for CBS™ High Security straw (Ref. 024856, Croy Bio System) must be attached to the CBS™ High Security straw before (manual) filling. Be sure to follow the instructions for use of the nozzle for its connection and disconnection.

Never push back media after applying suction so as to prevent the passage between the filling plug and the straw, thus preventing the humidification of the sealing area.

A characteristic tactile and/or auditory «click» crimps the straw correctly to the filling nozzle.

The CBS™ High Security sperm straw is a single-use sterile device.

This product cannot be reused, as any reuse of a product is likely to entail risks of cross-contamination between different patients.

Do not use the product if the packaging is damaged or open as the sterility and integrity of the product can no longer be guaranteed.

Do not use a product that has passed the expiry date on the packaging.

Do not resterilize the product, even if the packaging is damaged. Re-sterilization may contaminate the straw and the biological sample and affect the mechanical properties of the straw.

Only seals made with a SYMS sealing machine (Cryo Bio System, France) are guaranteed to be leakproof and resistant to cryopreservation.

If the device malfunctions, it must no longer be used and must be conserved as part of a potential investigation. A new device must be used.

Precautionary measures

The user should read the entire Instructions for Use before using the straw.

Store in a clean, dry place, away from heat sources.

Description

The physical properties and method of sealing, CBS™ high security sperm straws guarantee that they remain sealed when immersed and stored in liquid nitrogen, with no direct contact between the biological sample and liquid nitrogen.

CBS™ high security sperm straws are for single usage and are packed in 4 or 5 individual peel-off blisters providing a sterile barrier, which are placed in an outer bag and sterilized by irradiation.

The CBS™ High Security sperm straw has a flexible, clear, non-toxic ionomer resin tube, with length 133 mm and inner diameter 2.5 mm, which contains a braided safety plug. It can be autogenically sealed using the SYMS type sealer, PACE, MAPI or DIVA equipment, specifically designed for this purpose by Cryo Bio System:

CBS™ 0.3 mL model

This straw comprises two separate parts separated by a white plug.

The first section is designed to hold the sperm sample and has a useful volume of 0.3 mL.

The second section, on the opposite side of the useful volume, allows for manipulation and identification of the straw.

For use with PACE or MAPI, CBS™ High Security 0.3 mL straws are provided with fixed colored identification rods and white external jacket.

CBS™ 0.5 mL model

The section designed to hold the sperm sample has a useful volume of 0.5 mL. The external part of the sliding security plug is colored.

Equipment required but not included:

Sealing machine (only heat sealing machines from the SYMS® range have been approved as compatible).

Micropipetter (ref. 014498, Cryo Bio System) or a syringe fitted with a specific connection tip (ref. 016731 or 016730).

Filling nozzle (ref. 024856, Cryo Bio System).

Automatic filling, sealing and printing machine (MAPI, ref. 007218).

Semi-automatic filling and sealing machine (PACE, ref. 018451).

Injection nozzles (ref. 007454 or ref. 018620).

aspiration nozzles (ref. 007451).

Quality

Ability to be filled correctly

Ability to be printed and sealed

Ability to withstand nitrogen

Each batch of CBS™ high security sperm straws undergoes the following tests:

Determination of endotoxins using LAL method (<20 EU/unit)

MEA test (> 80% expansion rate to blastocysts in 96 hours).

A- Identification of CBS™ High Security Sperm Straws

The biological sample must be identified according to laboratory protocols.

Depending on the straw reference used, it is possible to:

Identify by printing (with MAPI machine) or manually identify (with a nitrogen-resistant ink pen) on the white jacket.

Identify by sticking a nitrogen-resistant label on an identification rod which will be introduced in the straw on the unused side after filling. After sealing the straw, the identification is then tamper-proof. (step B.5).

Identify by sticking a nitrogen-resistant label on the outside of the straw (without jacket).

B- Manual Filling and Sealing of CBS™ High Security Sperm Straws

For sperm storage with a view to specific applications such as intrauterine insemination or in-vitro fertilization (IVF), CBS™ High Security sperm straws are filled individually using a specific sterile filling nozzle and a micropipetter or a syringe equipped with a special connector. The SYMS sealer assures an impermeable seal.



- 1- Attach a sterile filling nozzle to the straw at the opposite end from the plug. A characteristic click can be felt and/or heard when the nozzle is correctly fitted.

- 2- Attach a micropipetter or a syringe equipped with a special connector on the plug end. Aspirate the prepared sperm. The biological sample should rise through the first cotton and up to half of the powder.





3- Gently withdraw the filling nozzle by twisting it, avoiding any shaking movements. This is to keep the end of the straw free of sperm.

4- Seal the released extremity with a SYMS type sealer, holding the straw near the sealing jaws.



5- Seal the other extremity as indicated above with a SYMS type sealer.

B'- Automatic filling and sealing of CBS™ High Security Sperm Straws

For large-scale application (for example, sperm banks), the CBS™ High Security sperm straws are filled with PACE, MAPI or DIVA automated filling and sealing machines using a purpose-designed injection and aspiration nozzle. Refer to the user manual of the equipment used.

C- Freezing CBS™ high security straws

Once the straw is filled and sealed on both sides, freeze according to laboratory regulations and refer to the user manual of the equipment used.

Personnel must be qualified in nitrogen handling as per the applicable legislation in the country.

D- Storage in liquid nitrogen

CBS™ High Security sperm straws are protected from the mechanical constraints of being stored in liquid nitrogen by using CBS™ visotubes, goblets and canisters.

The cold chain must always be maintained when carrying out straw freezing, storage and identification procedures in order to ensure the integrity of the biological sample

E- Thawing

To prevent any risk of unwanted thawing, ensure that the part of the straw containing the biological sample remains in the liquid nitrogen at all times

1. Verify the identification of the straw to be thawed (by the color of the internal identification rod and/or its alphanumeric and/or bar code).
2. Carefully extract the selected straw from the visotube in which it is stored with a small forceps and transfer it immediately to a water bath (+37°C).
3. Thaw the straw by immersion in warm water (+37°C maximum) for about 30 seconds.
4. Make sure to proceed with the thawing one straw at a time in order to preserve traceability.

Usage in Intra-uterine insemination / In-vitro fertilization

1. Prepare the working area and the receptacle (Tube, Petri Dish) previously identified according to the straw, based on the destination of the biological sample and the protocol used in the laboratory.
2. After having wiped and decontaminated the straw, empty it by capillarity action on top of the receptacle. For this:
Cut with a dry single-use bistouri or decontaminated scissors the distal sealed part with respect to the plug, then partially cut or open the straw just below the plug to avoid cutting inside the plug.

Disposal after use

Please follow specified local regulations for disposal of contaminated medical waste.

Reporting of serious incidents

Any incident related to the device should be reported to CBS at the following address materiovigilance@imv-technologies.com. Serious incidents must be reported to the competent authority of the Member State in which the user is established.

Shelf Life

5 years in liquid nitrogen.

Cryo Bio System



Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 SAINT OVEN SUR ITON - France
Tfno. +33 (0)233 346 464
Fax +33 (0)233 341 198
www.cryobiosystem.com



Edition 2025-09
IFU-000010-E

ES

PAJUELA CBS™ DE ALTA SEGURIDAD ESPERMA

Dispositivo de criopreservación de esperma

Indicaciones

Las pajuelas CBS™ de alta seguridad se utilizan para la congelación lenta a temperatura criogénica y el almacenamiento en nitrógeno líquido de muestras de esperma humano en el contexto de procedimientos de reproducción asistida.

Uso previsto

La pajuela CBS™ de alta seguridad esperma está específicamente diseñada para la criopreservación de muestras biológicas de origen humano en nitrógeno líquido, en particular, de esperma.

Beneficio clínico

Cryo bio system no reivindica ningún beneficio clínico para las pajuelas CBS™ de alta seguridad, solamente el beneficio indirecto de permitir concebir a una pareja estéril.

Contraindicaciones y efectos adversos

No hay contraindicaciones ni efectos adversos conocidos para el uso de este dispositivo.

Población diana

Pacientes que sufren una disfunción de su sistema reproductor que les impide concebir por medios naturales.

Pacientes que congelan sus gametos antes de un tratamiento de una patología importante que podría afectar a su capacidad para concebir por medios naturales.

Personas que deseen la crioconservación de esperma con fines de reproducción asistida.

Usuarios

El personal que use este dispositivo debe estar cualificado y, en particular, conocer las buenas prácticas de laboratorio para PMA y la manipulación de nitrógeno de acuerdo con la regulación vigente

Advertencias

Se debe fijar imperativamente una punta de llenado estéril para pajuelas CBS™ de alta seguridad (Ref. 024856, Cryo Bio System) a la pajuela CBS™ de alta seguridad antes del llenado (manual). Siga atentamente las instrucciones de uso de la punta para su conexión y desconexión.

Nunca haga retroceder el medio después de haberlo aspirado para evitar que pase entre la punta de llenado y la pajuela, y así evitar que la zona de termosellado se humedezca.

Un «clic característico» táctil y/o sonoro asegura un correcto engaste de la pajuela en la punta de llenado.

La pajuela CBS™ de alta seguridad esperma es un dispositivo estéril de un solo uso.

Este producto no se puede reutilizar, cualquier reutilización de un producto puede generar riesgos de contaminación cruzada entre diferentes pacientes.

No utilice el producto si el envase está dañado o abierto, ya que de este modo no se pueden garantizar la esterilidad ni la integridad del producto.

No utilice el producto si ha superado la fecha de caducidad que figura en el envase.

No reesterilice el producto, ni siquiera si el envase está dañado. Una reesterilización corre el riesgo de contaminar la pajuela y la muestra biológica o afectar al rendimiento mecánico de la pajuela.

Sólo los termosellados efectuados con una termoselladora de tipo SYMS (Cryo Bio System, Francia) tienen garantía de estanquidad y resistencia a la crioconservación.

En caso de mal funcionamiento del dispositivo, este no se debe seguir usando y debe conservarse en el marco de una posible investigación. Se debe usar un dispositivo nuevo.

Precauciones

The user should read the entire Instructions for Use before using the straw.

Store in a clean, dry place, away from heat sources.

Descripción

Las propiedades físicas y el termosellado de las pajuelas CBS™ de alta seguridad esperma garantizan la estanquidad a la inmersión y el almacenamiento, en nitrógeno líquido, sin contacto directo de la muestra biológica con el nitrógeno líquido.

Las pajuelas CBS™ de alta seguridad esperma son de un solo uso y vienen envasadas en 4 o 5 blísteres individuales desprendibles que conforman la barrera estéril y se insertan en una bolsa externa y esterilizadas por radiación.

La pajuela CBS™ de alta seguridad esperma se presenta en forma de un tubo flexible transparente de resina de ionómero no tóxica de 133 mm de largo y 2,5 mm de diámetro interior, que contiene un tapón trenzado de seguridad. Es termosellable con equipos de tipo SYMS, PACE, MAPI especialmente desarrollados para tal fin por Cryo Bio System:

Modelo CBS™ 0,3 ml

Esta pajuela posee dos partes distintas separadas por un tapón de seguridad de color blanco.

La primera parte del volumen útil de 0,3 ml está destinada a recibir el esperma.

La segunda parte opuesta al volumen útil sirve como zona de sujeción e identificación.

Para aplicaciones PACE o MAPI, las pajuelas CBS™ de alta seguridad de 0,3 ml se suministran con una varilla de color inyectado y una funda exterior blanca.

Modelo CBS™ 0,5 ml

La parte que está destinada a recibir el esperma tiene un volumen útil de 0,5 ml. La parte exterior del tapón de seguridad es de color.

Material necesario, pero no incluido:

Termoselladora (sólo se ha comprobado la compatibilidad con las termoselladoras de la gama SYMS®).

Microaspirador con rueda (ref 014498, Cryo Bio System) o una jeringa equipada con una punta de conexión específica (ref 016731 o 016730).

Punta de llenado (ref 024856, Cryo Bio System).

Máquina automática de llenado, termosellado e impresión (MAPI, ref 007218).

Máquina semiautomática de llenado y termosellado (PACE, ref 018451).

Boquillas de inyección (ref 007454 o ref 018620).

Boquillas de aspiración (ref 007451).

Calidad

Capacidad para ser llenada correctamente

Capacidad para ser impresa y termosellada

Capacidad para resistir el nitrógeno

Todos los lotes de pajuelas CBS™ de alta seguridad esperma se someten a las siguientes pruebas:

Dosificación de endotoxinas por el método LAL (<20 UE/unidad)
MEA (>80 % de expansión al estado blastocito tras 96 h).

A- Identificación de las pajuelas CBS™ de alta seguridad espermatozoos

La muestra biológica debe ser identificada según el protocolo vigente en el laboratorio.

En función de la referencia de la pajuela utilizada, es posible:

Identificarla por impresión (mediante máquina MAPI) o marcado manual (bolígrafo de tinta resistente al nitrógeno) en la funda blanca.

Identificarla pegando una etiqueta resistente al nitrógeno en una varilla de identificación que se introducirá en la pajuela por el lado «no útil» después del llenado. Después del termosellado de la pajuela, la identificación es invariable. (etapa B.5).

Identificar la pajuela pegando una etiqueta resistente al nitrógeno en el exterior de la pajuela (sin funda).

B- Llenado y termosellado manuales de las pajuelas CBS™ de alta seguridad espermatozoos

Para la conservación de espermatozoos para aplicaciones específicas tales como la inseminación intrauterina o la fecundación in vitro (FIV), las pajuelas se llenan individualmente con ayuda de una boquilla de llenado estéril para pajuelas CBS™ de alta seguridad y un microaspirador o una jeringa equipada con una punta de conexión específica. Su cierre estanco se realiza con ayuda de la termoselladora de tipo SYMS.



- 1- Conecte una punta de llenado estéril a la pajuela en el lado opuesto al tapón
El clic táctil y/o sonoro debe asegurar el correcto engaste de la pajuela en la punta de llenado.

- 2- Conecte un microaspirador o una jeringa equipada con una punta de conexión específica, en el lado del tapón. Aspire el espermatozoos preparado. La columna de muestra biológica debe subir a través del primer algodón y hasta la mitad del polvo.



- 3- Retire cuidadosamente la punta de llenado de la pajuela con un ligero movimiento giratorio hacia atrás para evitar cualquier sacudida de la pajuela. Esto es para mantener el extremo de la pajuela que se va a termosellar libre de espermatozoos.



- 4- Selle el extremo así liberado manteniendo la pajuela cerca de las mordazas de termosellado con una termoselladora de tipo SYMS.



- 5- Selle herméticamente el otro extremo como se indicó anteriormente con ayuda de una termoselladora de tipo SYMS.

B'- Llenado y termosellado automático de las pajuelas CBS™ de alta seguridad espermatozoos

En el caso de uso en grandes series (por ejemplo bancos de espermatozoos), las pajuelas CBS™ de alta seguridad espermatozoos se llenan con los equipos automáticos de llenado y termosellado PACE, MAPI o DIVA por medio de una boquilla de inyección y aspiración adecuada. Consulte el manual de los equipos utilizados.

C- Congelación de la pajuela CBS™ de alta seguridad

Una vez que la pajuela se ha llenado y termosellado por ambos extremos, proceda a congelar la muestra según los protocolos vigentes en el laboratorio, y consultando los manuales de los equipos utilizados.

El personal debe contar con formación para la manipulación del nitrógeno según la reglamentación vigente en el país.

D- Crioconservación en nitrógeno líquido

Las pajuelas CBS™ de alta seguridad espermatozoos están protegidas de las tensiones mecánicas asociadas con su almacenamiento en nitrógeno líquido gracias al uso de visotubos, cubiletes y portapajuelas CBS™.

Durante las etapas de congelación, almacenamiento e identificación, es fundamental asegurar el mantenimiento de la cadena de frío para garantizar la integridad de la muestra biológica.

E- Descongelación

Para evitar cualquier riesgo de descongelación, asegúrese de mantener en nitrógeno líquido la parte de la pajuela que contiene la muestra biológica.

1. Compruebe la identificación de la pajuela buscada (color de la varilla de identificación y/o código alfanumérico y/o código de barras).
2. Extraiga con cuidado la pajuela elegida de su visotubo de almacenamiento con ayuda de una pinza y sumérjala inmediatamente en un baño de agua (+37 °C).
3. Descongele la pajuela por inmersión durante aproximadamente 30 segundos en agua tibia (+37 °C máximo).
4. Asegúrese de proceder a esta descongelación pajuela por pajuela para preservar la trazabilidad.

Uso en inseminación intrauterina/fecundación in vitro

1. Prepare la zona de trabajo y el recipiente de recuperación (tubo, placa de Petri), previamente identificado de acuerdo con la identificación de la pajuela, en función del destino de la muestra biológica y del protocolo vigente en el laboratorio.
2. Después de secar y descontaminar la pajuela, vacíela por capilaridad sobre el recipiente de recuperación y para ello:
Con ayuda de un bisturí seco de un solo uso o unas tijeras descontaminadas, corte el extremo termosellado distal respecto al tapón y, a continuación, corte o haga una incisión en la pajuela justo debajo del tapón, con cuidado de no cortar este último.

Eliminación tras el uso

Tras recuperar la muestra, elimine el dispositivo según las directivas locales sobre eliminación de residuos médicos contaminados.

Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente ocurrido en relación con el dispositivo deberá notificarse a CBS a través de la siguiente dirección: materiovigilance@imv-technologies.com. Los incidentes graves deben notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario.

Vida útil

5 años en nitrógeno líquido.

 Cryo Bio System



Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 SAINT OVEN SUR ITON - Francia
Tfno. +33 (0)233 346 464
Fax +33 (0)233 341 198
www.cryobiosystem.com



0459



Edición: 2025-06
IFU-000010-E

ET

CBS™ ÜLITURVALINE SPERMAKÕRS

Vahend sperma krüosäilitamiseks

Otstarve

CBS™ üliturvalisi spermakõrsi kasutatakse inimese spermaproovide aeglaseks külmutamiseks ja säilitamiseks vedelas lämmastikus kunstliku viljastamise protseduuride jaoks.

Kasutusotstarve

CBS™ üliturvaline spermakõrs on loodud spetsiaalselt inimese bioloogiliste proovide, eriti sperma, säilitamiseks vedelas lämmastikus.

Kliiniline kasu

Krüobiosüsteem ei pretendeeri CBS™ üliturvaliste kõrte puhul kliinilisele kasule, pakkuda soovitakse üksnes kaudset kasu, st võimaldada viljatul paaril eostada laps.

Vastunäidustused ja kõrvalmõjud

Selle vahendi kasutamisel puuduvad teadaolevad vastunäidustused ja kõrvalmõjud.

Sihtrühm

Patsiendid, kes kannatavad reproduktiivsüsteemi häirete all, mis ei võimalda neil loomulikult teel järglasi saada.

Patsiendid, kes külmutavad oma sugurakke enne raske haiguse ravi, mis võib nende loomulikult teel järglaste saamist mõjutada.

Isikud, kes soovivad sperma krüosäilitamist kunstviljastamise eesmärgil.

Kasutajad

Seda vahendit kasutavad isikud peavad olema kvalifitseeritud ja tundma kunstliku viljastamise laboratooriumi häid tavasid ning oskama käsitseda vedelat lämmastikku vastavalt kehtivatele eeskirjadele.

Hoiatused

Enne (manuaalset) steriilset täitmist tuleb CBS™ üliturvalise spermakõrre (tootenr 024856, Cryo Bio System) täiteotsik kinnitada CBS™ üliturvalise spermakõrre külge. Järgige korralikult ühendamise ja eemaldamise juhiseid.

Ärge laske söötmel pärast aspireerimist tagasi voolata, et vältida söötme sattumist täiteotsiku ja kõrre vahele ning hoida ära keevitussooni niiskumist.

Kuuldav ja/või taktiiline klõpsatus kinnitab kõrre korralikku kinnitumist täiteotsiku külge.

CBS™ üliturvaline spermakõrs on ühekordselt kasutatav steriilne vahend.

Toodet ei tohi taaskasutada, selle ükskõik missugune uuesti kasutamine võib tuua kaasa eri patsientide vahelise ristsaatumise ohu.

Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud või avatud, sest sel juhul ei ole toote steriilsus ja terviklikkus enam garanteeritud.

Ärge kasutage toodet, mis on ületanud pakendil märgitud kehtivusaaja.

Ärge steriliseerige toodet uuesti, isegi kahjustatud pakendi korral. Uuesti steriliseerimine võib kõrt ja bioloogilist proovi saastada või mõjutada kõrre mehhaanilist toimivust.

Ainult SYMS-tüüpi (Cryo Bio System, Prantsusmaa) keevitusseadmega tehtud keevitused on hermeetilised ja krüosäilitamisele vastupidavad.

Vahendi tõrke korral ei tohi seda enam kasutada ja tuleb võimaliku uurimise jaoks alles hoida. Kasutada tuleb uut vahendit.

Ettevaatusabinõud

Enne kõrre kasutamist lugege kõik kasutusjuhendid läbi.

Hoiustage puhtas ja kuivas kohas ning kõigi soojusallikate eest kaitstult.

Kirjeldus

CBS™ üliturvaliste spermakõrte füüsikalised omadused ja keevitusmeetod tagavad hermeetilisuse vedelasse lämmastikku kastmisel ja selles säilitamisel.

CBS™ üliturvalised spermakõrred on ühekordselt kasutatavad, pakendatud 4 või 5 kaupa steriilse kaitsebarjääri moodustavasse eemaldatavasse blisterpakendisse ja välisesse kiiritusega steriiliseeritud kotti.

CBS™ üliturvaline spermakõrs on mittetoksilisest ionvahetusvaigust 133 mm pikkune ja 2,5 mm siseläbimõõduga painduv läbipaistev toru, millel on kaitsekork. Kõrs on kuumkeevitav SYMS-, PACE-, MAPI-tüüpi seadmetega, mis on Cryo Bio Systemi poolt spetsiaalselt selleks loodud:

Mudel CBS™ 0,3 ml

See kõrs koosneb kahest valge kaitsekorgiga eraldatud osast.

Esimene 0,3 ml kasuliku mahuga osa on mõeldud sperma mahutamiseks.

Kasuliku mahuga osa vastas asuv teine osa on käsitemis- ja märgistamisala.

PACE- või MAPI-rakenduste korral tarnitakse CBS™ üliturvalised 0,3 ml kõrred värvilise võruga ja valge välisümbrisega.

Mudel CBS™ 0,5 ml

Sperma jaoks mõeldud osa kasulik maht on 0,5 ml. Turvakorgi väline osa on värviline.

Vajalikud tarvikud, mis ei sisaldu komplektis

Keevitusseade (valideeritud on ainult ühilduvus SYMS® kuumkeevitusseadmetega).

Rattaga mikroaspiraator (tootenumber 014498, Cryo Bio System) või spetsiaalse ühendusotsikuga süstal (tootenumber 016731 või 016730).

Täiteotsik (tootenr 024856, Cryo Bio System).

Automaatse täitmise, keevitamise ja trükkimise seade (MAPI, tootenumber 007218).

Poolautomaatse täitmise ja keevitamise seade (PACE, tootenumber 018451).

Pihustusotsikud (tootenumber 007454 või 018620).

Aspireerimisotsikud (tootenumber 007451).

Kvaliteet

Ability to be filled correctly

Ability to be printed and sealed

Ability to withstand nitrogen

Each batch of CBS™ high security sperm straws undergoes the following tests:

Determination of endotoxins using LAL method (<20 EU/unit)

MEA test (> 80% expansion rate to blastocysts in 96 hours).

A- Identification of CBS™ High Security Sperm Straws

Korralikult täidetav

Prinditav ja suletav

Lämmastikukindel

Iga CBS™ üliturvaliste spermakörte partii läbib järgmised testid:

endotoksiinide annustamine LAL-meetodil (<20 EU / ühik);

MEA test (> 80% laienenud blastotsüsti staadiumis 96 tunni pärast).

B- CBS™ üliturvaliste spermakörte manuaalne täitmine ja keevitamine

Sperma säilitamisel spetsiifilistel eesmärkidel, näiteks emakasiseseks viljastamiseks ja in-vitro viljastamiseks, täidetakse kõrred ükshaaval CBS™ üliturvaliste körte steriliseeritud täiteotsiku ja mikroaspiraatori või spetsiaalse ühendusotsikuga süstla abil. Hermeetiline sulgemine teostatakse SYMA-tüüpi keevitusseadmega.



1- Ühendage steriilne täiteotsik kõrrega korgi vastaspoolelt.

Kuuldav või taktiline klõpsatus kinnitab kõrre korralikku kinnitumist täiteotsiku külge.

2- Ühendage mikroaspiraator või spetsiaalse ühendusotsikuga süstal korgi poolt. Aspireerige ettevalmistatud sperma. Bioloogiline proov peab tõusma läbi esimese vati kuni pulbrini.



3- Eemaldage ettevaatlikult kõrre täiteotsik, seda kergelt tagasi pöörates, et vältida kõrre raputamist. See on vajalik kõrre keevitatava otsa spermavabana hoidmiseks.



4- Keevitage vabastatud ots SYMS-tüüpi keevitusseadmega, hoides kõrt keevitusklaambrite lähedal.



5- Keevitage teine ots SYMA-tüüpi keevitusseadmega hermeetiliselt, nagu eespool näidatud.

B'- CBS™ üliturvaliste spermakörte täitmine ja keevitamine

Suurtes kogustes kasutamisel (nt spermapangad) täidetakse CBS™ üliturvalised kõrred automaatsete täite- ja keevitusseadmetega PACE, MAPI või DIVA, kasutades sobivat pihustus- ja aspireerimisotsikut. Vt kasutatud seadmete juhendit

C- CBS™ üliturvalise kõrre külmutamine

Kui kõrs on täidetud ja mõlemast otsast keevitatud, alustage proovi külmutamist vastavalt laboris kehtivale protokollile ja tutvudes eelnevalt kasutatavate seadmete juhenditega.

Personal peab olema kvalifitseeritud käsitema vedelat lämmastikku riigis kehtivate määruste kohaselt.

D- Krüosäilitamine vedelas lämmastikus

CBS™ üliturvalised spermakõrred on kaitstud nende vedelas lämmastikus säilitamisega seotud mehhaaniliste pingete eest tänu CBS™ sektsioonide, topside ja mahutite kasutamisele.

Külmutamise, hoiustamise ja märgistamise ajal tuleb tagada külmaahela säilimine, et tagada bioloogilise proovi nõuetekohasust.

E- Sulatamine

Sulamiskriisi vältimiseks hoidke bioloogilist proovi sisaldav kõrre osa vedelas lämmastikus

1. Kontrollige kõrre märgistust (märgistusvõru värv ja/või tähtnumbriline kood ja/või vöötkood).

2. Eemaldage valitud kõrs pintsettide abil ettevaatlikult sektsioonist ja kastke see kohe veevanni (+37 °C).

3. Sulatage kõrs, hoides seda umbes 30 sekundit leiges vees (kuni +37 °C).
4. Sulatage kõrred kindlasti ükshaaval, et tagada nende jälgitavus.

Kasutamine emakasisese / in-vitro viljastamise puhul

1. Valmistage ette tööala ja vastavalt kõrre märgistusele eelnevalt märgistatud kogumisanum (katsuti, Petri tass), mis vastab bioloogilise proovi sihtotstarbele ja laboris kehtivale protokollile.
2. Pärast kõrre kuivatamist ja desinfitseerimist tühjendage kõrs kapillaarjõu toimel kogumisanuma kohal; selleks:

lõigake kuiva ühekordse skalpelliga või desinfitseeritud kääridega korgi suhtes distaalsest keevitatud otsast ja seejärel lõigake või lõhestage kõrs kohe korgi alt, vältides korgi lõikamist.

Kõrvaldamine pärast kasutust

Pärast proovi eemaldamist kõrvaldage vahend kooskõlas saastunud meditsiinijäätmete kõrvaldamise kohalike eeskirjadega.

Tõsistest intsidentidest teavitamine

Kõigist käesoleva seadmega seoses täheldatud intsidentidest tuleb teavitada CBSi aadressil materiovigilance@imv-technologies.com. Tõsistest intsidentidest tuleb teavitada selle riigi pädevat asutust, kus kasutaja paikneb.

Kasutusiga

5 aastat vedelas lämmastikus.

Cryo Bio System



Cryo Bio System

ZI n°1 Est

61300 SAINT OUEN SUR ITON - PRANTSUSMAA

Tel. +33 (0)233 346 464

Faks +33 (0)233 341 198

www.cryobiosystem.com



0459



Versioon: 2025-06

IFU-000010-E

FI

ERIKOISTURVALLINEN CBS™ -SPERMAOLKI

Sperman syväjäädutysäilöntälaite

Käyttöaiheet

Erikoisturvallisia CBS™-olkia käytetään ihmisen spermanäytteiden hitaaseen pakastukseen kryogeenisissä lämpötiloissa ja varastointiin nestetyössä hedelmöityshoitomenettelyjen yhteydessä.

Käyttötarkoitus

Erikoisturvallinen CBS™ spermaolki on suunniteltu erityisesti ihmisistä peräisin olevien biologisten näytteiden, muun muassa sperman, syväjäädutysäilöntään nestetyössä.

Kliininen hyöty

Cryo bio system ei esitä kliinistä hyötyä erikoisturvallisia CBS™-oljista vaan ainoastaan välillisen hyödyn, jonka myötä hedelmättömyydestä kärsivä pari voi tulla raskaaksi.

Vasta-aiheet ja haittavaikutukset

Laitteen käytöllä ei ole tunnettuja vasta-aiheita eikä haittavaikutuksia.

Kohdeväestö

Potilaat, joiden lisääntymisjärjestelmän toimintahäiriö estää hedelmöittymisen luonnollista tietä.

Potilaat, jotka pakastavat sukusolujaan ennen vakavan taudin hoitoa, joka saattaa vaikuttaa heidän kykyynsä hedelmöittyä luonnollista tietä.

Henkilöt, jotka haluavat syväjäädutysäilöntä spermaa hedelmöityshoidon tarkoituksiin.

Käyttäjät

Tätä laitetta käyttävän henkilöstön on oltava pätevää, muun muassa hedelmöityshoitojen hyvään laboratoriokäytäntöön ja tyyntä käsittelyyn perehtynyttä voimassa olevan paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

Varoituksia

Erikoisturvalliseen CBS™-olkeen on ennen (manuaalista) täyttöä ehdottomasti kiinnitettävä erikoisturvallisen CBS™-oljen steriili täyttöholkki (tuotenro 024856 Cryo Bio System). Noudata holkkia liitettäessä ja irrotettaessa sen käyttöohjeita tarkasti.

Älä ikinä poista pakastusliuosta sen imemisen jälkeen, sitä ei saa päästä täyttöholkin ja oljen väliin kostuttamaan saumausaluetta.

Tuntuva ja/tai kuuluva ”tyypillinen napsahdus” varmistaa oljen hyvän asettumisen täyttöholkkiin.

Erikoisturvallinen CBS™-spermaolki on kertakäyttöinen steriili laite.

Tuotetta ei saa käyttää uudelleen, tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran eri potilaiden kesken.

Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai auki, koska tuotteen steriiliyttä ja eheyttä ei voida silloin enää taata.

Älä käytä tuotetta, jonka pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on vanhentunut.

Älä steriiloi tuotetta uudelleen, vaikka sen pakkaus on vahingoittunut. Uudelleensterilointi aiheuttaa oljen ja biologisen näytteen kontaminoitumisen tai oljen mekaanisen suorituskyvyn vaarantumisen riskin..

Vain SYMS-tyyppisellä saumauslaitteella (Cryo Bio System, Ranska) tehdyt saumat kestävät tiiviiksi ja syväjäädutysäilöntään kestäviksi.

Laitteen toimintahäiriön ilmetessä laitetta ei saa enää käyttää, vaan se on säilytettävä mahdollista tutkintaa varten. Käyttöön on otettava uusi laite.

Varotoimet

Lue käyttöohjeet huolellisesti kokonaisuudessaan ennen oljen käyttöä.
Säilytä puhtaassa ja kuivassa paikassa valolta ja lämmönlähteiltä suojattuna.

Kuvaus

Erikoisturvallisten CBS™-spermaolkien fyysiset ominaisuudet ja saumaustavat varmistavat niiden tiiviyn upotettaessa niitä nestetyppeen ja säilytettäessä niitä nestetypessä niin, ettei biologinen näyte pääse suoraan kosketukseen nestetypen kanssa.

Erikoisturvalliset CBS™-spermaoljet ovat kertakäyttöisiä, ja ne on pakattu neljään tai viiteen erilliseen auki-repäistävään läpipainopakkaukseen, jotka muodostavat steriilin esteen ja jotka on sijoitettu ulkoiseen auki-repäistävään pussiin ja steriloitu säteilyttämällä.

Erikoisturvallinen CBS™-spermaolki on rakenteeltaan myrkyttömästä ionomeerihartsista valmistettu läpinäkyvä, taipuisa putki, jonka pituus on 133 mm ja sisäläpimitta 2,5 mm ja johon sisältyy punottu turvasuljin. Se on kuumasaumattavissa Cryo Bio Systemin tähän tarkoitukseen erityisesti kehittämiä SYMS-, PACE- tai MAPI-tyyppisten laitteiden avulla:

Malli CBS™ 0,3 ml

Tämä olki sisältää kaksi erillistä osaa, jotka erottaa toisistaan väriltään valkoinen turvasuljin.

Ensimmäinen osa, jonka käyttötilavuus on 0,3 ml on tarkoitettu spermalle.

Käyttötilavuuteen nähden vastakkainen toinen osa toimii tartunta- ja tunnistamisalueena.

PACE- tai MAPI-käyttösovelluksia varten erikoisturvalliset 0,3 ml:n CBS™-oljet toimitetaan varustettuina injektoidulla värillisellä sauvalla ja ulkoisella valkoisella tupella.

Malli CBS™ 0,5 ml

Spermalle tarkoitettua osan käyttötilavuus on 0,5 ml. Turvasulkimen ulkopuoli on värillinen.

Välttämättömät tarvikkeet, jotka eivät kuulu toimitukseen:

Saumauslaite (Yhteensopivuus on validoitu ainoastaan SYMS®-sarjan kuumasaumauslaitteiden kanssa).

Sormipyörällä varustettu mikroimulaite (tuotenro 014498, Cryo Bio System) tai erityisellä liitosholkillla varustettu injektiorisku (tuotenro 016731 tai 016730).

Täyttöholkki (tuotenro 024856, Cryo Bio System).

Automaattinen täyttö-, saumaus- ja tulostuskone (MAPI, tuotenro 007218).

Puoliautomaattinen täyttö- ja saumauskone (PACE, tuotenro 018451).

Injektiosuuttimet (tuotenro 007454 tai tuotenro 018620).

Imusuuttimet (tuotenro 007451).

Laatu

AValmius täyttyä oikein

Tulostus- ja saumausvalmius

Valmius sietää tyypeä

Jokaiselle erikoisturvalliselle CBS™-spermaolkierälle on tehty seuraavat testit:

Endotoksiinien annostus LAL (< 20 EU / yksikkö)

MEA-testi (> 80 % laajentunut alkiorakkulavaiheeseen 96 h:n kuluttua).

A- Erikoisturvallisten CBS™-spermaolkien tunnistus

Biologinen näyte on tunnistettava laboratoriossa voimassa olevan protokollan mukaisesti.

Käytettävän oljen tuotenumerosta riippuen on olki mahdollista:

tunnistaa tulostamalla (MAPI-koneella) tai manuaalisesti merkitsemällä (typenkestävää mustetta sisältävä kuu-lakärkikynä) valkoiseen tuppeen.

tunnistaa liimaamalla typenkestävä tarra tunnistussauvaan, joka viedään oljen "käyttämättömään" osaan täytön jälkeen. Oljen saumauksen jälkeen tunnistus on näin ollen koskematon. (vaihe B.5).

tunnistaa liimaamalla typenkestävä tarra oljen ulkopinnalle (ilman tuppea).

B- Erikoisturvallisten CBS™-spermaolkien manuaalinen täyttö ja saumaus

Sperman säilömiseksi erityisiin käyttösovelluksiin, kuten kohdunsisäistä inseminaatiota tai koeputki-he-delmöitystä (IVF) varten, oljet täytetään yksittäin käyttäen erikoisturvallisen CBS™-oljen steriiliä täyttöholkkia ja mikroimulaitetta tai erityisellä liitosholkillla varustettua injektioriskua. Ne suljetaan tiiviisti SYMS-tyyppistä saumauslaitetta käyttäen.



1- Steriilin täyttöholkin liittäminen sulkimeen nähden vastakkaiselle puolelle Kuuluva tai tuntuva napsahdus varmistaa oljen hyvän asettumisen täyttöholkkiin.



2- Liitä mikroimulaite tai erityisellä liitosholkillla varustettu injektiorisku sulkimen puolelle. Ime preparoitu sperma oikeen. Biologisen näytteen pylvään on noustava ensimmäisen vanun läpi jauheen puoliväliin asti.



3- Irrota täyttöholkki oljesta varovasti pyörittämällä kevyesti taaksepäin niin, ettei olki täris. Näin saumattava oljen ääripää säilyy spermattomana.



4- Saumaa näin vapautunut ääripää pitämällä oikea lähellä saumausleukoja SYMS-tyyppisen saumauslaitteen avulla.



5- Saumaa toinen ääripää ilmatiiviisti edellä kuvatulla tavalla SYMS-tyyppisen saumauslaitteen avulla.

B'- Erikoisturvallisten CBS™-spermaolkien automaattinen täyttö ja saumaus

Isolina sarjoina (esim. spermapankeissa) käytettäessä erikoisturvalliset CBS™-spermaoljet täytetään automaattisilla PACE-, MAPI- tai DIVA-täyttö- ja saumauslaitteilla käyttäen asianmukaisen injektio- ja imusuutinta. Katso käytettävien laitteiden käyttöohjeet

C- Erikoisturvallisen CBS™-spermaoljen pakastus

Kun olki on täytetty ja saumattu kummastakin ääripäästään, näyte pakastetaan laboratoriossa voimassa olevien protokollien ja käytettävien laitteiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Henkilöstön on oltava pätevoitynntä tyten käsittelyyn maassa voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

D- Syväjäädutus nestetypessä

Erikoisturvalliset CBS™-spermaoljet on suojattu nestetypessä tapahtuvaan säilytykseen liittyviltä mekaanisilta rasituksilta visotube-putkien, CBS™-kuppien ja -säiliöiden ansiosta.

Pakastus-, varastointi- ja tunnistusvaiheiden aikana on äärimmäisen tärkeää varmistaa kylmäketjun katkeamattomuus biologisen näytteen eheyden takaamiseksi.

E- Sulatus

Sulamisriskin ehkäisemiseksi on valvottava, että biologisen näytteen sisältävä oljen osa pysyy nestetypessä

1. Tarkista haettava oljen tunnistus (tunnistussauvan väri ja/tai aakkosnumeerinen koodi ja/tai viivakoodi).
2. Ota valittu olki varovasti ulos varastointiin käytetystä visotube-putkesta atuloilla ja upota se välittömästi vesihautteeseen (+37 °C).
3. Sulata olkea pitämällä se noin 30 sekunnin ajan upoksissa haaleassa (enintään 37-asteisessa) vedessä.
4. Varmista, että sulatus tapahtuu olki kerrallaan jäljitettävyyden säilyttämiseksi.

Käyttö kohdunsisäiseen inseminaatioon / koeputkihedelmoitykseen

1. Valmistele työskentelyalue ja talteenottoastia (putki, petrimalja), joka on valmiiksi tunnistettu oljen tunnistuksen mukaisesti, biologisen näytteen käyttötarkoituksen ja laboratoriossa voimassa olevan protokollan mukaisesti.
2. Kun olet pyyhkinyt ja dekontaminoinut oljen, tyhjennä se kapillaarisesti talteenottoastian yläpuolella seuraavasti:
Katkaista kertakäyttöisellä kuivalla leikkausveitsellä tai dekontaminoiduilla saksilla sulkimeen nähden distaalinen saumattu ääripää. Katkaista tai viillä olki sen jälkeen aivan sulkimen alta varoen leikkaamasta suljinta.

Hävittäminen käytön jälkeen

Kun näyte on saatu talteen, hävitä laite kontaminoidun sairaalajätteen hävittämistä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Lääkinnälliseen laitteeseen liittyvästä vaaratilanteesta tulee ilmoittaa CBS:lle osoitteeseen materiovigilance@imv-technologies.com. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava käyttäjän sijoittautumisvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Käyttöaika

5 vuotta nestetypessä.

 Cryo Bio System

 Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 SAINT OUEN SUR ITON - RANSKA
Puh. +33 (0)233 346 464
Faksi +33 (0)233 341 198
www.cryobiosystem.com



Painos: 2025-06
IFU-000010-E

FR

PAILLETTE CBS™ HAUTE SÉCURITÉ SPERME

Dispositif de cryopréservation de sperme

Indications

Les paillettes CBS™ haute sécurité sont utilisées pour la congélation lente à température cryogénique et le stockage dans l'azote liquide d'échantillons de sperme humain dans le cadre de procédures de procréation médicalement assistée.

Usage prévu

La paillette CBS™ Haute Sécurité sperme est spécifiquement conçue pour la cryopréservation d'échantillons biologiques d'origine humaine dans l'azote liquide notamment, de sperme.

Bénéfice clinique

Cryo bio system ne revendique pas de bénéfice clinique pour Les paillettes CBS™ haute sécurité, seulement le bénéfice indirect de permettre à un couple infertile de concevoir.

Contre-indications et effets indésirables

Il n'y a pas de contre-indication ni d'effet indésirable connu à l'utilisation de ce dispositif.

Population cible

Patients souffrant d'un dysfonctionnement de leur système reproductif les empêchant de concevoir par les voies naturelles.

Patients congelant leurs gamètes avant un traitement d'une pathologie lourde qui pourrait affecter leur capacité à concevoir par les voies naturelles.

Personnes souhaitant la cryopréservation de sperme à des fins de procréation médicalement assistée.

Utilisateurs

Le personnel utilisant ce dispositif doit être qualifié, notamment aux Bonnes Pratiques de Laboratoire PMA et à la manipulation de l'azote selon la réglementation en vigueur.

Avertissements

Un embout de remplissage stérile pour paillette CBS™ Haute Sécurité (Réf. 024856, Cryo Bio System) doit impérativement être fixé sur la paillette CBS™ Haute Sécurité avant remplissage (manuel). Bien suivre les instructions d'utilisation de l'embout pour sa connexion et sa déconnexion.

Ne jamais refouler de milieu après l'avoir aspiré afin d'en prévenir le passage entre l'embout de remplissage et la paillette, et ainsi éviter l'humidification de la zone de soudure.

Un « clic caractéristique » tactile et/ou auditif assure d'un bon serrissage de la paillette à l'embout de remplissage.

La paillette CBS™ Haute Sécurité sperme est un dispositif stérile à usage unique.

Ce produit ne peut pas être réutilisé, toute réutilisation d'un produit est susceptible d'entraîner des risques de contamination croisée entre les différents patients.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert car la stérilité et l'intégrité du produit ne seraient plus garanties.

Ne pas utiliser un produit ayant dépassé la date d'expiration présente sur le packaging.

Ne pas re-stériliser le produit même si l'emballage est endommagé. Une ré-stérilisation risque de contaminer la paillette et l'échantillon biologique ou d'impacter la performance mécanique de la paillette.

Seules les soudures effectuées avec une soudeuse de type SYMS (Cryo Bio System, France) sont garanties étanches et résistantes à la cryopréservation.

En cas de dysfonctionnement du dispositif, celui-ci ne doit plus être utilisé et doit être conservé dans le cadre d'une éventuelle investigation. Un nouveau dispositif doit être utilisé.

Précautions

Bien lire l'intégralité des instructions d'emploi avant d'utiliser la paillette.

Conserver dans un endroit propre et sec, à l'abri de toute source de chaleur.

Description

Les propriétés physiques et le mode de soudure des paillettes CBS™ haute sécurité sperme, en assurent l'étanchéité à l'immersion et au stockage dans l'azote liquide, sans contact direct de l'échantillon biologique avec l'azote liquide.

Les paillettes CBS™ haute sécurité sperme sont à usage unique, conditionnées en 4 ou 5 blisters individuels pe-
lables constituant la barrière stérile et insérés dans un sachet externe et stérilisés par irradiation.

La paillette CBS™ Haute Sécurité sperme se présente sous forme d'un tube souple transparent en résine ionomère non toxique de 133 mm de longueur et de 2,5 mm de diamètre intérieur, lequel contient un bouchon tressé de sécurité. Elle est thermo- soudable avec les équipements de types SYMS, PACE, MAPI spécialement développés à cet effet par Cryo Bio System :

Modèle CBS™ 0,3 mL

Cette paillette contient deux parties distinctes séparées par un bouchon de sécurité de couleur blanche.

La première partie du volume utile de 0,3 mL est destinée à recevoir le sperme.

La seconde partie opposée au volume utile sert de zone de préhension et d'identification.

Pour les applications PACE ou MAPI, les paillettes CBS™ Haute Sécurité 0,3 mL sont livrées avec un jonc de couleur injecté et un fourreau externe blanc.

Modèle CBS™ 0,5 mL

La partie destinée à recevoir le sperme a un volume utile de 0,5 mL. La partie extérieure du bouchon de sécurité est colorée.

Matériel nécessaire mais non inclus :

Soudeuse (Seule la compatibilité avec les soudeuses thermiques de la gamme SYMS® a été validée).

Micro-aspirateur à molette (réf 014498, Cryo Bio System) ou une seringue équipée d'un embout de connexion spécifique (réf 016731 ou 016730).

Embout de remplissage (réf 024856, Cryo Bio System).

Machine de remplissage automatique, de soudure et d'impression (MAPI, réf 007218).

Machine de remplissage semi-automatique et de soudure (PACE, réf 018451).

Buses d'injection (réf 007454 ou réf 018620).

Buses d'aspiration (réf 007451).

Qualité

Capacité à être remplie correctement

Capacité à être imprimée et soudée

Capacité à résister à l'azote

Chaque lot de paillettes CBS™ haute sécurité sperme bénéficie des tests suivants :

Dosage d'endotoxines par la méthode LAL (<20 EU / unité)

Test MEA (> 80% expansés au stade blastocystes à 96h).

A- Identification des paillettes CBS™ haute sécurité sperme

L'échantillon biologique doit être identifié selon le protocole en vigueur dans le laboratoire.

En fonction de la référence de la paillette utilisée, il est possible de :

Identifier par impression (par Machine MAPI) ou marquage manuel (stylo encre résistant à l'Azote) sur le fourreau blanc.

Identifier par collage d'une étiquette résistante à l'Azote sur un jonc d'identification qui sera introduit dans la paillette côté « non utile » après remplissage. Après soudure de la paillette, l'identification est alors inviolable. (étape B.5).

Identifier la paillette par collage d'une étiquette résistante à l'Azote sur l'extérieur de la paillette (sans fourreau).

B- Remplissage et soudure manuels des paillettes CBS™ haute sécurité sperme

Pour la conservation de sperme en vue d'applications spécifiques telles que l'insémination intra-utérine ou la fécondation in-vitro (FIV), les paillettes sont remplies à l'unité à l'aide d'un embout de remplissage stérile pour paillette CBS™ Haute Sécurité et d'un micro-aspirateur ou d'une seringue munie d'un embout de connexion spécifique. Leur fermeture étanche est réalisée à l'aide de la soudeuse de type SYMS.



1- Connecter un embout de remplissage stérile à la paillette du côté opposé du bouchon. Le clic auditif ou tactile doit assurer le bon sertissage de la paillette à l'embout de remplissage.

2- Connecter un micro- aspirateur ou une seringue équipée d'un embout de connexion spécifique, côté bouchon. Aspirer le sperme préparé. La colonne d'échantillon biologique doit monter à travers le premier coton et jusqu'à la moitié de la poudre.



3- Retirer délicatement l'embout de remplissage de la paillette par un léger mouvement rotatif rétrograde afin d'éviter toute secousse de la paillette. Ceci afin de conserver l'extrémité de la paillette à souder exempte de sperme.



4- Soudure l'extrémité ainsi libérée en maintenant la paillette proche des mâchoires de soudure à l'aide d'une soudeuse de type SYMS.



5- Soudure hermétiquement l'autre extrémité comme indiqué précédemment à l'aide d'une soudeuse de type SYMS.

B'- Remplissage et soudure automatique des paillettes CBS™ haute sécurité sperme

Dans le cas d'une utilisation en grandes séries (par exemple banques de sperme), les paillettes CBS™ Haute Sécurité sperme sont remplies avec les équipements automatiques de remplissage et de soudure PACE, MAPI ou DIVA par l'intermédiaire d'une buse d'injection et d'aspiration appropriée. Se référer à la notice des équipements utilisés.

C- Congélation de la paillette CBS™ haute sécurité

Une fois la paillette remplie et soudée des deux extrémités, procéder à la congélation de l'échantillon selon les protocoles en vigueur dans le laboratoire, et en se référant aux notices des équipements utilisés.

Le personnel doit être qualifié à la manipulation de l'azote selon la réglementation en vigueur dans le pays.

D- Cryopreservation en azote liquide

Les paillettes CBS™ Haute Sécurité sperme sont protégées des contraintes mécaniques liées à leur stockage en azote liquide grâce à l'utilisation de visotubes, gobelets et canisters CBS™.

Lors des étapes de congélation, de stockage, et d'identification, il est primordial d'assurer le maintien de la chaîne de froid pour garantir l'intégrité de l'échantillon biologique.

E- Décongélation

Afin de prévenir tout risque de décongélation, veiller à maintenir la partie de la paillette contenant l'échantillon biologique dans l'azote liquide

1. Vérifier l'identification de la paillette recherchée (couleur du jonc d'identification et/ou code alphanumérique et/ou code barre).
2. Extraire délicatement la paillette choisie de son visotube de stockage à l'aide d'une pince et la plonger immédiatement dans un bain-marie (+37°C).
3. Décongeler la paillette par une immersion d'environ 30 secondes dans de l'eau tiède (+37° C maximum).
4. Bien veiller à procéder à cette décongélation paillette par paillette afin de préserver la traçabilité.

Utilisation en insémination intra-utérine/ fécondation in-vitro

1. Préparer la zone de travail et le récipient de récupération (tube, boîte de Pétri), préalablement identifié conformément à l'identification de la paillette, en fonction de la destination de l'échantillon biologique et du protocole en vigueur dans le laboratoire.
2. Après avoir essuyé et décontaminé la paillette, la vider par capillarité au-dessus du récipient de récupération et pour cela :
Couper à l'aide de bistouri sec à usage unique ou de ciseaux décontaminées l'extrémité soudée distale par rapport au bouchon puis couper ou inciser la paillette juste sous le bouchon, en prenant soin de ne pas couper dernier.

Élimination après usage

Après récupération de l'échantillon, éliminer le dispositif conformément aux directives locales relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés.

Signalement des incidents

Tout incident survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à CBS à l'adresse suivante : materiovigilance@imv-technologies.com. Les incidents graves doivent être notifiés à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Durée de vie

5 ans en azote liquide.

Cryo Bio System



Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 SAINT OUEN SUR ITON - France
Tel. +33 (0)233 346 464
Fax +33 (0)233 341 198
www.cryobiosystem.com



Edition 2025-09
IFU-000010-E

Proizvod za krioprezervaciju sperme

Namjena

Iznimno sigurne slamčice CBS™ upotrebljavaju se za sporo zamrzavanje pri kriogenim temperaturama i pohranu uzoraka ljudske sperme u spremnicima s tekućim dušikom u okviru postupaka potpomognute oplodnje.

Usage prévu

Iznimno sigurne slamčice za spremu CBS™ namijenjene su za krioprezervaciju bioloških uzoraka ljudskog podrijetla, a posebice sperme, u tekućem dušiku.

Klinička korist

Cryo Bio System ne donosi kliničku korist iznimno sigurnim slamčicama za zametke i spremu CBS™, već samo indirektnu korist jer omogućuje začeće neplodnim parovima.

Kontraindikacije i neželjeni učinci

Pri uporabi ovog proizvoda nisu zabilježene nikakve kontraindikacije ni neželjeni učinci.

Ciljana populacija

Pacijenti s poremećajem reproduktivnog sustava zbog kojih ne mogu začeti prirodnim putem.

Pacijenti koji zamrzavaju svoje gamete prije liječenja teških bolesti koje bi mogle utjecati na njihovu mogućnost začeća prirodnim putem.

Osobe koje žele zamrznuti spermiju primjenom postupka krioprezervacije radi potpomognute oplodnje.

Korisnici

Osoblje koje upotrebljava ovaj proizvod mora biti posebno obučeno, a posebice treba biti upoznato s načelima dobre laboratorijske prakse i obučeno za rukovanje tekućim dušikom u skladu s važećim zakonskim propisima.

Upozorenja

Sterilni nastavak za punjenje iznimno sigurne slamčice CBS™ (kataloški broj 024856, Cryo Bio System) treba se pričvrstiti na slamčicu visoke razine sigurnosti CBS™ prije punjenja (ručno). Pri postavljanju i uklanjanju nastavka potrebno je slijediti upute za uporabu nastavka.

Medij se ne smije potiskivati iz sredine nakon aspiracije kako ne bi prošao između nastavka za punjenje i slamčice te kako bi se izbjeglo ovlaživanje područja na zavarenom dijelu.

Karakteristični „klik“ čuje se ili osjeća na dodir, a znak je pravilnog sjedanja nastavka za punjenje na slamčicu.

Iznimno sigurna slamčica za spremu CBS™ namijenjena je za jednokratnu uporabu.

Proizvod se ne smije ponovno upotrijebiti jer svaka naredna upotreba može dovesti do kontaminacije između različitih pacijenata

Proizvod se ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno jer se u tom slučaju ne može jamčiti sterilnost ili cjelovitost proizvoda.

Zabranjena je upotreba proizvoda nakon isteka roka trajanja navedenog na pakiranju.

Proizvod se ne smije ponovno sterilizirati čak ni kad je oštećena ambalaža. Pri ponovnoj sterilizaciji postoji opasnost od kontaminacije slamčice i biološkog uzorka, ili ponovna sterilizacija može negativno utjecati na mehaničke performanse slamčice.

Samo su varovi napravljeni varilicom tipa SYMS (Cryo Bio System, Francuska) zajamčeno nepropusni i mogu podnijeti krioprezervaciju.

Ako je proizvod neispravan, ne smije se upotrebljavati i mora se oprezno pohraniti te potvrditi eventualnoj daljnjoj istrazi. Potrebno je upotrijebiti novi proizvod.

Mjere opreza

Prije prve uporabe potrebno je pažljivo pročitati upute za uporabu.

Proizvod treba čuvati na čistom i suhom mjestu, zaštićenom od svih izvora topline.

Opis

Zahvaljujući posebnim fizičkim svojstvima i načinu zavarivanja, iznimno sigurna slamčica za spermiju CBS™ ostaje hermetički zatvorena nakon uranjanja u tekući dušik, a biološki uzorak u slamčici zaštićen je od izravnog kontakta s njim.

Iznimno sigurne slamčice za spremu CBS™ namijenjene su za jednokratnu upotrebu, dolaze u blister pakiranju sa zaštitnim omotom koji predstavlja svojevrsnu sterilnu barijeru, sa od 4 do 5 pojedinačnih blistera zajedno pakiranih u jedan vanjski omot, a sterilizirane su iradijacijom.

Iznimno sigurna slamčica za spermiju CBS™ savitljiva je prozirna cjevčica, izrađena je od netoksičnog staklenog ionomera modificiranog smolom, dugačke 133 mm, unutarnji promjer cjevčice iznosi 2,5 mm, a s unutarnje strane ima i navojni zaštitni čep. Može se toplinski zavarivati s opremom tipa SYMS, PACE, MAPI koju je za tu primjenu posebno dizajnirala tvrtka Cryo Bio System:

Modele CBS™ zapremnine 0,3 ml

Ova slamčica sastoji se od dva zasebna dijela koji su odvojeni bijelim zaštitnim čepom.

Prvi dio zapremnine od 0,3 ml namijenjen je za pohranu sperme.

Drugi dio, bez obzira na korisnu zapreminu, služi isključivo kao zahvatno područje i mjesto za identifikaciju uzorka. Za primjene s uređajima PACE ili MAPI, iznimno sigurne slamčice CBS™ zapremine 0,3 ml isporučuju se s prstenom za označavanje u boji i bijelom vanjskom trakom za označavanje.

Modele CBS™ zapremnine 0,5 ml

Dio predviđen za pohranu sperme ima korisnu zapreminu od 0,5 ml. Vanjski dio zaštitnog čepa je u boji.

Potrebna oprema koja nije uključena:

Varilica (potvrđena je kompatibilnost samo s toplinskim varilicama iz asortimana SYMS®).

Mikroaspirator s upravljačkim kotačićem (kataloški broj 014498, Cryo Bio System) ili šprica s posebnim priključnim nastavkom (kataloški broj 016731 ili 016730).

Nastavak za punjenje (kataloški broj 024856, Cryo Bio System).

Stroj za automatsko punjenje, zavarivanje i ispis (MAPI, kataloški broj 007218).

Stroj za poluautomatsko punjenje i zavarivanje (PACE, kataloški broj 018451).

Štrcaljka za ubrizgavanje (kataloški broj 007454 ili 018620).

Štrcaljka za aspiraciju (kataloški broj 007451).

Kvaliteta

Omogućuje pravilno punjenje uzorka.

Dostupna je mogućnost isписа za označavanje i zavarivanja.

Slamčica je zaštićena od prodiranja tekućeg dušika.

Sve serije iznimno sigurnih slamčica za spermu CBS™ moraju proći sljedeće testove:

mjerjenje endotoksina prema metodi LAL (<20 EU / jedinici)

test MEA (> 80 % širenja u fazi blastocista nakon 96 sati).

A- Označavanje iznimno sigurnih slamčica za spermu CBS™

Biološki uzorak treba se označiti u skladu s važećim laboratorijskim protokolom.

Ovisno o tome koja se metoda označavanja upotrebljava, više je dostupnih načina označavanja:

Označavanje ispisivanjem oznake (strojem MAPI) ili ručno označavanje (markerom s tintom otpornom na tekući dušik) na bijeloj traci za označavanje.

Označavanje lijepljenjem naljepnice otporne na tekući dušik na prsten za označavanje koji se umeće u slamčicu na „nekoristenu“ stranu slamčice nakon njenog punjenja. Oznaka tako ostaje zaštićena nakon zavarivanja slamčice. (faza B.5).

Označavanje slamčice lijepljenjem naljepnice otporne na tekući dušik na vanjski dio slamčice (bez trake za označavanje).

B- Ručno punjenje i zavarivanje iznimno sigurnih slamčica za spermu CBS™

Radi čuvanja sperme za posebne primjene kao što su inseminacija ili in vitro oplodnja (eng. in vitro fertilisation – IVF), slamčice se pune uz pomoć sterilnog nastavka za punjenje iznimno sigurnih slamčica za spermu CBS™ i mikroaspiratora ili špricom s posebnim priključnim nastavkom. Potom se hermetički zatvaraju varilicom tipa SYMS.



1- Sterilni nastavak za punjenje postavlja se na slamčicu na strani suprotno od čepa. Karakteristični „klik“ čuje se ili osjeća na dodir, a jamči ispravno nasjedanje slamčice na nastavak za punjenje.

2- Mikroaspirator ili šprica s posebnim priključnim nastavkom postavljaju se na stranu s čepom. Potom se aspirira pripremljeni uzorak sperme. Biološki uzorak treba prekriti prvi jastučić vate i protezati se sve do polovine nanesenog praha.



3- Nastavak za punjenje treba oprezno ukloniti sa slamčice nježno ga okrećući, pazeci da se pritom slamčica ne zatrese. To je nužno kako se kraj slamčice koji treba zavariti ne bi napunio spermom.

4- Kraj slamčice bez sperme potom se zavaruje tako da se drži pored čeljusti za zavarivanje na varilici tipa SYMS.



5- Drugi kraj treba hermetički zavariti prema ranije navedenim uputama varilicom tipa SYMS.

B'- Automatsko punjenje i zavarivanje iznimno sigurnih slamčica za spermu CBS™

Kod širih primjena (primjerice, u bankama sperme), iznimno sigurne slamčice za spermu CBS™ pune se automatski primjenom metoda PACE, MAPI ili DIVA, a vare strojevima koji su opremljeni posebnim štrcaljkama za ubrizgavanje i aspiraciju. Upute sadrže sve podatke o opremi koja se upotrebljava.

C- Postupak zamrzavanja iznimno sigurnih slamčica CBS™

Nakon što se slamčica napuni i zavari na oba kraja, prelazi se na postupak zamrzavanja uzorka u skladu s važećim laboratorijskim postupcima te primjenom uputa iz uputa za uporabu opreme.

Osoblje mora biti kvalificirano za rukovanje tekućim dušikom prema važećim zakonskim propisima u zemlji primjene.

D- Krioprezervacija u tekućem dušiku

za pohranu u tekućem dušiku dostupni su razni plastični umetci, plastične čaše (gobleti) i spremnici CBS™ pa se iznimno sigurne slamčice za spermu CBS™ mogu dobro zaštititi od svih mehaničkih utjecaja tijekom pohrane.

U fazama zamrzavanja, pohrane i označavanja od ključne je važnosti osigurati neprekinuti hladni lanac kako bi biološki uzorak ostao očuvan.

E- Odmrzavanje

Kako bi se uklonila svaka mogućnost nehotičnog odmrzavanja, dio slamčice s biološkim uzorkom uvijek mora biti uronjen u tekući dušik.

1. Prije vađenja potrebno je provjeriti identifikaciju oznaku slamčice (boju prstena za označavanje i/ili alfanumeričku oznaku i/ili crtični kod).
2. Potom tako identificiranu slamčicu pincetom treba oprezno izvaditi iz plastičnog umetka za pohranu i odmah uroniti u toplu vodu (+37 °C).
3. Slamčica treba otprilike 30 sekundi ostati uronjena u toplu vodu (maksimalne temperature +37 °C).

4. Slamčice treba odmrzavati jednu po jednu kako bi se omogućilo precizno praćenje uzoraka.

Uporaba pri inseminaciji / in vitro oplodnji

1. Potrebno je pripremiti radno područje i posudu za uzorak (epruvetu, petrijevku posudu) koji je prethodno identificiran prema oznaci na slamčici, a ovisno o namjeni biološkog uzorka te u skladu s važećim laboratorijskim protokolom.
2. Nakon što se slamčica obriše i dekontaminira, treba je isprazniti u za to namijenjenu posudu prema načelu kapilarnosti:
Naprijе treba prerezati zavarene krajeve blizu čеpa jednokratnim suhim kirurškim skalpelom ili dekontaminiranim škarama, a potom treba prerezati ili zarezati slamčicu odmah ispod čеpa, pazeći da se ne ošteti čеp.

Zbrinjavanje nakon uporabe

Nakon što se izvadi uzorak, proizvod treba zbrinuti u skladu s važećim lokalnim propisima za zbrinjavanje kontaminiranog medicinskog otpada.

Dojava o ozbiljnim incidentima

Ako se dogodi neki incident koji je na bilo koji način povezan s proizvodom, o tome treba obavijestiti CBS e-poštom na adresu: materiovigilance@imv-technologies.com. O ozbiljnim incidentima treba obavijestiti i nadležno državno tijelo zemlje u kojoj se korisnik nalazi.

Vijek trajanja

Vijek trajanja je 5 godina u tekućem dušiku.

Cryo Bio System



Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 SAINT OUEN SUR ITON - FRANCUSKA
Tel. +33 (0)233 346 464
Faks +33 (0)233 341 198
www.cryobiosystem.com



CE
0459



Izdanie: 06/2025.
IFU-000010-E

HU

CBS™ HIGH SECURITY MŰSZALMA EMBERI SPERMA TÁROLÁSÁHOZ

Krioprezervációs eszköz sperma mélyhűtéséhez

Alkalmazás

A CBS™ High Security műszalma emberi spermaminták kriogénikus lassú fagyasztására és folyékony nitrogénben történő tárolására szolgál asszisztált reprodukciós eljárásokban.

Rendeltetésszerű használat

A CBS™ High Security műszalma kifejezetten emberi biológiai minták, különösen sperma folyékony nitrogénben történő kriokonzerválására szolgál.

Klinikai előnyök

A Cryo Bio System nem állítja, hogy a CBS™ fokozottan biztonságos műszalma klinikailag előnyös hatású, kivéve azt a közvetett, előnyös hatást, hogy lehetővé teszi a fogamzást meddő párok számára.

Ellenjavallatok és mellékhatások

Az eszköz használatának nincsenek ismert ellenjavallatai vagy mellékhatásai.

Célcsoport

Olyan betegek, akiknek reprodukív rendszerében a természetes úton történő megtermékenyítést akadályozó rendellenességek vannak.

Olyan betegek, akik ivarsejtjeiket olyan súlyos betegség miatt végzett kezeléssel előtt fagyasztják le, amely befolyásolhatja a természetes úton történő fogamzóképeséget.

Olyan személyek, akik orvosiilag asszisztált reprodukció céljából spermát kívánnak lefagyasztani.

Felhasználók

Az eszközt kizárólag megfelelően képzett, az orvosiilag asszisztált reprodukciós legjobb laboratóriumi gyakorlatokat és a nitrogén kezelését a hatályos előírásoknak megfelelően ismerő személyzet használhatja.

Figyelmeztetések

A (kézi) megtöltés előtt rögzítsen egy CBS™ High Security műszalmához való steril pipettahegyet (cikksz.: 024856, Cryo Bio System) a CBS™ High Security műszalmához. A pipettahegy csatlakoztatásához és leválasztásához kövesse a használati utasítást.

Soha ne tolja vissza középéről felszívás után, hogy az anyag ne kerüljön a pipettahegy és a műszalma közé, és így elkerülje a töltési terület nedvesedését.

Egy tapintható és/vagy hallható „jellegzetes kattanás” jelzi a műszalma megfelelő rögzítését a pipettahegyhez.

A CBS™ sperma tárolására használt, fokozottan biztonságos műszalma egyszer használatos, steril eszköz.

Ez a termék nem újrahazsnálható. A termék bármely újrafelhasználása a különböző betegek közötti keresztszenyeződés kockázatához vezethet.

Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült vagy fel van bontva, mivel ebben az esetben a termék sterilítése és sértetlensége már nem garantált.

Ne használja a terméket, ha lejárt a csomagoláson feltüntetett lejárati idő.

Ne sterilizálja újra a terméket még akkor sem, ha a csomagolás sérült. Az újraszterilizálás szennyezheti a műszalmát és a biológiai mintát vagy befolyásolhatja a műszalma mechanikai tulajdonságait.

Csak a SYMS (Cryo Bio System, Franciaország) forrasztó készülékkel lezárt tubusok lesznek garantáltan vízhatlanok

és ellenállóak a kriokonzerválás során.

Meghibásodása esetén az eszközt tilos tovább használni, és meg kell őrizni egy esetleges kivizsgálás céljából. Új eszközt kell használni.

Övintézkedések

A műszalma használata előtt alaposan olvassa el a használati utasítást.

A terméket tiszta, száraz helyen tárolja, távol minden hőforrástól.

Leírás

A CBS™ High Security műszalma fizikai tulajdonságai és a lezárás módja biztosítja a tökéletes szigetelést a folyékony nitrogénbe való merítés, illetve tárolás során, megakadályozva a minta közvetlen érintkezését a folyékony nitrogénnel.

A CBS™ High Security műszalmák egyszer használatosak, 4 vagy 5 különálló, lehúzható buborékcsoomagolásban helyezkednek el (steril gát) és egy sugárzással sterilizált külső tasakban találhatók.

A CBS™ High Security műszalma egy 133 mm hosszú és 2,5 mm átmérőjű, rugalmas, átlátszó, nem toxikus ionomergyanta-műszalma, amely egy biztonsági fonott tömítést tartalmaz. A műszalmát a Cryo Bio System által kimondottan e célra kifejlesztett SYMS, PACE, MAPI típusú berendezésekkel lehet termikusan lezárni:

CBS™ 0,3 ml-es modell

Ez a műszalma két különálló részt tartalmaz, amelyeket egy fehér színű biztonsági tömítés választ el egymástól. A 0,3 ml-es tárolási térfogat első része a sperma befogadására szolgál.

A tárolási térfogattal szemkötti másik rész fogási felületként és azonosítási területként szolgál.

A PACE vagy MAPI alkalmazásához a CBS™ High Security 0,3 ml-es műszalmákat színes injektált gyűrűvel és fehér külső tokkal szállítjuk.

CBS™ 0,5 ml-es modell

A sperma befogadására szolgáló rész tárolási térfogata 0,5 ml. A biztonsági tömítés külső része színes.

További szükséges eszközök, amelyeket a csomag nem tartalmaz:

Forrasztó készülék (A termék kizárólag a SYMS® termikus forrasztó készülékekkel kompatibilis).

Mikroleszívó (cikksz.: 014498, Cryo Bio System) vagy egy speciális csatlakozóheggyel felszerelt fecskendő (cikksz.: 016731 vagy 016730).

Pipettahegy (cikksz. 024856, Cryo Bio System).

Automatikus töltő-, lezáró- és nyomtató berendezés (MAPI, cikksz.: 007218).

Félaautomata töltő- és lezáró berendezés (PACE, cikksz.: 018451).

Befecskendező csövek (cikksz. 007454 vagy 018620).

Leszívócsövek (cikksz.: 007451).

Minőség

Pontosan megtölthető űrtartalom

Nyomtatható címke és lezárható eszköz

Ellenálló a nitrogénnel szemben

Minden egyes CBS™ High Security műszalmát a következő teszteknek vetik alá:

Endotoxin-tartalom vizsgálata LAL. módszerrel (< 20 EU/egység)

MEA teszt (> 80% expandált blasztociszta stádiumban 96 órán belül).

A - A CBS™ High Security műszalmák felcímkézése

A biológiai mintát a laboratóriumban érvényben lévő protokoll szerint kell azonosítóval ellátni.

A felhasznált műszalma típusától függően az azonosítás a következő módokon lehetséges:

Azonosítás nyomtatással (MAPI géppel) vagy kézi jelöléssel (nitrogénálló tollal) a fehér gyűrűs betéten.

Azonosítás egy azonosító tokra felragasztott, nitrogénálló címkével, amelyet a műszalma „nem hasznos” oldalára helyeznek a megtöltés után. A műszalma lezárása után az azonosítás már nem módosítható. (B.5. lépés).

A műszalma azonosítása nitrogénálló címke felragasztásával a műszalma külső oldalára (tok nélkül).

B - A CBS™ High Security műszalmák kézi megtöltése és lezárása

Speciális alkalmazásokhoz – pl. intrauterin inszeminációhoz vagy in vitro megtermékenyítéshez (IVF) – történő spermátöröléshez a műszalmákat egyenként töltik meg egy steril CBS™ High Security műszalmához tartozó pipettahegy és egy mikroleszívó vagy egy speciális csatlakozóheggyel felszerelt fecskendő segítségével. Vízhatlan lezárásuk a SYMS forrasztó készülékkel történik.



1- Csatlakoztasson egy steril pipettahegyet a műszalmához a tömítéssel szemkötti oldalán. Egy hallható vagy tapintható kattánás jelzi a műszalma megfelelő rögzítését a pipettahegyhez.

2- Csatlakoztassa a mikroleszívót vagy a speciális csatlakozóheggyel felszerelt fecskendőt a tömítés oldalán. Szívja fel az előkészített spermát. A biológiai minta-oszlopnak az első pamutszöveten keresztül, egészen a polimer por feléig kell felemelkednie.



3- Egy visszafelé irányuló, enyhe csavaró mozdulattal óvatosan távolítsa el a pipettahegyet a műszalmáról, elkerülve annak bármilyen rázkódását. Ennek célja, hogy a lezárandó műszalma vége spermamentes maradjon.

4- A műszalma felszabadult végét a SYMS típusú forrasztó készülékkel zárja le úgy, hogy a műszalmát a forrasztópótfákhoz közel tartja.

5- Ezt követően a fent leírtak szerint a műszalma másik végét is zárja le hermetikusan a SYMS forrasztó készülékkel.



B'- A CBS™ High Security műszalmák automatikus megtöltése és lezárása

Nagy mennyiségű – pl. spermabankok általi – felhasználás esetén a CBS™ High Security műszalmák megtöltése PACE, MAPI vagy DIVA automatikus töltő- és lezáró berendezésekkel történik egy megfelelő befecskendező- és szívócsővön keresztül. Lásd az alkalmazott berendezés használati utasítását.

C- A CBS™ High Security műszalma fagyasztása

Miután a műszalmát megtöltötte és mindkét végét lezárta, a minta fagyasztását a laboratóriumban érvényes protokoll, illetve a használt berendezésre vonatkozó utasítások alapján folytassa.

A személyzetnek rendelkeznie kell a nitrogén kezeléséhez szükséges, a nemzeti jogszabályokban előírt képesítéssel.

D- Kriptokonzerválás folyékony nitrogénben

A CBS™ High Security műszalmákat a CBS™ színes csövecskékkel (visotubes), gobletekkel (poharakkal) és kaniszterekkel védik a folyékony nitrogénben történő tárolásuk során fellépő mechanikai behatásoktól.

A fagyasztás, a tárolás és az azonosítás során a biológiai minta épségének biztosításához a hűtési lánc fenntartása elengedhetetlen.

E- Kioldás

A kioldással járó kockázat megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy a műszalma biológiai mintát tartalmazó részét a folyékony nitrogénben tartsa.

1. Ellenőrizze a keresett műszalmán szereplő azonosító adatokat (az azonosító tok színe és/vagy alfanumerikus kód és/vagy vonalkód).
2. A kiválasztott csövet csipesszel óvatosan emelje ki a tároló színes csövecskéből, és azonnal merítse vízfürdőbe (+37 °C).
3. A műszalma kioldásához kb. 30 másodpercre merítse langyos (legfeljebb +37 °C) vízbe.
4. A nyomkövethetőség érdekében ügyeljen arra, hogy minden egyes műszalmát külön-külön olvasson fel

Felhasználás intrauterin inszeminációhoz / in vitro megtermékenyítéshez

1. Készítse elő a munkaterületet és a gyűjtődényt (tubus, Petri-csésze), amelyet előzetesen a műszalma azonosítójának, illetve, a biológiai minta rendeltetése és a laboratóriumban érvényben lévő protokoll szerint azonosított.
2. A műszalma letöltése és fertőtlenítése után kapilláris hatás elve alapján ürítse ki azt a gyűjtődény fölé: Ehhez egyszerűen használatos száraz szikével vagy fertőtlenített ollóval vágja le a tömítéstől távol eső lezárt véget, majd vágja vagy metssze el a csövet közvetlenül a tömítés alatt, ügyelve arra, hogy a tömítést ne vágja el.

A termék megsemmisítése használat után

A minta eltávolítása után a fertőző orvosi hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg a terméket.

Súlyos incidensek jelentése

Az eszközzel kapcsolatos minden incidensről értesíteni kell a CBS-t a következő címen: materiovigilance@imv-technologies.com. A súlyos incidensekről értesíteni kell annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó tevékenységet végez.

Élettartam

Folyékony nitrogénben 5 év

Cryo Bio System



Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 SAINT OUEN SUR ITON - FRANCIAORSZÁG
Tel. +33 (0)233 346 464
Fax +33 (0)233 341 198
www.cryobiosystem.com



Kiadás: 2023. február
IFU-000010-E

IT

PAILLETTE CBS™ ALTA SICUREZZA SEME

Dispositivo di crioconservazione di seme

Indicazioni

Le paillette CBS™ Alta sicurezza sono utilizzate per il congelamento lento a temperatura criogenica e lo stoccaggio nell'azoto liquido di campioni di seme umano nell'ambito di procedure di procreazione medicalmente assistita.

Uso previsto

La paillette CBS™ Alta sicurezza seme è progettata specificamente per la crioconservazione di campioni biologici di origine umana nell'azoto liquido, in particolare di seme.

Vantaggio clinico

Cryo bio system non rivendica alcun vantaggio clinico per le paillette CBS™ Alta sicurezza, solo il vantaggio indiretto di permettere a una coppia infertile di concepire.

Controindicazioni ed effetti avversi

Non vi sono controindicazioni o effetti avversi noti all'uso di questo dispositivo.

Popolazione target

Pazienti che soffrono di un malfunzionamento del sistema riproduttivo che impedisce loro di concepire per vie naturali.

Pazienti che congelano i loro gameti prima di sottoporsi a un trattamento per una patologia grave che potrebbe compromettere la loro capacità di concepire per vie naturali.

Persone che desiderano ricorrere alla crioconservazione di seme ai fini della procreazione medicalmente assistita.

Utenti

Il personale che utilizza questo dispositivo deve essere qualificato, in particolare in materia di Buone Pratiche di Laboratorio (BPL) e di manipolazione dell'azoto, in conformità alle normative vigenti.

Avvertenze

Un puntale di riempimento sterile per paillette CBS™ Alta sicurezza (Cod. 024856, Cryo Bio System) deve essere fissato obbligatoriamente sulla paillette CBS™ Alta sicurezza prima del riempimento (manuale). Seguire attentamente le istruzioni d'uso del puntale per il suo collegamento e il suo scollegamento.

Non spingere mai indietro il prodotto dopo averlo aspirato, al fine di prevenire il passaggio tra il puntale di riempimento e la paillette, evitando così di bagnare la zona di saldatura.

Un caratteristico «clic» tattile e/o uditivo assicura il corretto fissaggio della paillette al puntale di riempimento.

La paillette CBS™ Alta sicurezza seme è un dispositivo sterile monouso.

Questo prodotto non può essere riutilizzato, ogni riutilizzo di un prodotto può comportare dei rischi di contaminazione incrociata tra i diversi pazienti.

Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato o aperto, perché in questo caso la sterilità e l'integrità del prodotto non sarebbero più garantite.

Non utilizzare il prodotto se la data di scadenza riportata sull'imballaggio è stata superata.

Non ri-sterilizzare il prodotto, neanche se la confezione è danneggiata. Una nuova sterilizzazione rischia di contaminare la paillette e il campione biologico o di compromettere le prestazioni meccaniche della paillette.

Solo le saldature effettuate con una saldatrice di tipo SYMS (Cryo Bio System, Francia) sono garantite a tenuta stagna e resistenti alla crioconservazione.

In caso di malfunzionamento del dispositivo, quest'ultimo non deve più essere utilizzato e deve essere conservato ai fini di un'eventuale indagine. È necessario utilizzare un nuovo dispositivo.

utilisé et doit être conservé dans le cadre d'une éventuelle investigation. Un nouveau dispositif doit être utilisé.

Precauzioni

Leggere attentamente e per intero le istruzioni d'uso prima di utilizzare la paillette.

Conservare in un luogo pulito e asciutto, al riparo da ogni fonte di calore.

Descrizione

Le proprietà fisiche e la modalità di saldatura delle paillette CBS™ Alta sicurezza seme ne assicurano la tenuta stagna durante l'immersione e lo stoccaggio nell'azoto liquido, senza contatto diretto tra il campione biologico e l'azoto liquido.

Le paillette CBS™ Alta sicurezza seme sono monouso, confezionate in 4 o 5 blister singoli pelabili che costituiscono la barriera sterile, e inserite in un sacchetto esterno e sterilizzate per irradiazione.

La paillette CBS™ Alta sicurezza seme si presenta sotto forma di una provetta flessibile trasparente in resina ionomerica atossica, lunga 133 mm e con un diametro interno di 2,5 mm, che contiene un tappo intrecciato di sicurezza. Può essere saldata a caldo con le apparecchiature di tipo SYMS, PACE, MAPI appositamente sviluppate da Cryo Bio System:

Modello CBS™ 0,3 mL

Questa paillette contiene due parti distinte separate da un tappo di sicurezza di colore bianco.

La prima parte del volume utile di 0,3 mL è destinata a ricevere il seme.

La seconda parte opposta al volume utile funge da zona di presa e di identificazione.

Per le applicazioni PACE o MAPI, le paillette CBS™ Alta sicurezza 0,3 mL sono fornite con un anello di sicurezza colorato iniettato e un manicotto esterno bianco.

Modello CBS™ 0,5 mL

La parte destinata a ricevere il seme ha un volume utile di 0,5 mL. La parte esterna del tappo di sicurezza è colorata.

Materiale necessario ma non incluso:

Saldatrice (Solo la compatibilità con le saldatrici termiche della gamma SYMS® è stata convalidata).

Microaspiratore con manopola (cod. 014498, Cryo Bio System) o una siringa dotata di un puntale di collegamento specifico (cod. 016731 o 016730).

Puntale di riempimento (cod. 024856, Cryo Bio System).

Macchina di riempimento automatica, di saldatura e di stampa (MAPI, cod. 007218).

Macchina di riempimento semi-automatica e di saldatura (PACE, cod. 018451).

Ugelli di iniezione (cod. 007454 o cod. 018620).

Ugelli di aspirazione (cod. 007451).

Qualità

Capacità di essere riempita correttamente

Capacità di essere stampata e saldata

Capacità di resistere all'azoto

Ogni lotto di paillette CBS™ Alta sicurezza seme viene sottoposto ai seguenti test:

Dosaggio di endotossine con il metodo LAL (<20 EU/unità).

Test MEA (> 80% espansi allo stadio di blastocisti a 96 ore).

A- Identificazione delle paillette CBS™ Alta sicurezza seme

Il campione biologico deve essere identificato secondo il protocollo in vigore nel laboratorio.

In base al codice della paillette utilizzata, è possibile:

Identificare mediante stampa (con Macchina MAPI) o marcatura manuale (penna a inchiostro resistente all'Azoto) sul manicotto bianco.

Identificare mediante incollaggio di un'etichetta resistente all'Azoto su un anello di sicurezza di identificazione che sarà introdotto nella paillette sul lato «non utile» dopo il riempimento. Dopo la saldatura della paillette, l'identificazione è quindi inviolabile. (fase B.5).

Identificare la paillette mediante incollaggio di un'etichetta resistente all'Azoto sull'esterno della paillette (senza manicotto).

B- Riempimento e saldatura manuali delle paillette CBS™ Alta sicurezza seme

Per la conservazione di seme destinata ad applicazioni specifiche, come l'inseminazione intrauterina o la fecondazione in vitro (FIV), le paillette vengono riempite singolarmente utilizzando un puntale di riempimento sterile per paillette CBS™ Alta sicurezza e un microaspiratore o una siringa dotata di un puntale di collegamento specifico. La loro chiusura ermetica viene realizzata usando la saldatrice di tipo SYMS.



1- Collegare un puntale di riempimento sterile alla paillette sul lato opposto del tappo. Il clic uditivo o tattile deve assicurare il corretto fissaggio della paillette al puntale di riempimento.

2- Collegare un microaspiratore o una siringa dotata di un puntale di collegamento specifico, sul lato del tappo. Aspirare il seme preparato. La colonna di campione biologico deve risalire attraverso il primo cotone e fino a metà della polvere.



3- Rimuovere delicatamente il puntale di riempimento dalla paillette con un leggero movimento rotatorio all'indietro, al fine di evitare lo scuotimento della paillette. Questo al fine di conservare l'estremità della paillette da saldare esente da seme.

4- Saldare l'estremità così liberata mantenendo la paillette vicino alle ganasce di saldatura usando una saldatrice di tipo SYMS.

5- Saldare ermeticamente l'altra estremità come indicato in precedenza usando una saldatrice di tipo SYMS.



B'- Riempimento e saldatura automatica delle paillette CBS™ Alta sicurezza seme

Nel caso di un utilizzo su larga scala (ad esempio banche del seme), le paillette CBS™ Alta sicurezza seme vengono riempite con le apparecchiature automatiche di riempimento e di saldatura PACE, MAPI o DIVA per mezzo di un ugello di iniezione e di aspirazione idoneo. Consultare le istruzioni delle apparecchiature utilizzate.

C- Congelamento della paillette CBS™ Alta sicurezza

Una volta riempita la paillette e saldata alle due estremità, procedere al congelamento del campione secondo i protocolli in vigore nel laboratorio e facendo riferimento alle istruzioni delle apparecchiature utilizzate.

Il personale deve essere qualificato in relazione alla manipolazione dell'azoto secondo le normative in vigore nel paese.

D- Crioconservazione in azoto liquido

Le paillette CBS™ alta sicurezza seme sono protette dalle sollecitazioni meccaniche legate al loro stoccaggio in azoto liquido grazie all'utilizzo di visotubi, gobelet e cestelli CBS™.

Durante le fasi di congelamento, di stoccaggio e di identificazione, è essenziale assicurare il mantenimento della catena del freddo per garantire l'integrità del campione biologico.

E- Scongelo

Al fine di prevenire ogni rischio di scongelamento, prestare attenzione a mantenere la parte della paillette contenente il campione biologico nell'azoto liquido.

1. Verificare l'identificazione della paillette desiderata (colore dell'anello di sicurezza di identificazione e/o codice alfanumerico e/o codice a barre).
2. Estrarre delicatamente la paillette scelta dal suo visotubo di stoccaggio usando una pinza e immergerla immediatamente in un bagnomaria (+37 °C).
3. Scongelerla la paillette immergendola in acqua tiepida (+37 °C massimo) per circa 30 secondi.
4. Assicurarsi di procedere allo scongelamento di una paillette alla volta, al fine di preservare la tracciabilità.

Utilizzo in inseminazione intrauterina/fecondazione in vitro

1. Preparare la zona di lavoro e il recipiente di recupero (provetta, capsula di Petri), precedentemente identificati conformemente all'identificazione della paillette, in base alla destinazione del campione biologico e al protocollo in vigore nel laboratorio.
2. Dopo avere asciugato e decontaminato la paillette, svuotarla per capillarità al di sopra del recipiente di recupero; per fare questo:
Tagliare con un bisturi monouso a secco o con forbici decontaminate l'estremità saldata distale rispetto al tappo, quindi tagliare o incidere la paillette appena sotto il tappo, facendo attenzione a non tagliare quest'ultimo.

Smaltimento dopo l'uso

Après récupération de l'échantillon, éliminer le dispositif en conformité avec les directives locales pour le traitement des déchets médicaux contaminés.

Segnalazione di incidenti gravi

Ogni incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a CBS al seguente indirizzo: materiovigilance@inv-technologies.com. Gli incidenti gravi devono essere segnalati all'autorità competente dello Stato in cui ha sede l'utente.

Vita utile

5 anni in azoto liquido.

CryoBio System



Cryo Bio System

ZI n°1 Est

61300 SAINT OUEN SUR ITON - France

Tel. +33 (0)233 346 464

Fax +33 (0)233 341 198

www.cryobiosystem.com



0459



Edizione: 2025-06
IFU-000010-E

Kriogeninio spermos saugojimo priemonė.

Indikacijos

Didelio saugumo CBS™ šiaudeliai naudojami žmogaus spermos ėminių, skirtų pagalbinio apvaisinimo procedūroms, kriogeniniam lėtam užšaldymui ir laikymui skystame azote.

Paskirtis

Didelio saugumo CBS™ šiaudeliai spermai yra skirti žmogaus gamtinių ėminių, visų pirma spermos, kriogeniniam išsaugojimui.

Klinikinė nauda

Bendrovė „Cryo bio system“ neteigia, kad CBS™ didelio saugumo šiaudeliai turi klinikinę naudą, tik netiesioginę naudą – pagalbą nevaisingai porai pastoti.

Kontraindikacijos ir nepageidaujamos reakcijos

Nėra jokių žinomų su šios priemonės naudojimu susijusių kontraindikacijų ar nepageidaujamų reakcijų.

Tikslinė gyventojų grupė

Pacientai, turintys reprodukcinės sistemos sutrikimų, dėl kurių negali pastoti natūraliu būdu.

Pacientai, užšaldantys savo lytines ląsteles prieš sunkios ligos gydymą, galintį turėti įtakos jų gebėjimui pastoti natūraliu būdu.

Asmenys, norintys krikonservuoti spermą medicininio pagalbinio apvaisinimo reikmėms.

Naudotojai

Šią priemonę naudojantys darbuotojai turi būti kvalifikuoti ir laikytis geros medicininės pagalbinio apvaisinimo laboratorinės praktikos principų bei galiojančių darbo su azotu reikalavimų.

Įspėjimai

Prieš užpildant (rankiniu būdu), prie didelio saugumo CBS™ šiaudelio būtina pritvirtinti didelio saugumo CBS™ šiaudeliams skirtą sterilų užpildymo antgalį (kodas 024856, „Cryo Bio System“). Pritvirtindami ir nuimdami užpildymo antgalį, vadovaukitės antgalio naudojimo instrukcijomis.

Niekuomet neišpilkite įsiurbtos terpės atgal, kad jos nepatektų tarp užpildymo antgalio ir šiaudelio ir nesudrėktų sandarinimo srities.

Iš įstamo ir girdimo savito spragtelėjimo suprasite, kad antgalis tinkamai prijungtas prie šiaudelio.

Didelio saugumo CBS™ šiaudelis spermai yra sterili vienkartinė priemonė.

Šio gaminio negalima naudoti pakartotinai, naudojant gaminių pakartotinai galima kryžminė tarša tarp skirtingų pacientų.

Nenaudokite gaminio, jei pažeista jo pakuotė ar jos sandarumas, nes tokiu atveju nėra užtikrinamas gaminio sterilumas ir vientisumas.

Nenaudokite gaminio po ant pakuotės nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Nesterilizuoti net jei pažeista pakuotė. Pakartotinai sterilizavus kyla šiaudelio ir ėminio užteršimo pavojus, taip pat gali pakisti mechaninės šiaudelio savybės.

Šiaudelių sandarumas ir atsparumas kriogeniniam saugojimui užtikrinamas tik sandarinus juos SYMS („Cryo Bio System“, Prancūzija) tipo sandarinimo aparatu.

Atsiradus priemonės sutrikimui, ji nebeturi būti naudojama ir turi būti saugoma galimo tyrimo tikslais. Turi būti naudojama nauja priemonė

Atsargumo priemonės

Prieš naudodami šiaudelius, atidžiai perskaitykite visas jų naudojimo instrukcijas.

Laikyti švarioje, sausoje vietoje, atokiai nuo bet kokių šilumos šaltinių

Aprašymas

Fizinės didelio saugumo CBS™ šiaudelių spermai savybės ir jų sandarinimo būdas užtikrina jų sandarumą panardinus ir laikant skystajame azote bei apsaugo biologinį ėminį nuo sąlyčio su skystuoju azotu.

Didelio saugumo CBS™ šiaudeliai spermai yra vienkartiniai, jie supakuoti po 4 ar 5 atskirose lizdinėse pakuotėse su nulupama plėvele; pakuotė yra išoriniame nulupamame maišelyje ir sterilizuota švitinimo būdu.

Didelio saugumo CBS™ šiaudelis spermai yra lankstus skaidrus vamzdelis iš netoksiškos jonometro dervos, 133 mm ilgio ir 2,5 mm vidinio skersmens, turintis pintinį apsauginį kamštelį. Jis sandarinamas terminiu būdu, naudojant SYMS, PACE, MAPI tipo įrangą, kuria specialiai tam tikslui sukūrė bendrovė „Cryo Bio System“:

Modelis CBS™ 0,3 ml

Šis šiaudelis turi dvi atskiras, baltu apsauginiu kamšteliais atskirtas dalis.

Pirmoji dalis, kurios naudingasis tūris yra 0,3 ml skirta spermai.

Antroji dalis skirta suėmimui ir ženklinimui.

Su PACE ir MAPI įranga skirti naudoti didelio saugumo CBS™ 0,3 ml šiaudeliai tiekiami su spalvotais strypeliais ir baltu išoriniu apvalkalu.

Modelis CBS™ 0,5 ml

Spermai skirtos dalies naudingasis tūris yra 0,5 ml. Išorinė apsauginio kamštelio dalis yra spalvota.

Reikalingos priemonės (komplekte nėra):

Sandarinimo aparatas (Tinka tik SYMS® serijos terminio sandarinimo aparatai).

Mikrosiurbliukas su ratuku (kodas 014498, „Cryo Bio System“) arba švirkštas su specialiu jungiamuoju antgaliu (kodas 016731 arba 016730).

Užpildymo antgalis (kodas 024856, „Cryo Bio System“).

Automatinio užpildymo, sandarinimo ir spausdinimo aparatas (MAPI, kodas 007218).

Pusiau automatinio užpildymo ir sandarinimo aparatas (PACE, kodas 018451).
Įšvirkštimo antgaliai (kodas 007454 arba kodas 018620).
Įsiurbimo antgaliai (kodas 007451).

Kokybė

Galima tinkamai užpildyti

Galima atspausdinti informaciją ir sandarinti

Atsparumas azotui

Kiekviena didelio saugumo CBS™ šiaudelių spermai partija yra patikrinama tokiais būdais:

Endotoksinas tirtas LAL metodu (<20 EV / vnt.)

MEA bandymas (> 80 % išsiplėtimas blastocistų stadijoje per 96 val.).

A- Didelio saugumo CBS™ šiaudelių spermai ženklিনimas

Biologinį ėminį būtina paženklinoti vadovaujantis laboratorijoje galiojančiu protokolu.

Atsižvelgiant į naudojamo šiaudelio kodą, galima:

Paženklinoti spauda (naudojant MAP1 aparatą) arba rankiniu būdu (azotui atspariu rašikliu) ant balto apvalkalo.

Prikljuoti azotui atsparią etiketę ant ženklinimui skirto strypelio, kuris po užpildymo bus įkištas į „pagalbinę“ šiaudelio dalį. Užsandarinus šiaudelį ženklinimo nebus galima pakeisti. (B.5 žingsnis).

Paženklinoti užklijuojant azotui atsparią etiketę ant išorinės šiaudelio dalies (be apvalkalo).

B- Didelio saugumo CBS™ šiaudelių spermai rankinis užpildymas ir sandarinimas

Siekiant išsaugoti spermą specifinėms reikmėms, pavyzdžiui, intrauterinei inseminacijai arba apvaisinimui mėgintuvėlyje, šiaudeliai po vieną užpildomi naudojant sterilų didelio saugumo CBS™ šiaudeliams skirtą užpildymo antgalį ir mikrosiurbliuką ar švirkštą su specialiu jungiamuoju antgaliu. Šiaudelis sandarinamas naudojant SYMS tipo sandarinimo aparatą.



1- Prijunkite sterilų užpildymo antgalį prie šiaudelio priešingoje nei kamštis pusėje iš girdimo ar juntamo spragtelėjimo suprasite, kad antgalis tinkamai prijungtas prie šiaudelio.

2- Prie galo su kamščiu prijunkite mikrosiurbliuką arba švirkštą su specialiu jungiamuoju antgaliu. Įtraukite paruoštą spermą. Biologinio ėminio stulpelis turi pakilti per pirmąjį vatos filtrą iki pusės miltelių.



3- Lengvu sukamuoju judesiu atgal atsargiai atjunkite pripildymo antgalį nuo šiaudelio, kad jo nesujudintumėte. Šitaip ant sandarinamos šiaudelio srities nepateks spermos.

4- Sandarinkite šį galą SYMS tipo sandarinimo aparatu, laikydami šiaudelį prie sandarinimo spaustuvų.



5- SYMS tipo sandarinimo aparatu hermetiškai sandarinkite kitą šiaudelio galą, kaip nurodyta pirmiau.

B'- Didelio saugumo CBS™ šiaudelių spermai automatinis užpildymas ir sandarinimas

Kai naudojama daug šiaudelių (pavyzdžiui, spermos banke), didelio saugumo CBS™ šiaudeliai spermai užpildomi automatinio užpildymo ir sandarinimo įranga PACE, MAP1 arba DIVA, naudojant atitinkamus įšvirkštimo ir įsiurbimo antgalius. Žr. naudojamos įrangos naudojimo instrukcijas.

C- Didelio saugumo CBS™ šiaudelių užšaldymas

Užpildę šiaudelį ir užsandarinę abu jo galus, užšaldykite mėginį laikydami laboratorijoje galiojančių protokolų ir vadovaujamiesi naudojamos įrangos naudojimo instrukcijomis.

Darbuotojai turi būti išmokyti dirbti su skystuoju azotu pagal šalyje galiojančias taisykles

D- Kriogeninis saugojimas skystajame azote

Didelio saugumo CBS™ šiaudeliai spermai apsaugomi nuo mechaninio poveikio, susijusio su jų laikymu skystajame azote naudojant CBS™ laikymo vamzdelius, stiklaines ir konteinerius.

Užšaldymo, laikymo ir ženklinimo etapų metu labai svarbu užtikrinti šalčio grandinę, kad biologinis ėminys nebūtų sugadintas.

E- Atšildymas

Norėdami išvengti atšildymo pavojaus, užtikrinkite, kad šiaudelio dalis, kurioje yra biologinis ėminys, būtų laikoma skystajame azote.

1. Patikrinkite reikiamo šiaudelio ženklينimą (ženklinimo strypelio spalvą ir (arba) skaitmeninį raidinį kodą ir (arba) brūkšninį kodą).

2. Žnyplėmis atsargiai ištraukite pasirinktą šiaudelį iš laikymo vamzdelio ir nedelsdami panardinkite jį į vandens vonelę (+37°C).

3. Atšildykite šiaudelį maždaug 30 sekundžių panardindami jį į drungną (ne daugiau kaip +37 °C) vandenį.

4. Atšildykite kiekvieną šiaudelį atskirai, kad išlaikytumėte atsekamumą.

Naudojimas intrauterinei inseminacijai / apvaisinimui mėgintuvėlyje

1. Paruoškite darbo vietą ir indą (mėgintuvėlį, Petri lėkštelę) prieš taip paženklinę jį pagal šiaudelio ženklينimą, atsižvelgdami į biologinio ėminio paskirtį ir laikydami laboratorijoje galiojančio protokolo.

2. Nušluostę ir nukensminę šiaudelį, išpilkite jo turinį į tam skirtą indą:

Sausu vienkartinio skalpeliu arba nukensmintomis žirkklėmis nupjaukite distalinį kamščio atžvilgiu, užsandariną šiaudelio galą, tuomet nupjaukite ar įpjaukite šiaudelį iš karto po kamščio, šio neįpjaudami.

Šalinimas po naudojimo

Išpylę ėminį, panaudotą priemonę pašalinkite laikydami jūsų įstaigos užterštų medicininių atliekų šalinimo tvarkos.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Apie kiekvieną su šios priemonės naudojimu susijusį incidentą būtina pranešti bendrovei CBS adresu materiovigilance@mv-technologies.com. Apie sunkius incidentus turi būti pranešta kompetentingai valstybės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas, institucijai.

Galiojimo trukmė

5 metai skystajame azote.

Cryo Bio System



Cryo Bio System

ZI n°1 Est

61300 SAINT OUEN SUR ITON - PRANCŪZIJA

Tel. +33 (0)233 346 464

Faksas +33 (0)233 341 198

www.cryobiosystem.com



Redakcija: 2025–06

IFU-000010-E

LV

PAAUGSTINĀTAS DROŠĪBAS CBS™ SPERMAS SALMIŅI

Spermas kriokonservēšanas iekārta

Indikācijas

Paaugstinātas drošības CBS™ salmiņus izmanto cilvēku spermas paraugu lēnai sasaldēšanai kriogēnajā temperatūrā un uzglabāšanai šķidrā slāpekli medicīniski atbalstītas reproduktīvās procedūras vajadzībām.

Paredzētais lietojums

Paaugstinātas drošības CBS™ spermas salmiņš ir īpaši izstrādāts cilvēka izcelsmes bioloģisko paraugu, īpaši spermas, kriokonservēšanai šķidrā slāpekli.

Klīniskās priekšrocības

Cryo bio system nepretendē uz nekādu klīnisku ieguvumu ar paaugstinātas drošības CBS™ salmiņu, tikai uz netiešu ieguvumu, ļaujot neauglīgām pārim ieņemt bērnu.

Kontraindikācijas un blakusparādības

Šīs ierīces lietošanai nav kontraindikāciju vai zināmu blakusparādību

Mērķauditorija

Pacienti, kas cieš no reproduktīvās sistēmas disfunkcijas, kas neļauj ieņemt bērnu ar dabīgiem līdzekļiem.

Pacienti, kas sasaldē dzimumšūnas pirms nopietnas patoloģijas ārstēšanas, kas varētu ietekmēt viņu spēju dabiski ieņemt bērnu.

Cilvēki, kuri vēlas spermas kriokonservēšanu medicīniskās palīdzības sniegšanai.

Lietotāji

Personālam, kas šo ierīci izmanto, ir jābūt kvalificētam, jo īpaši attiecībā uz medicīniskās apaugļošanas laboratorijas labu praksi un apstrādi ar slāpekli saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

Bridinājumi

Paaugstinātas drošības salmiņam (rokasgrāmata) pirms uzpildīšanas obligāti pie CBS™ jāpiestiprina sterils paaugstinātas drošības CBS™ salmiņa iepildīšanas uzgalis (atsauce 024856, Cryo Bio System). Rūpīgi ievērojiet uzgaļa lietošanas instrukcijas tā pievienošanai un atvienošanai.

Nekad nespiediet barotni pēc iesūkšanas, lai tas nenokļūtu starp iepildīšanas uzgali un salmiņu, un tādējādi izvairīties no aizzīmogošanas vietas samitrināšanas.

Taustāms un/vai dzirdams «raksturīgs klikšķis» nodrošina pareizu salmiņa nostiprināšanu uz iepildīšanas uzgaļa.

Paaugstinātas drošības CBS™ spermas salmiņš ir sterila vienreiz lietojama ierīce.

Šo produktu nevar izmantot atkārtoti, jebkura produkta atkārtota izmantošana var izraisīt dažādu pacientu savstarpējas inficēšanās risku.

Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti.

Neizmantojiet šo izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts vai atvērts, jo tad produkta sterilitāte un veselums vairs netiek garantēti.

Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir beidzies tā derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.

Nesterilizējiet izstrādājumu atkārtoti, pat ja iepakojums ir bojāts. Atkārtota sterilizācija var piesārņot salmiņu un bioloģisko paraugu vai ietekmēt salmiņa mehānisko veiktspēju.

Tikai aizzīmogotās šuves, kas izgatavotas ar SYMS tipa aizzīmogošanas ierīci (Cryo Bio System, Francija), garantē kriokonservācijas ūdensnecaurlaidību un izturību.

Ierīces darbības traucējumu gadījumā to vairs nedrīkst lietot un tā ir jā saglabā iespējamai izmeklēšanai. Jāizmanto jauna ierīce.

Piesardzības pasākumi

Pirms salmiņa lietošanas uzmanīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju.

Uzglabājiet tīrā un sausā vietā, atstāvis no jebkāda siltuma avota.

Apraksts

CBS™ salmiņu fizikālās īpašības un aizzīmogošanas veids tiem nodrošina hermētiskumu, iemērcot un uzglabājot šķidrā slāpekli, bez tiešas bioloģiskā parauga saskares ar šķidro slāpekli.

Paaugstinātas drošības CBS™ spermas salmiņi ir paredzēti vienreizējai lietošanai, iepakoti 4 vai 5 atsevišķi atplēšamos blisteriepakojumos kas veido sterilu barjeru, ir ievietoti ārējā atplēšamā maisiņā un sterilizēti apstarojot.

Paaugstinātas drošības CBS™ spermas salmiņš ir caurspīdīgs, elastīgs netoksisks jonomēru sveķu caurulīte, kuras garums ir 133 mm un iekšējais diametrs ir 2,5 mm, ar pīti drošības vāciņu. Tas ir termiski aizzīmogojams ar SYMS,

PACE, MAPI tipa iekārtām, kuras speciāli šim nolūkam izstrādājis Cryo Bio System:

CBS™ 0,3 mL modelis

Šim salmiņam ir divas atsevišķas daļas, kas atdalītas ar baltu drošības vāciņu.

Pirmā daļa ar lietderīgo tilpumu 0,3 ml ir paredzēta spermas uzņemšanai.

Otrā daļa, kas atrodas pretī lietderīgajam tilpumam, kalpo kā satveršanas un identifikācijas zona.

PACE vai MAPI lietojumprogrammām paaugstinātas drošības CBS™ 0,3 ml salmiņus piegādā ar injicētu krāsainu gredzenu un baltu ārējo uzdevu.

BS™ 0,5 mL modelis

Spermas uzņemšanai paredzētās daļas derīgais tilpums ir 0,5 ml. Drošības vāciņa ārējā daļa ir krāsaina.

Nepieciešamās, bet neiekļautās ierīces:

Metinātājs (apstiprināta saderība tikai ar termiskajām SYMS® sērijas aizzīmogošanas ierīcēm)

Rotējošais mikroaspirators (atsauce 014498, Cryo Bio System) vai šļirce, kas aprīkota ar īpašu savienojuma uzgali (atsauce 016731 vai 016730).

Uzpildes uzgalis (atsauce 024856, Cryo Bio System).

Automātiskā iepildīšanas, aizzīmogošanas un drukāšanas ierīce (MAPI, atsauce 007218).

Pusautomātiskā pildīšanas un aizzīmogošanas iekārta (PACE, atsauce 018451).

Iesmidzināšanas sprauslas (atsauce 007454 vai 018620).

Iesūkšanas sprauslas (atsauce 007451).

Kvalitāte

Spēja pareizi uzpildīties

Spēja apdrukāt un aizzīmogot

Spēja izturēt slāpekli

Katrai CBS™ paaugstinātas drošības spermas salmiņu partijai veic šādus testus:

Endotoksīna tests ar LAL metodi (<20 EU/vienība)

MEA tests (> 80 % putu blastocistu stadijā līdz 96 stundām).

A- CBS™ paaugstinātas drošības spermas salmiņu identifikācija

Bioloģisko paraugu identifikācija saskaņā ar laboratorijā spēkā esošo protokolu.

Atkarībā no izmantoto salmiņu atsaucis ir iespējams:

Identificējiet, uzdrukājot (ar MAPI mašīnu) vai manuāli atzīmējot (slāpekļa izturīgā tintes pildspalva) uz baltā apvalka.

Identificējiet, uzlīmējot slāpekli izturīgu etiķeti uz identifikācijas gredzena, kas pēc iepildīšanas tiks ievietots salmiņā "nederīgajā" pusē. Pēc salmiņa aizzīmogošanas tagad identifikācija ir neaizskarama. (B.5. solis).

Identificējiet salmiņu, pielīmējot slāpekli izturīgu etiķeti salmiņa ārpusē (bez uzdeva).

B- Paaugstinātas drošības CBS™ spermas salmiņu manuāla iepildīšana un aizzīmogošana

Spermas uzglabāšanai īpašiem lietojumiem, piemēram, intrauterīnai apsēklošanai vai in vitro apaugļošanai (IVF), salmiņus iepilda atsevišķi, izmantojot sterilu paaugstinātas drošības CBS™ salmiņu iepildīšanas uzgali un mikroaspiratoru vai šļirci, kas aprīkota ar īpašu savienojuma uzgali. To ciešo hermētisko aizvēršanu nodrošina SYMS tipa aizzīmogošanas ierīce.



1- Pievienojiet sterilu iepildīšanas uzgali salmiņam vāciņa pretējā pusē
Dzirdams vai sataustāms klikšķis nodrošina pareizu salmiņa uzspiešanu uz iepildīšanas uzgali.

2- Pievienojiet mikroaspiratoru vai šļirci, kas aprīkota ar īpašu savienojuma uzgali vāciņa pusē. Ievietojiet sagatavoto spermā. Bioloģiskā parauga kolonnai vajadzētu pacelties cauri pirmajai kokvilnai un līdz pusei pulvera.



3- Viegli noņemiet iepildīšanas uzgali no salmiņa ar vieglu atpakaļgaitas rotācijas kustību, lai izvairītos no salmiņa sakrāšanās. Tas ir paredzēts, lai salmiņa aizzīmogošanas galā nebūtu spermas.

4- Aizzīmogojiet šādi atbrīvoto galu, turot salmiņu tuvu aizzīmogošanas spilēm, izmantojot SYMS tipa aizzīmogošanas ierīci.



5- Hermētiski aizzīmogojiet otru galu, kā norādīts iepriekš, izmantojot SYMS tipa aizzīmogošanas ierīci.

B'- Paaugstinātas drošības CBS™ spermas salmiņu automātiska iepildīšana un aizzīmogošana

Lietošanas gadījumā lielās sērijās (piemēram, spermas bankās), paaugstinātas drošības CBS™ salmiņi ir piepildīti ar automātisku pildīšanas un aizzīmogošanas ierīces PACE, MAPI vai DIVA, izmantojot atbilstošas injekcijas un aspirācijas sprauslas. Skatiet norādījumus par izmantoto aprīkojumu

C- Paaugstinātas drošības CBS™ salmiņa sasaldēšana

Kad salmiņš ir piepildīts un aizzīmogots no abiem galiem, sasaldējiet paraugu saskaņā ar laboratorijas spēkā esošajiem protokoliem un ievērojot izmantotā aprīkojuma instrukcijas.

Personālam ir jābūt kvalificētam darbam ar slāpekli saskaņā ar valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

D- Kriokonservēšana šķidrā slāpekli

Pateicoties CBS™ vizuālu rādītāju, vāgļāzēm un kārbām, paaugstinātas drošības CBS™ spermas salmiņi ir aizsargāti pret mehānisko slodzi, kas saistīta ar to uzglabāšanu šķidrā slāpekli.

Sasaldēšanas, uzglabāšanas un identifikācijas posmos ir svarīgi uzturēt aukstuma ķēdi, lai garantētu bioloģiskā parauga integritāti.

E- Atkausēšana

Lai novērstu atkausēšanas risku, bioloģisko paraugu saturošo salmiņa daļu noteikti turiet šķidrā slāpekliillette recherche (couleur du jonc d'identification et/ou code alphanumérique et/ou code barre).

1. Pārbaudiet meklētā salmiņa identifikāciju (identifikācijas gredzena krāsu un/vai burtciparu kodu un/vai svītru kodu).
2. Ar knaiblēm uzmanīgi izvelciet izvēlēto salmiņu no uzglabāšanas caurules un nekavējoties iemērciet to ūdens vannā (+37°C).
3. Atkausējiet salmiņu uz apmēram 30 sekundēm to iegremdējot remdenā ūdenī (maksimāli +37°C).
4. Sekojiet atkausēšanas procedūrai, lai saglabātu salmiņu izsekojamību.

Izmantojiet intrauterinoapsēklošanu/ in vitro apaugļošanu

1. Sagatavojiet darba zonu un savākšanas konteineru (mēģeni, Petri trauciņu), kas iepriekš identificēti saskaņā ar salmiņa identifikāciju, atkarībā no bioloģiskā parauga galamērķa un laboratorijā spēkā esošā protokola.
2. Pēc salmiņa noslaucīšanas un dekontaminācijas iztukšojiet to ar kapilaritāti virs savākšanas trauka un pēc tam:
Sagrieziet ar vienreizēju sausu skalpeli vai dekontaminētām šķērēm distālo aizzīmogoto galu iepreti vāciņam, pēc tam sagrieziet vai iegrieziet salmiņā tieši zem vāciņa, to nenogriežot.

Izcināšana pēc lietošanas

Pēc parauga atgūšanas likvidēt ierīci atbilstoši vietējām direktīvām attiecībā uz piesārņoto medicīnisko atkritumu likvidēšanu.

Ziņošana par nopietniem incidentiem

Par jebkuru incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāpaziņo CBS uz šādu adresi: materiovigilance@imv-technologies.com. Par jebkuru nopietnu incidentu jāziņo tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts.

Darbмүж

5 gadi šķidrā slāpekli.

Cryo  Bio System



Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 SAINT OUEN SUR ITON - FRANCE
Tālr. +33 (0)233 346 464
Fakss +33 (0)233 341 198
www.cryobiosystem.com



Izdumums: 2025-06
IFU-000010-E

NL

PAILLETTE CBS™ HAUTE SÉCURITÉ SPERMA

Middel voor cryoconservering van sperma

Indicaties

Paillettes CBS™ Haute Sécurité worden gebruikt voor langzaam invriezen op cryogene temperaturen en opslag in vloeibare stikstof van monsters van menselijk sperma in het kader van procedures van medisch begeide voortplanting.

Bedoeld gebruik

Paillettes CBS™ Haute Sécurité sperma zijn specifiek ontworpen voor cryoconservering van biologische monsters van menselijke herkomst in vloeibare stikstof, onder andere sperma.

Klinisch voordeel

Cryo bio system maakt geen aanspraak op klinische voordelen voor de paillette CBS™ Haute Sécurité, slechts op het indirecte voordeel een onvruchtbaar stel in staat te stellen om zwanger te worden.

Contra-indicaties en bijwerkingen

Er zijn geen contra-indicaties of bijwerkingen bekend voor gebruik van dit materiaal.

Doelgroep

Patiënten lijdend aan een disfunctionerend voortplantingssysteem dat conceptie via de natuurlijk weg verhindert. Patiënten die hun gameten invriezen voorafgaand aan de behandeling van een zware pathologie die conceptie via de natuurlijk weg zou kunnen aantasten.

Personen die cryoconservering van sperma wensen voor medisch begeide voortplanting.

Gebruikers

Het personeel dat dit apparaat gebruikt, moet gekwalificeerd zijn, met name in de goede werkwijzen van het PMA-laboratorium en het hanteren van stikstof overeenkomstig de geldende regelgeving.

Waarschuwingen

Op de paillette CBS™ Haute Sécurité moet altijd een steriel vulmondstuk voor paillette CBS™ Haute Sécurité (ref. 024856, Cryo Bio System) zijn aangesloten voor het vullen (handmatig). Volg de gebruiksaanwijzingen voor aansluiting en ontkoppeling van het mondstuk goed.

Laat nooit medium terugvloeien na het opzuigen ervan om te voorkomen dat dit tussen het mondstuk en de paillette terechtkomt, en om bevochtiging van de laszone te voorkomen.

Een kenmerkende hoorbare en/of voelbare 'klik' bevestigt de correcte bevestiging van de paillette op het vulmondstuk.

De paillette CBS™ Haute Sécurité sperma is een steriel middel voor eenmalig gebruik.

Dit product mag niet hergebruikt worden. Elk hergebruik van een product kan risico's van kruisbesmetting tussen verschillende patiënten met zich meebrengen.

Het product niet gebruiken indien de verpakking is geopend of beschadigd, de steriliteit en/of integriteit van het

product kan dan niet langer worden gegarandeerd.

Het product niet gebruiken indien de uiterste gebruiksdatum op de verpakking verstreken is.

Het product niet opnieuw steriliseren, ook niet als de verpakking beschadigd is. Opnieuw steriliseren verontreinigt mogelijk de paillette en het biologische monster en beïnvloedt de mechanische werking van de paillette.

Alleen lassen uitgevoerd met een lasapparaat van het type SYMS (Cryo Bio System, Frankrijk) zijn gegarandeerd lek dicht en bestand tegen cryoconservering.

Bij disfunctioneren van het middel mag dit niet meer gebruikt worden en moet het bewaard worden in het kader van een eventueel onderzoek. Een nieuw middel moet gebruikt worden

Voorzorgsmaatregelen

Lees al deze gebruiksinstructies voordat u de paillette gebruikt.

Schoon, droog en koel bewaren.

Beschrijving

De fysieke eigenschappen en de laswijze van de pailletten CBS™ Haute Sécurité sperma zorgen voor de lek dichtheid bij onderdompeling en opslag in vloeibare stikstof, zonder dat het biologische monster met vloeibare stikstof in contact komt.

De pailletten CBS™ Haute Sécurité sperma zijn voor eenmalig gebruik, verpakt in 4 of 5 afzonderlijke blisters die de steriele barrière vormen. Deze zijn verpakt in een zakje en door bestraling gesteriliseerd.

De pailletten CBS™ Haute Sécurité sperma zien eruit als een soepele transparante buis van niet-giftige ionomeer rhar van 133 mm lang en met een binnendiameter van 2,5 mm, met een gevlochten veiligheidsdop. Ze kunnen thermisch gelast worden met apparatuur van het type SYMS, PACE, MAPI die speciaal voor dit doel ontwikkeld zijn door Cryo Bio System:

Model CBS™ 0,3 ml

Deze paillette bestaat uit twee afzonderlijke delen gescheiden door een witte veiligheidsdop.

Het eerste deel van het nuttige volume van 0,3 ml is bestemd voor het sperma.

Het tweede tegenoverliggende deel van het volume vormt de grijp- en identificatiezone.

Voor PACE- of MAPI-toepassingen worden de pailletten CBS™ Haute Sécurité 0,3 ml geleverd met een geïnjecteerde gekleurde rand en een witte externe huls.

Model CBS™ 0,5 ml

Het deel voor het sperma heeft een nuttig volume van 0,5 ml. Het buitenste deel van de veiligheidsdop is gekleurd.

Benodigd, maar niet inbegrepen materiaal:

Lasapparaat (alleen de compatibiliteit met de thermische lasapparaten uit het assortiment SYMS® is gevalideerd). Microzuiger met wieltje (ref. 014498, Cryo Bio System) of een injectiespuit met een specifiek aansluitstuk (ref. 016731 of 016730).

Vulmondstuk (ref. 024856, Cryo Bio System).

Automatisch vul-, las- en afdrukapparaat (MAPI, ref. 007218).

Halfautomatisch vul- en lasapparaat (PACE, ref. 018451).

Spuitmonden (ref. 007454 of ref. 018620).

Zuigmonden (ref. 007451).

Kwaliteit

Geschikt om correct gevuld te worden

Geschikt voor bedrukking en lassen

Bestand tegen stikstof

Elke batch pailletten CBS™ Haute Sécurité sperma ondergaat de volgende tests:

- Endotoxinendosering volgens de LAL-methode (<20 EU / eenheid)

MEA-test (> 80% geëxpandeerd in het blastocystestadum na 96 uur).

A- Identificatie van de pailletten CBS™ Haute Sécurité sperma

Het biologische monster moet geïdentificeerd worden volgens het geldende protocol in het laboratorium.

Afhankelijk van de referentie van de gebruikte paillette is het mogelijk om:

Te identificeren per afdruk (met een MAPI-machine) of handmatig (pen met stikstofbestendige inkt) op de witte huls.

Te identificeren met een stikstofbestendige sticker op een identificatierand die na het vullen in de 'niet-gebruikte' kant van de paillette zal worden ingevoerd. Na lassen van de paillette is deze identificatie fraudebestendig. (stap B.5).

De paillette te identificeren met behulp van een stikstofbestendige sticker op de buitenkant van de paillette (zonder huls).

B- Vullen en handmatig lassen van de pailletten CBS™ Haute Sécurité sperma

Voor het bewaren van sperma voor specifieke toepassingen zoals inseminatie in de baarmoeder of in-vitroferilisatie worden de pailletten gevuld met behulp van een steriel vulmondstuk voor pailletten CBS™ Haute Sécurité en een microzuiger of een injectiespuit met een specifiek verbindingstuk. De lekdichte afsluiting ervan wordt verzekerd met een lasapparaat van het type SYMS.



1- Sluit een steriel vulmondstuk aan op de paillette, aan de tegenoverliggende kant van de dop. De hoor- of voelbare klik geeft aan dat de paillette correct op het vulmondstuk is aangesloten.

2- Sluit een microzuiger of een injectiespuit met een specifiek aansluitstuk op de kant van de dop aan. Zuig het voorbereide sperma op. De kolom van het biologische monster moet door het eerste katoen en tot de helft van het poeder stijgen.





3- Verwijder het vulmondstuk zorgvuldig van de paillette met een draaibeweging om schudden van de paillette te vermijden. Dit dient om het uiteinde van de paillette dat gelast moet worden, vrij van sperma te houden.



4- Las het zo vrijgekomen uiteinde door de paillette dicht bij de laskaken, te houden met behulp van een lasapparaat van het type SYMS.



5- Las het andere uiteinde hermetisch zoals eerder aangegeven met behulp van een lasapparaat van het type SYMS.

B'- Vullen en automatisch lassen van de pailletten CBS™ Haute Sécurité sperma

Bij gebruik in grote series (bijv. spermabanken) worden de pailletten CBS™ Haute Sécurité sperma gevuld met automatische vul- en lasapparatuur PACE, MAPI of DIVA, via een passende injectie- en zuigmond. Raadpleeg de handleiding van de gebruikte apparatuur.

C- Bevroren van pailletten CBS™ Haute Sécurité

Zodra de paillette is gevuld en aan beide kanten is gelast, moet het monster worden ingevroren volgens de geldende protocollen in het laboratorium en overeenkomstig de handleidingen van de gebruikte apparatuur. Het personeel moeten worden opgeleid in het hanteren van stikstof volgens de geldende voorschriften van het land.

D- Cryoconservering in vloeibare stikstof

Pailletten CBS™ Haute Sécurité sperma worden tegen mechanische beperkingen beschermd door hun conservering in vloeibare stikstof dankzij het gebruik van CBS™ visotubes (buisjes), bekens en blikken.

Tijdens het invriezen, de opslag en de identificatie is het cruciaal dat de koudeketen niet onderbroken wordt om de integriteit van het biologische monster te garanderen.

E- Ontdooien

Om elk risico van ontdooien te voorkomen, moet het deel van de paillette dat het biologische monster bevat in de vloeibare stikstof ondergedompeld blijven.

1. Controleer de identificatie van de gezochte paillette (kleur van de identificatieband en/of alfanumerieke code en/of streepjescode).
2. Verwijder de gekozen paillette zorgvuldig uit de visotube met behulp van een tang en dompel deze onmiddellijk onder in een bain-marie (+37 °C).
3. Ontdooi de paillette door deze ongeveer 30 seconden onder te dompelen in lauw water (max. +37 °C).
4. Zorg ervoor dat het ontdooien van de pailletten een voor een plaatsvindt om de traceerbaarheid te waarborgen.

Gebruik voor bevruchting in de baarmoeder/in-vitrofertilisatie

1. Bereid de werkzone en het bakje voor (buisje, petrischaal) dat voorafgaand is geïdentificeerd overeenkomstig de identificatie van de paillette, op basis van de bestemming van het biologische monster en het prototype dat in het laboratorium gebruikt wordt.
2. Nadat de paillette is gedroogd en gedisinfecteerd, leeg u deze door capillariteit boven het bakje. Hiertoe: Snijd het gelaste uiteinde tegenover de dop af met een scalpel voor eenmalig gebruik of een gedisinfecteerde schaar en snijd in de paillette net onder de dop, let op dat u niet in de dop snijdt.

Weggooiën na gebruik

Na gebruik moet u het apparaat verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor de verwijdering van besmet medisch afval.

Melden van ernstige incidenten

Elk incident in verband met het middel moet worden gemeld bij het CBS aan het volgende adres: materiovigilance@imv-technologies.com. Ernstige incidenten moeten gemeld worden bij de competente autoriteit van het land waarin de gebruiker gevestigd is.

Levensduur

5 jaar in vloeibare stikstof

CryoBio System



Cryo Bio System

ZI n°1 Est
61300 SAINT OUEN SUR ITON - FRANKRIJK
Tel. +33 (0)233 346 464
Fax +33 (0)233 341 198
www.cryobiosystem.com



Uitgave: 2025-06
IFU-000010-E

PL

SŁOMKA CBS™ O WYSOKIM POZIOMIE BEZPIECZEŃSTWA DO NASIENIA

Urządzenie do kriokonserwacji nasienia

Wskazania

Słomki CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa służą do powolnego zamrażania w temperaturze kriogenicznej oraz przechowywania w ciekłym azocie próbek ludzkiego nasienia w ramach zabiegów medycznie wspomaganego rozrodu.

Przewidziane zastosowanie

Słomka CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa do nasienia jest specjalnie zaprojektowana do kriokonserwacji próbek biologicznych pochodzenia ludzkiego w ciekłym azocie, w szczególności nasienia.

Korzyści kliniczne

System Cryo Bio nie zapewnia żadnych korzyści klinicznych powiązanych ze stosowaniem słomek CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa, a jedynie pośrednią korzyść polegającą na umożliwieniu bezpłodnej parze poczęcia.

Przeciwwskazania i działania niepożądane

Brak przeciwwskazań i znanych działań niepożądanych związanych z używaniem tego wyrobu.

Populacja docelowa

Pacjenci i pacjentki cierpiący na dysfunkcje układu rozrodczego uniemożliwiające im zajście w ciążę drogą naturalną. Pacjenci i pacjentki zamrażający swoje gamety przed rozpoczęciem leczenia z powodu poważnego schorzenia, które może wpływać na ich zdolność do zajścia w ciążę drogą naturalną. Osoby pragnące dokonać kriokonserwacji nasienia na potrzeby medycznie wspomagane go rozrodu.

Użytkownicy

Personel korzystający z tego wyrobu powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje, szczególnie w zakresie dobrych praktyk laboratoryjnych dotyczących wspomagania prokreacji oraz w zakresie postępowania z azotem zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Ostrzeżenia

Sterylną końcówkę do napełniania słomek CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa (nr ref. 024856, Cryo Bio System) należy przymocować do słomki CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa przed napełnieniem (ręcznie). Uważnie stosować się do instrukcji użytkowania końcówki w kontekście jej podłączania i odłączania.

Nigdy nie wycofywać podłoża po jego aspiracji, aby zapobiec jego przedostaniu się pomiędzy końcówkę do napełniania a słomkę, a tym samym uniknąć zawilgocenia obszaru zgrzewania.

Wyczuwalne w dotyku i/lub słyszalne „charakterystyczne kliknięcie” zapewnia dobre zaciśnięcie słomki na końcówce do napełniania.

Słomka CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa do nasienia jest jałowym wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użytku.

Tego wyrobu nie można użyć ponownie, każde ponowne użycie może prowadzić do ryzyka wystąpienia zakażenia krzyżowego między różnymi pacjentami.

Nie używać wyrobu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, ponieważ w takiej sytuacji nie można zagwarantować sterylności wyrobu oraz tego, że nie został on naruszony.

Nie używać wyrobu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Nie sterylizować wyrobu ponownie, nawet jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Ponowna sterylizacja grozi zanieczyszczeniem słomki i próbki biologicznej oraz wpływa na właściwości mechaniczne słomki.

Wyłącznie zgrzewy wykonane zgrzewarką typu SYMS (Cryo Bio System, Francja) gwarantują wodoszczelność i odporność na warunki kriogeniczne.

W przypadku nieprawidłowego działania wyrobu należy zaprzestać korzystania z niego i zachować go do ewentualnego zbadania. Należy użyć nowego wyrobu.

Środki ostrożności

Przed użyciem słomki do wtryfikacji należy uważnie przeczytać całą instrukcję użycia.

Przechowywać w miejscu czystym i suchym, chronionym przed wszelkimi źródłami ciepła.

Opis

Właściwości fizyczne oraz sposób zamykania słomek CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa zapewniają ich szczelność po zanurzeniu oraz podczas przechowywania w ciekłym azocie, bez bezpośredniego kontaktu próbki biologicznej z ciekłym azotem.

Słomki CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa do nasienia są przeznaczone do jednorazowego użytku; są pakowane w 4 lub 5 jednostkowe rozrywalne blistry stanowiące sterylną barierę, umieszczone w zewnętrznej torebce i są sterylizowane promieniowaniem.

Słomka CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa do nasienia ma postać przezroczystej, elastycznej próbówki z nietoksycznej żywicy jonomerowej, o długości 133 mm i średnicy wewnętrznej 2,5 mm, która zawiera plecioną nasadkę zabezpieczającą. Można ją zgrzewać za pomocą urządzeń typu SYMS, PACE, MAPI, specjalnie opracowanych do tego celu przez firmę Cryo Bio System:

Model CBS™ 0,3 ml

Ta słomka zawiera dwie oddzielne części oddzielone białą nasadką zabezpieczającą.

Pierwsza część użytkowej objętości 0,3 ml przeznaczona jest do przyjmowania nasienia.

Dруга część położona naprzeciw objętości użytkowej służy jako obszar do chwywania i identyfikacji.

Do zastosowań PACE lub MAPI słomki CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa 0,3 ml są dostarczane z wtryskiwanym kolorowym pierścieniem i białą tuleją zewnętrzną.

Model CBS™ 0,5 ml

Część przeznaczona do przyjmowania nasienia ma objętość użytkową 0,5 ml. Zewnętrzna część nasadki zabezpieczającej jest kolorowa.

Urządzenia niezbędne, ale niezawarte w zestawie:

Zgrzewarka (zgodność zatwierdzona wyłącznie ze zgrzewarkami termicznymi z gamy SYMS®.

Mikroaspirator obrotowy (nr ref. 014498, Cryo Bio System) lub strzykawka wyposażona w specjalne złącze (nr ref 016731 lub 016730).

Końcówka do napełniania (nr ref. 024856, Cryo Bio System).

Urządzenie do automatycznego napełniania, zgrzewania i drukowania (MAPI, nr ref. 007218).

Urządzenie półautomatyczne do napełniania i zgrzewania (PACE, nr ref. 018451).

Dysze wtryskowe (nr ref. 007454 lub nr ref. 018620).

Dysze ssące (nr ref. 007451).

Kwestie jakości

Możliwe zapewnienie prawidłowego napełniania

Możliwe zapewnienie nadruku i zgrzewania

Możliwe zapewnienie odporności na azot

Każda partia słomek CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa do nasienia jest poddawana następującym testom:

Poziom endotoksyn metodą LAL (< 20 EU / szt.)

Test MEA (> 80% osiąga stadium blastocysty w ciągu 96 godzin).

A- Identyfikacja słomek CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa do nasienia

Próbkę biologiczną należy zidentyfikować zgodnie z protokołem obowiązującym w laboratorium.

W zależności od numeru referencyjnego użytej słomki możliwe jest:

Zidentyfikowanie poprzez nadruk (za pomocą urządzenia MAPI) lub oznaczenia ręcznego (pióro z atramentem odpornym na azot) na białej osłonce.

Zidentyfikowanie poprzez naklejenie etykiety odpornej na azot na pierścieniu identyfikacyjnym, który zostanie wprowadzony do słomki po stronie „nieprzystdatnej” po napełnieniu. Po zgrzaniu słomki identyfikacja jest wtedy nienaruszalna. (etap B.5).

Zidentyfikowanie słomki poprzez naklejenie etykiety odpornej na azot na zewnątrz słomki (bez osłony).

B- Ręczne napełnianie i zgrzewanie słomek CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa do nasienia

Do przechowywania nasienia do określonych zastosowań, takich jak inseminacja domaciczna lub zapłodnienie in vitro (IVF), słomki są napełniane pojedynczo za pomocą sterylnej dyszy do napełniania słomek CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa oraz mikroaspirator lub strzykawkę wyposażoną w specjalne złącze. Ich szczelne zamknięcie odbywa się przy użyciu zgrzewarki typu SYMS.



1- Podłączyć sterylną końcówkę do napełniania do słomki po przeciwnej stronie nasadki. Prawidłowe zaciśnięcie słomki na końcówce do napełniania musi zostać potwierdzone przez słyszalne lub wyczuwalne w dotyku kliknięcie.



2- Podłączyć mikroaspirator lub strzykawkę wyposażoną w specjalne złącze po stronie nasadki. Aspiracja przygotowanego nasienia. Kolumna próbki biologicznej powinna przebić się przez pierwszą warstwę bawełny i do połowy warstwy proszku.



3- Delikatnie zdjąć końcówkę do napełniania ze słomki, wykonując lekki wsteczny ruch obrotowy, aby uniknąć wstrząsania słomką. Ma to na celu utrzymanie końca słomki służącego do zgrzewania w stanie wolnym od nasienia.



4- Zgrzać tak przygotowany koniec przy użyciu zgrzewarki typu SYMS, trzymając słomkę blisko szczęk zgrzewarki.



5- Hermeticznie zgrzać drugi koniec, jak wskazano powyżej, używając zgrzewarki typu SYMS.

B'- Automatyczne napełnianie i zgrzewanie słomek CBS™ o wysokim stopniu bezpieczeństwa

W przypadku stosowania w dużych seriach (np. banki nasienia), słomki CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa są napełniane przez dyszę przy użyciu automatycznego urządzenia do napełniania i zgrzewania PACE, MAPI lub DIVA. Należy zapoznać się z instrukcją używanego urządzenia

C- Zamrażanie słomki CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa

Po napełnieniu i zgrzaniu słomki na obu końcach zamrozić próbkę zgodnie z protokołami obowiązującymi w laboratorium i zgodnie z instrukcjami dotyczącymi używanego urządzenia.

Personel powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje w zakresie postępowania z ciekłym azotem, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

D- Kriokonserwacja w ciekłym azocie

Słomki CBS™ o wysokim poziomie bezpieczeństwa do nasienia są chronione przed naprężeniami mechanicznymi i związanymi z ich przechowywaniem w ciekłym azocie dzięki zastosowaniu osłonek visotubes, pojemników zbiorczych na osłonki visotubes i pojemników CBS™.

Podczas etapów zamrażania, przechowywania i identyfikacji konieczne jest zachowanie łańcucha chłodniczego w celu zagwarantowania integralności próbki biologicznej.

E- Rozmrażanie

Aby zapobiec ryzyku rozmrożenia, należy trzymać część słomki zawierającą próbkę biologiczną w ciekłym azocie.

1. Sprawdzić identyfikację poszukiwanej słomki (kolor pierścienia identyfikacyjnego i/lub kod alfanumeryczny i/lub kod kreskowy).
2. Delikatnie wyciągnąć wybraną słomkę z osłonki visotube do przechowywania za pomocą pęsety i natychmiast zanurzyć ją w kąpeli wodnej (+37°C).
3. Rozmrozić słomkę zanurzając ją na około 30 sekund w letniej wodzie (maksymalnie +37°C).
4. Należy pamiętać, aby rozmrażać słomkę po słonce, aby zachować identyfikowalność.

Stosować w inseminacji domacicznej / zapłodnieniu pozaustrojowym

1. Przygotować miejsce pracy i pojemnik do pobierania (próbówka, szalka Petriego), uprzednio zidentyfikowane zgodnie z identyfikacją słomki, w zależności od przeznaczenia próbki biologicznej i protokołu obowiązującego w laboratorium.

2. Po wytarciu i odkażeniu słomki należy ją opróżnić metodą kapilarną nad zbiornikiem do pobierania, i w tym celu : za pomocą suchego skalpela jednorazowego użytku lub odkażonych nożyczek odciąć zgrzewany koniec dystalnie od nasadki, a następnie odciąć lub naciąć słomkę tuż pod nasadką, uważając, aby nie przeciąć tej ostatniej.

Usuwanie po użyciu

Po odzyskaniu próbek usunąć wyrób zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji zanieczyszczonych odpadów medycznych.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

Każde zdarzenie związane z wyrobem należy zgłosić firmie CBS na następujący adres: materiovigilance@imv-technologies.com. Zdarzenia poważne należy zgłaszać właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Żywotność

5 lat w ciekłym azocie.

 Cryo Bio System



Cryo Bio System

ZI n°1 Est

61300 SAINT OVEN SUR ITON - FRANCJA

Tel. +33 (0)233 346 464

Faks +33 (0)233 341 198

www.cryobiosystem.com



Wydanie: 2025-06
IFU-000010-E

PT

PALHETA CBS™ DE ALTA SEGURANÇA SÊMEN

Dispositivo de crio preservação de sêmen

Indicações

As palhetas CBS™ de Alta Segurança são utilizadas para congelamento lento à temperatura criogênica e para armazenamento de amostras de sêmen humano em azoto líquido em procedimentos de procriação clinicamente assistida.

Uso pretendido

A palheta CBS™ de Alta Segurança sêmen é projetado especificamente para a crio preservação de amostras biológicas de origem humana em azoto líquido, principalmente sêmen..

Benefício clínico

A Cryo Bio System não reivindica benefício clínico para as palhetas CBS™ de alta segurança para embriões e esperma, apenas o benefício indireto de permitir que um casal infértil conceba.

Contra-indicações e efeitos adversos

Não há contra indicações ou reações adversas conhecidas para o uso deste dispositivo.

População alvo

Pacientes com disfunção do sistema reprodutivo que os impede de conceber por meios naturais.

Pacientes que congelam seus gametas antes do tratamento de uma patologia grave que poderia afetar sua capacidade de conceber naturalmente.

Pessoas que desejam crio preservar sêmen para reprodução clinicamente assistida.

Usuários

O pessoal que utiliza este dispositivo deve ser qualificado, nomeadamente nas boas práticas de laboratório PMA e manipulação de azoto segundo os regulamentos vigentes.

Advertências

Um bocal de enchimento estéril para palheta CBS™ de Alta Segurança (Ref. 024856, Cryo Bio System) deve ser fixado na palheta CBS™ de Alta Segurança antes do enchimento. (manual) Siga as instruções de uso do bocal para sua conexão e desconexão.

Nunca retroceder após aspirar, para evitar que a passagem entre o bocal de enchimento e a palheta, e assim evitar a umidificação da área de solda.

Um clique característico tátil e/ou auditivo assegura uma boa crimpagem da palheta no bocal de enchimento.

A palheta CBS™ de Alta Segurança sêmen é um dispositivo estéril de uso único.

Esse produto não pode ser reutilizado, pois qualquer reutilização de produto pode levar a riscos de contaminação cruzada entre diferentes pacientes.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta, uma vez que a esterilidade e a integridade do produto não estariam mais garantidas.

Não utilize o produto se a data de validade, que consta na embalagem, já expirou.

Não reutilize o produto

mesmo se a embalagem estiver danificada. A reesterilização pode contaminar a palheta e a amostra biológica ou afetar o desempenho mecânico da palheta.

Somente soldas feitas com uma soldadora tipo SYMS (Cryo Bio System, França) são garantias herméticas e resistentes à crio preservação.

Em caso de mau funcionamento, ele não deverá mais ser usado e deverá ser armazenado para uma possível investigação. Um novo dispositivo deve ser usado

Precauções

Ler atentamente todas as instruções de utilização antes de utilizar a palheta.

Conservar em num local limpo e seco, ao abrigo de qualquer fonte de calor.

Descrição

As propriedades físicas e o modo de soldadura das palhetas CBS™ de alta segurança sêmen, asseguram a respetiva estanqueidade à imersão e ao armazenamento no azoto líquido, sem contacto direto da amostra biológica com o azoto líquido.

As palhetas de alta segurança sêmen são de uso único, embaladas em 4 4 blister individuais destacáveis que formam uma barreira estéril e inseridas em um saco externo e esterilizadas por irradiação.

A palheta CBS™ de Alta Segurança sêmen é apresentada em um tubo flexível transparente em resina iomérica, não tóxica de 133 mm de comprimento com diâmetro interno de 2,5 mm que contém uma tampa de segurança trançada. Ela é termo-soldável com equipamentos de tipo SYMS, PACE, MAPI, especialmente desenvolvidos para este fim pela Cryo Bio System.

Modelo CBS™ 0,3 mL

Esta palheta contém duas partes distintas separadas por uma tampa de segurança de cor branca.

A primeira parte do volume útil de 0,3 ml tem o objetivo de receber o sêmen.

A segunda parte oposta ao volume útil serve como área de prensão e identificação.

Para as aplicações PACE ou MAPI, as palhetas de 0,3 mL CBS™ de Alta Segurança são fornecidas com um anel colorido injetado e um invólucro exterior branco.

Modelo CBS™ 0,5 mL

A parte que recebe o sêmen, tem um volume útil de 0,5mL. A parte exterior da tampa de segurança é colorida.

Material necessário, não incluído:

Soldadora (foi validada somente a compatibilidade com soldadoras térmicas da linha SYMS®).

Micro aspirador de roda dentada ref. 014498, Cryo Bio System ou seringa equipada com bocal de conexão (ref. 016731 ou 016730).

Bocal de enchimento (ref. 024856, Cryo Bio System).

Máquina de enchimento automático, soldagem e impressão (MAPI, ref 007218).

Máquina de enchimento semi-automático e soldagem (PACE, ref 018451).

Bicos injetores (ref 007454 ou ref 018620).

Bicos de aspiração (ref 007451).

Qualidade

Capacidade de ser preenchido corretamente

Capacidade de ser impressa e soldada

Capacidade de resistir ao azoto

Cada lote de palhetas CBS™ de alta segurança sêmen é testado para:

Dosagem de endotoxinas pelo método LAL (<20 EU/unidade)

Teste MEA(>80% expandidas no estágio de blastocistos a 96 h.)

A- Identificação de palhetas CBS™ de Alta Segurança esperma

A amostra biológica deve ser identificada segundo o protocolo em vigor no laboratório.

Em função da referência da palheta utilizada, é possível:

Identificar por impressão (por máquina MAP) ou marcação manual (caneta de tinta resistente ao azoto) no invólucro branco.

Identificar colando uma etiqueta resistente ao azoto em um anel de identificação que será inserido na palheta no lado "não utilizável" ap's o enchimento. Após soldar a palheta, a identificação é inviolável. (etapa B.5).

Identificar a palheta colando uma etiqueta resistente ao azoto na parte externa da palheta (sem invólucro)

B- Enchimento e solda manual das palhetas CBS™ de Alta Segurança esperma

Para o armazenamento de sêmen para aplicações específicas como inseminação intrauterina ou fertilização in vitro (FIV), as palhetas são preenchidas individualmente usando um bocal de enchimento estéril para palheta CBS™ de Alta Segurança e um micro aspirador ou uma seringa com bocal de conexão específico. Com a soldadora tipo SYMS, obtém-se seu fechamento hermético.



1- Conectar um bocal de enchimento estéril à palheta no lado oposto do bocal.

Um clique auditivo ou tátil deve assegurar uma boa crimpagem da palheta no bocal de enchimento.



2- Conectar um micro aspirador ou uma seringa com bocal de conexão específica, lado da tampa. Aspirar o sêmen preparado. A coluna de amostra biológica deve passar pelo primeiro cotonete até a metade da partícula.



3- Retirar suavemente o bocal de enchimento da palheta com leve movimento rotativo retrógrado para evitar o agitação da palheta. Isto para conservar a extremidade da palheta a ser soldada isenta de sêmen.



4- Soldar a extremidade liberada mantendo a palheta próxima das mandíbulas de soldagem utilizando uma soldadora tipo SYMS.



5- Soldar hermeticamente a outra extremidade, como descrito acima, utilizando uma soldadora tipo SYMS.

B'- Enchimento e solda automática das palhetas CBS™ de Alta Segurança sêmen

No caso de uso em larga escala (por exemplo, bancos de sêmen), as palhetas CBS™ de Alta Segurança, são preenchidas com os equipamentos automáticos de enchimento e solda PACE, MAPI ou DIVA, com um bico de injeção e aspiração apropriada. Consultar as instruções dos equipamentos utilizados.

C- Congelamento de palhetas CBS™ de alta segurança

Uma vez que a palheta é enchida e soldada e, ambas as extremidades, congelar a amostra de acordo com os protocolos em vigor no laboratório, e consultando as instruções para os equipamentos utilizados.

O pessoal deve estar qualificado na manipulação do azoto de acordo com a regulamentação nacional em vigor.

D- Cryo preservação em azoto líquido

As palhetas CBS™ de Alta Segurança sêmen são protegidos das tensões mecânicas de armazenamento em azoto líquido com uso de visotubos, copos e latas CBS™.

Durante as etapas de congelamento, armazenamento e identificação, é essencial garantir a manutenção da cadeia de frio para garantir a integridade da amostra biológica.

E- Descongelamento

Para evitar o risco de congelamento, assegure-se que a parte da palheta que contém a amostra biológica seja mantida em azoto líquido.

1. Verificar a identificação da palheta pesquisada (cor do anel de identificação e/ou código alfanumérico e/ou código de barras).
2. Remover cuidadosamente a palheta selecionada de seu visotubo de armazenamento com uma pinça e mergulhá-la imediatamente em banho-maria (+37°C).
3. Descongelar a palheta mergulhando-a por cerca de 30 segundos em água morna (+37° C no máximo).
4. Certifique-se de descongelar cada palheta individualmente para preservar a rastreabilidade.

Utilização em inseminação intrauterina/fertilização in vitro).

1. Preparar a área de trabalho e o recipiente de recuperação (tubo, caixa de Petri) previamente identificado de acordo com a identificação da palheta, e com o objetivo da amostra biológica e o protocolo vigente no laboratório.
2. Depois de limpar e descontaminar a palheta, esvaziar por capilaridade acima do recipiente de coleta e para isso:
Utilizando um bisturi seco de uso único ou uma tesoura descontaminada, corte a extremidade soldada distal à tampa e cortar ou fazer incisão na palheta logo abaixo da tampa, tomando cuidado para não cortar esta última.

Descarte após utilização

Após a recuperação da amostra, eliminar o dispositivo em conformidade com as diretivas locais relativas à eliminação de resíduos médicos contaminados.

Relato de incidentes graves

Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser notificado à CBS no seguinte endereço: materiovigilance@imv-technologies.com. Incidentes graves devem notificar a autoridade competente do Estado em que o usuário está baseado.

Vida útil:

5 anos em azoto líquido.

 Cryo Bio System



Cryo Bio System

ZI n°1 Est

61300 SAINT OZEN SUR ITON - FRANÇA

Tel. +33 (0)233 346 464

Fax +33 (0)233 341 198

www.cryobiosystem.com



0459



Edição: 2025- 06
IFU-000010-E

SK

VYSOKO BEZPEČNÁ SPERMIOVÁ BANKA CBS™

Pomôcka na kryokonzerváciu spermií

Indikácie

Vysoko bezpečná spermiová banka CBS™ sa používa na kryogénne pomalé zmrazovanie a skladovanie vzoriek ľudského semena v kvapalnom dusíku pri postupoch asistovanej reprodukcie.

Zamýšľané použitie

Vysoko bezpečná spermiová banka CBS™ je špeciálne navrhnutá na kryokonzerváciu biologických vzoriek ľudského pôvodu v tekutom dusíku, najmä spermií.

Klinické prínosy

Spoločnosť Cryo Bio System si nenárokuje žiadny klinický prínos vysoko bezpečných baniek CBS™, iba nepriamy prínos spočívajúci v umožnení otehotnenia neplodnému páru.

Kontraindikácie a nežiaduce účinky

Nie sú známe žiadne kontraindikácie ani vedľajšie účinky používania tejto pomôcky.

Cieľová populácia

Pacienti s dysfunkciou reprodukčného systému, ktorá im bráni otehotnieť prirodzenou cestou.

Pacienti, ktorí si pred liečbou závažného zdravotného stavu, ktorý by mohol ovplyvniť ich schopnosť prirodzene otehotnieť, zmrazia svoje gaméty.

Osoby, ktoré chcú kryokonzervovať spermie na účely lekárskej asistovanej reprodukcie.

Používatelia

Personál, ktorý používa tento prístroj, musí byť kvalifikovaný najmä v oblasti správnej laboratórnej praxe (SLP) a v oblasti manipulácie s dusíkom v súlade s platnými predpismi.

Upozornenia

Sterilná plniaca špička pre vysoko bezpečnú spermiovú banku CBS™ (Ref. 024856, Cryo Bio System) musí byť pripojený k vysoko bezpečnej banke na spermie CBS™ pred plnením (manuálne). Pri pripájaní a odpájaní špičky dodržiavajte pokyny na jej používanie.

Po nasatí nikdy netlačte žiadne médium späť, aby ste zabránili jeho prechodu medzi plniacou špičkou a banku, a tým zabránili zvlhnutiu oblasti zvaru.

Charakteristické hmatové a/alebo zvukové „kliknutie“ zabezpečuje dobré zovretie banky k plniacej špičke.

Vysoko bezpečná banka CBS™ je sterilná pomôcka na jedno použitie.

Tento výrobok sa nesmie používať opakovane. Akékoľvek opakované použitie výrobku môže viesť k riziku krížovej kontaminácie medzi rôznymi pacientmi.

Výrobok nepoužívajte, ak je jeho obal poškodený alebo otvorený, keďže v takom prípade nemožno garantovať jeho sterilitu a neporušenosť.

Výrobok nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.

Výrobok nesterilizujte opakovane, ani ak je obal poškodený. Opätovná sterilizácia môže kontaminovať banku a biologickú vzorku alebo ovplyvniť mechanické vlastnosti banky.

Len zvary vyrobené zväračkou SYMS (Cryo Bio System, Francúzsko) sú zaručené vodotesné a odolné voči kryokonzervácii.

V prípade nesprávneho fungovania sa pomôcka nesmie ďalej používať a musí sa uschovávať na prípadné vyšetrovanie. Je potrebné použiť novú pomôcku.

Opatrenia pri používaní

Pred použitím vložiek si prečítajte celý návod na použitie.

Uchovávajte na čistom a suchom mieste. Chráňte pred svetlom a zdrojmi tepla.

Popis

Fyzikálne vlastnosti a spôsob zvaru vysoko bezpečných spermiových baniek CBS™ zabezpečujú, že sú odolné voči ponoreniu a skladovaniu v kvapalnom dusíku bez priameho kontaktu biologickej vzorky s kvapalným dusíkom.

Vysoko bezpečné spermiové banky CBS™ sú určené na jednorazové použitie. Sú jednotlivito zabalené do blistrov s oddeliteľnou krycou fóliou, ktoré tvoria sterilnú bariéru. Blistre sú spojené po 4 alebo 5 kusoch a sú vložené do vonkajšieho vrecka a sterilizované ožiariním.

Vysoko bezpečná spermiová banka CBS™ je flexibilná, priehľadná, netoxická skúmavka z ionomérovej živice s dĺžkou 133 mm a vnútorným priemerom 2,5 mm, ktorá obsahuje opletený bezpečnostný uzáver. Možno ju tepelne zvráť pomocou zariadení SYMS, PACE a MAPI, ktoré na tento účel špeciálne vyvinula spoločnosť Cryo Bio System:

Model CBS™ 0,3 ml

Táto banka obsahuje dve samostatné časti oddelené bielym bezpečnostným uzáverom.

Prvá časť užitočného objemu 0,3 ml je určená na príjem semena.

Druhá časť oproti užitočnému objemu slúži na uchopenie a identifikáciu.

Pre aplikácie PACE alebo MAPI sa vysoko bezpečné banky CBS™ 0,3 ml dodávajú s farebným vstrekaným krúžkom a bielym vonkajším puzdrom.

Model CBS™ 0,5 ml

Časť na prijímanie spermií má užitočný objem 0,5 ml. Vonkajšia časť bezpečnostného uzáveru je farebná.

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou balenia:

Zväračka (Ako kompatibilné tepelné zariadenie vhodné na použitie s touto pomôckou boli schválené len zariadenia z radu SYMS™).

Mikro-aspirátor s gombíkom (ref. 014498, Cryo Bio System) alebo striekačka vybavená špecifickou pripojovacou špičkou (ref. č. 016731 alebo 016730).

Plniaca špička (ref. č. 024856, Cryo Bio System).

Automatické zariadenie na plnenie, zatavenie a potlač (MAPI, ref. č. 007218).

Poloautomatické zariadenie na plnenie a zatavenie (PACE, ref. č. 018451).

Vstrekovacie trysky (ref. č. 007454 alebo ref. č. 018620).

Sacie trysky (ref. č. 007451).

Kvalita

Schopnosť správneho vyplnenia

Možnosť potlača a zatavenia

Schopnosť odolávať dusíku

Každá šarža vysoko bezpečných spermiových baniek CBS™ sa testuje takto:

Stanovenie prítomnosti endotoxínov metódou LAL (<20 EU/jednotka)

Test MEA (> 8 % expandovaných blastocýst po 96 hodinách).

A- Identifikácia vysoko bezpečných spermiových baniek CBS™

Biologická vzorka sa musí identifikovať podľa protokolu platného v laboratóriu.

V závislosti od referencie použitej banky je možné:

Identifikovať tlačou (strojom MAPI) alebo ručným označením (atramentovým perom odolným voči dusíku) na bielom puzdre.

Identifikovať pomocou štítku odolného voči dusíku, ktorý sa nalepí na identifikačný krúžok, ktorý sa po naplnení vloží do banky na „nepoužívanej“ strane. Po zatavení banky je identifikácia zabezpečená proti neoprávnenej manipulácii. (krok B.5).

Identifikovať banku nalepením štítku odolného voči dusíku na vonkajšiu stranu banky (bez obalu).

B- Ručné plnenie a zatavenie vysoko bezpečných spermiových baniek CBS™

Na skladovanie spermií na špecifické účely, ako je vnútromaternicová inseminácia alebo oplodnenie in vitro (IVF), sa banky plnia jednotlivito pomocou sterilnej plniacej špičky pre vysoko bezpečnú spermiovú banku CBS™ a mikroaspirátora alebo striekačky so špecifickou pripojovacou špičkou. Zatavujú sa pomocou zväračky SYMS.



1- Pripojte sterilnú plniacu špičku k banke na opačnej strane uzáveru. Počutelné alebo hmatateľné kliknutie by malo zabezpečiť, aby bola banka správne nasadená na plniacu špičku.



2- Pripojte mikroaspirátor alebo injekčnú striekačku vybavenú špeciálnou pripojovacou špičkou na strane zátky. Aspirujte pripravené semeno. Stúpec biologickej vzorky by mal stúpať cez prvú vatú až do polovice prášku.



3- Jemne odstráňte plniacu špičku z banky miernym spätným otáčavým pohybom, aby ste zabránili akémukoľvek otrasu banky. To preto, aby sa na konci banky, ktorá sa má zataviť, ne-nachádzalo semeno.



4- Zatavte uvoľnený koniec tak, že držíte banku blízko zväracích čelustí pomocou zväračky typu SYMS.

5- Druhý koniec hermeticky zatavte podľa vyššie uvedeného opisu pomocou zväračky typu SYMS.

B'- Automatické plnenie a zatavenie vysoko bezpečných spermiových baniek CBS™

V prípade rozsiahleho použitia (napr. v spermobankách) sa vysoko bezpečné spermiové banky CBS™ plnia pomocou automatického plniaceho a zväracieho zariadenia PACE, MAPI alebo DIVA prostredníctvom vhodnej vstrekovacej a nasávacej trysky. Pozrite si návod na obsluhu použitého zariadenia

C- Zmrazenie vysoko bezpečných spermiových baniek CBS™

Po naplnení a zatavení banky na oboch koncoch pokračujte v zmrazovaní vzorky podľa protokolov platných v laboratóriu a podľa pokynov k použitému zariadeniu.

Pracovníci musia mať kvalifikáciu, ktorá ich oprávňuje k manipulácii s tekutým dusíkom, v súlade s požiadavkami predpisov platných v danej krajine.

D- Kryokonzervácia v tekutom dusíku

Vysoko bezpečné spermiové banky CBS™ sú chránené pred mechanickým namáhaním pri skladovaní v kvapalnom dusíku pomocou farebných trubičiek, okrúhlych nádob a nádob CBS™.

Počas fáz zmrazovania, skladovania a identifikácie je nevyhnutné zabezpečiť zachovanie chladového reťazca, aby sa zaručila integrita biologickej vzorky.

E- Rozmrazovanie

Aby sa zabránilo rozmrazeniu, zabezpečte, aby sa časť banky obsahujúca biologickú vzorku uchovávala v tekutom dusíku.

1. Skontrolujte identifikáciu hľadanej banky (farba identifikačného krúžku a/alebo alfanumerický kód a/alebo čiarový kód).
2. Opatrne vyberte vybranú banku zo skladovacej farebnej trubičky pomocou klieští a okamžite ju ponorte do vodného kúpeľa (+37 °C).
3. Banku rozmrazte ponorením do vlažnej vody (maximálne +37 °C) približne na 30 sekúnd.
4. Nezabudnite rozmraziť každú banku osobitne, aby sa zachovala výsledovateľnosť.

Použitie pri intrauterinnej inseminácii/in vitro fertilizácii

1. Pripravte pracovný priestor a nádobu na regeneráciu (skúmavka, Petriho miska), vopred identifikovanú podľa identifikácie banky, v súlade s určením biologickej vzorky a protokolom platným v laboratóriu.
2. Po utretí a dekontaminácii banky vyprázdňte kapilárnym pôsobením nad zbernou nádobou: Suchým skalpelom na jedno použitie alebo dekontaminovanými nožnicami odstrihnite zváraný koniec distálne od zátky a potom odstrihnite alebo narežte banku tesne pod zátkou, pričom dávajte pozor, aby ste ju neprerezali.

Likvidácia po použití

Po vybratí vzorky túto pomôcku zlikvidujte v súlade s miestnymi smernicami, ktoré sa týkajú likvidácie kontaminovaného zdravotníckeho odpadu.

Hlásenie závažných nežiaducich udalostí

Akúkoľvek nehodu súvisiacu s pomôckou je nutné nahlásiť spoločnosti CBS na adresu: materiovigilance@imv-technologies.com. Závažné nehody je nutné nahlásiť príslušnému orgánu štátu, v ktorom je používateľ usadený.

Životnosť

5 rokov v tekutom dusíku.

Cryo Bio System



Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 SAINT OVEN SUR ITON - FRANCÚZSKO
Tel. +33 (0)233 346 464
Fax +33 (0)233 341 198
www.cryobiosystem.com



Vydanie: 2025 – 06
IFU-000010-E

Pripomoček za kriogeno shranjevanje semenske tekočine

Indikacije

Slamice CBS™ z visoko stopnjo varnosti se uporabljajo za počasno zamrzovanje vzorcev človeške semenske tekočine ali zarodkov pri kriogeni temperaturi in za njihovo shranjevanje v tekočem dušiku v okviru postopkov medicinsko podprtega razmnoževanja.

Predvidena uporaba

Slamica CBS™ z visoko stopnjo varnosti za semensko tekočino je zasnovana posebej za kriogeno shranjevanje bioloških vzorcev človeškega izvora, in sicer semenske tekočine, v tekočem dušiku.

Klinična korist

Podjetje Cryo Bio System ne trdi, da obstajajo kakršne koli klinične koristi slamic CBS™ z visoko stopnjo varnosti, obstaja le njihova neposredna korist, da neplodnemu paru pomagajo pri spočetju.

Kontraindikacije in neželeni učinki

Pri uporabi tega pripomočka niso znane nobene kontraindikacije ali neželeni učinki.

Ciljna populacija

Bolniki z motnjami delovanja v reproduktivnem sistemu, ki jim preprečujejo spočetje po naravni poti.

Bolnice, ki se odločijo zamrzniti svojaja jajčeca pred zdravljenjem hude bolezni, ki bi lahko vplivala na njihovo sposobnost spočetja po naravni poti.

Osebe, ki se odločijo za kriogeno shranjevanje semenske tekočine z namenom medicinsko podprtega razmnoževanja.

Uporabniki

Osebe, ki bo uporabljalo ta pripomoček, mora biti v skladu z načeli dobre prakse v laboratorijih dobro usposobljene za oploditev z biomedicinsko pomočjo in za ravnanje z dušikom v skladu z ustreznimi predpisi.

Avertissements/Opozorilo

red (ročnim) polnjenjem je treba na slamico CBS™ visoke stopnje varnosti nujno pritrditi sterilno polnilno enoto za slamice CBS™ z visoko stopnjo varnosti (ref. 024856, Cryo Bio System). Za pričvrstitev in odstranjevanje enote je treba upoštevati navodila za uporabo.

Medija po vsesavanju nikoli ne vračajte, da ne bi prišlo do pretakanja med polnilno enoto in slamico, ter se tako izognite navlažitvi območja zvara.

Značilni «klik», ki ga lahko otipate in/ali zaslišite, zagotavlja, da je slamica dobro pričvrščena na polnilno enoto.

Slamica CBS™ z visoko stopnjo varnosti za semensko tekočino je sterilen pripomoček za enkratno uporabo.

Tega pripomočka ne smete ponovno uporabiti; vsaka ponovna uporaba takšnega pripomočka lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo med različnimi bolniki.

Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana, saj ni možno več zagotoviti sterilnosti in/ali ustreznosti izdelka.

Izdelka ne uporabljajte, če je rok uporabe na embalaži že potekel.

Izdelka ne sterilizirajte ponovno, tudi če je embalaža poškodovana. Ponovna sterilizacija bi lahko povzročila okužbo slamice in biološkega vzorca ali ogrozila mehanske lastnosti slamice.

Popolnoma vodotesni in odporni na kriogeno shranjevanje so le zvari, izvedeni s pripomočkom za varjenje tipa SYMS (Cryo Bio System, Francija).

Če se pripomoček okvari, ga ne smete več uporabljati, pač pa ga shranite v primeru morebitne preiskave. Uporabite nov pripomoček.

Previdnostni ukrepi

Pred uporabo slamice dobro preberite vsa navodila za uporabo.

Shranjujte v čistem in suhem prostoru, zaščitenem pred viri toplote.

Opis

Fizikalne lastnosti ter način varjenja slamic CBS™ z visoko stopnjo varnosti za semensko tekočino zagotavljajo vodotesnost slamic ob potapljanju in shranjevanju v tekočem dušiku, pri čemer biološki vzorec ne pride v neposredni stik s tekočim dušikom.

Slamice CBS™ z visoko stopnjo varnosti za semensko tekočino so zasnovane za enkratno uporabo. Na voljo so v kompletu po 4 ali 5 posamičnih odstranljivih pretisnih omotov, ki tvorijo sterilno pregrado, komplet pa je dodatno pakiran v zunanjo vrečko in steriliziran z obsevanjem.

Slamica CBS™ z visoko stopnjo varnosti za semensko tekočino je prosojna gibka cevčica iz nestrupene ionomerne smole dolžine 133 mm in z notranjim premerom 2,5 mm. Vsebuje tudi pleteni varnostni zamašek. Toplotno jo je mogoče zatesniti z opremo tipov SYMS, PACE in MAPI, ki jo je prav v ta namen razvil proizvajalec Cryo Bio System:

Model CBS™ 0,3 ml

Ta slamica je sestavljena iz dveh delov, ločenih z belo obarvanim varnostnim pokrovčkom.

Prvi del premere 0,3 ml uporabne prostornine in je namenjen sprejemu semenske tekočine.

Nasproti ležeči drugi del služi kot območje za prijem in identifikacijo.

Za aplikacije PACE ali MAPI so slamice z visoko stopnjo varnosti CBS™ 0,3 ml opremljene z vbrzganim barvnim obročkom in belim zunanjim ovojem.

Model CBS™ 0,5 ml

Sprejemu semenske tekočine namenjeni del premere 0,5 ml uporabne prostornine. Zunanji del varnostnega pokrovčka je obarvan.

Material, ki ga potrebujete, vendar ni priložen:

Pripomoček za varjenje (potrjena je bila le združljivost s pripomočki za toplotno varjenje družine SYMS®).
Mikrosesalnik s kolescem (ref. 014498, Cryo Bio System) ali brizga, opremljena s posebno priključno konico (ref. 016731 ali 016730).

Polnilna enota (ref. 024856, Cryo Bio System).

Samodejni polnilnik, zapiralnik in tiskalnik (MAPI, ref. 007218).

Polavtomatski polnilni in zapiralni stroj (PACE, ref. 018451).

Vbrizgalne šobe (ref 007454 ali ref 018620).

Sesalne šobe (ref 007451).

Lastnost

Zmožnost pravilnega polnjenja

Zmožnost tiskanja in varjenja

Odpornost na dušik

Vsaka serija slamic CBS™ z visoko stopnjo varnosti za semensko tekočino je prestala naslednje preskuse:

Odmerek endotoksinov, preizkušen z metodo LAL (<20 EU/enoto)

Test MEA (>80 % razširitev v stadiju blastocist v roku 96 ur).

A- Označevanje slamic CBS™ z visoko stopnjo varnosti za semensko tekočino

Biološki vzorec je treba v laboratoriju identificirati v skladu z veljavnim protokolom.

Glede na referenco uporabljenih slamic je mogoče naslednje:

Označiti z natisom (s pomočjo naprave MAPI) ali ročno (s črnilom, odpornim na dušik) na belem ovoju.

Označiti z namestitvijo proti dušiku odporne nalepke na identifikacijski obroček, ki ga po polnjenju vstavite v »neuporabljeno« stran slamic. Čim je slamica zvarjena, ostane oznaka nedotakljiva. (korak B.5).

Slamico označite z namestitvijo na dušik odporne nalepke na zunanjo stran slamic (brez ovoja).

B- Polnjenje in varjenje slamic CBS™ z visoko stopnjo varnosti za semensko tekočino

Za shranjevanje semenske tekočine v posebne namene, kot sta intrauterina oploditev ali oploditev in vitro (IVF), se slamic posamično polnijo prek sterilne polnilne enote slamic CBS™ z visoko stopnjo varnosti in mikrosesalnikom ali brizgo s posebno priključno konico. Njihovo vodotesno zapiranje opravite s pomočjo varilnega aparata tipa SYMS.



1- Sterilno polnilno enoto pritrdite na nasprotno stran čepa slamic.

Klik, ki ga zaslišite ali otipate, zagotavlja, da je slamica dobro pričvrščena na polnilno enoto.

2- Priključite mikrosesalnik ali brizgo, opremljeno s posebno priključno konico na strani pokrovčka. Vsesajte pripravljeno semensko tekočino. Stolpec biološkega vzorca se mora dvigniti skozi prvo vato in do polovice praška.



3- Polnilno enoto previdno odstranite s slamic z rahlim zasukom nazaj tako, da se slamica ob tem ne strese. Namen tega je ohraniti varjenju namenjeni konec slamic brez sperme.

4- Medtem ko slamico držite blizu varilnih čeljusti, njen prosti konec zvarite s pomočjo varilnega aparata tipa SYMS.



5- Drugi konec zatesnite, kot je bilo prej opisano, z uporabo tesnilne mase tipa SYMS.

B'- Samodejno polnjenje in varjenje slamic CBS™ z visoko stopnjo varnosti za semensko tekočino

V primeru uporabe v velikih serijah (npr. banke semenske tekočine) se slamic z visoko stopnjo varnosti za semensko tekočino CBS™ polnijo z avtomatsko polnilno in zapiralno opremo PACE, MAPI ali DIVA prek ustreznih injekcijske in sesalne šobe. Glejte navodila za posamezne kose opreme

C- Zamrzovanje slamic CBS™ z visoko stopnjo varnosti

Čim je slamica napolnjena in na obeh koncih zaprta, vzorec v laboratoriju zamrznite v skladu z veljavnimi protokoli in pri tem upoštevajte uporabljeni opremi ustrezna navodila.

Osebe mora biti usposobljeno za delo z dušikom v skladu z veljavno zakonodajo ustrezne države.

D- Kriogeno shranjevanje v tekočem dušiku

Slamic CBS™ z visoko stopnjo varnosti za semensko tekočino so pred mehanskimi obremenitvami, povezanimi s shranjevanjem v tekočem dušiku, zaščitene s pomočjo cevčic, kozarčkov in vsebnikov CBS™.

Med postopkom zamrzovanja, shranjevanja in identifikacije je izjemno pomembno, da se poskrbi za ohranjanje zamrzovalne verige in se tako zagotovi integriteta biološkega vzorca.

E- Odmrzovanje

Da bi preprečili vsakršno tveganje odmrzovanja, pazite, da bo del slamic, ki vsebuje biološki vzorec, vedno potopljen v tekočem dušiku.

1. Preverite identifikacijo slamic, ki jo iščete (barva identifikacijskega obročka in/ali alfanumerična koda in/ali črtna koda).

2. S pinceto previdno izvilcete izbrano slamico iz cevčice za shranjevanje in jo takoj potopite v vodno kopel (+37 °C).

3. Slamico odvajate tako, da jo za približno 30 sekund potopite v mlačno vodo (največ +37 °C).

4. Za ohranitev sledljivosti tajajte slamico za slamico.

Uporaba pri intrauterini oploditvi/oploditvi in vitro

1. Pripravite delovno območje in posodico za zbiranje (cevka, petrijevka), ki ste jo prej označili v skladu z identifikacijo slamice glede na cilj biološkega vzorca in v laboratoriju veljavni protokol.
2. Potem ko ste slamico osušili in dekontaminirali, jo kapilarno izpraznite čez zbiralno posodo, kar izpeljete na naslednji način:
Z uporabo suhega skalpela za enkratno uporabo ali dekontaminiranih škarij odrežite varjeni konec distalno od pokrovčka, nato pa odrežite ali zarezite slamico tik pod pokrovčkom, pri čemer pazite, da je ne zarezete slednjega.

Odstranitev po uporabi

Ko odstranite vzorec, pripomoček odstranite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za odlaganje kontaminiranih medicinskih odpadkov.

Poročanje o incidentih

O vseh incidentih, povezanih s pripomočkom, poročajte podjetju CBS prek naslednjega e-poštnega naslova: materiovigilance@imv-technologies.com. O resnih incidentih poročajte pristojnim organom v državi uporabnika.

Življenjska doba

5 let v tekočem dušiku.

 Cryo Bio System

 Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 SAINT OUEEN SUR ITON - FRANCIA
Tel +33 (0)233 346 464
Faks +33 (0)233 341 198
www.cryobiosystem.com



Izdaja: 2025-06
IFU-000010-E

					
CS	Přečtěte si návod k použití	Datum/země výroby	Nesterilizujte opakovaně	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	
DA	Se brugsanvisningen	Fremstillingsdato/ Fremstillingsland	Må ikke gensteriliseres	Unikt sterilt barriersystem med udvendig beskyttende emballage	
DE	Hinweise zur Anwendung beachten	Herstellungsdatum / Herstellungsland	Nicht resterilisieren	Sterilbarriersystem für den Einmalgebrauch mit äußerer Schutzverpackung	
EL	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης	Ημερομηνία κατασκευής/ Χώρα κατασκευής	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου	Απλό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική συσκευασία προστασίας	
EN	See instructions for use	Date of manufacture / country of manufacture	Do not resterilise	Single sterile barrier system with external protective packaging	
ES	Consultar las instrucciones de uso	Fecha de fabricación/ País de fabricación	No reesterilizar	Sistema de barrera estéril único con envase protector externo	
ET	Lugeda kasutusjuhendit	Tootmiskuupäev/ tootjariik	Mitte uuesti steriliseerida	Ainulaadne steriilne kaitsesüsteem koos välise kaitsepakendiga	
FI	Katso käyttöohjeet	Valmistuspäivä/ Valmistusmaa	Ei saa steriloida uudelleen	Yksinkertainen steriili esto-järjestelmä, jossa suojaava ulkopakkaus	
FR	Consulter les instructions d'utilisation	Date de fabrication / Pays de fabrication	Ne pas restériliser	Système de barrière stérile unique	
HR	Obvezno je pridržavati se uputa za uporabu	Datum/zemlja proizvodnje	Zabranjena je ponovna sterilizacija	Jedinstveni sustav sterilne barijere s vanjskom zaštitnom ambalažom	
HU	Olvassa el a használati utasítást	Gyártási idő/ Gyártási ország	Ne sterilizálja újra	Egyszeres steril-gát-rendszer külső védőcsomagolással	
IT	Consultare le istruzioni d'uso	Data di fabbricazione / Paese di fabbricazione	Non ri-sterilizzare	Sistema di barriera sterile unico con imballaggio di protezione esterno	
LT	Žiūrėti naudojimo instrukciją	Pagaminimo data / šalis gamintoja	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterili apsauginė atskira pakuotė su išorine apsaugine pakuote	
LV	Skatiet lietošanas pamācību	Ražošanas datums/ ražotāja valsts	Nesterilizēt atkārtoti	Unikāla sterila barjeras sistēma ar ārēju aizsargiekpakojumu	
NL	De gebruiksinstructies raadplegen	Datum/land van productie	Niet opnieuw steriliseren	Uniek steriel barriersysteem met beschermende omverpakking	
PL	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Data produkcji/kraj produkcji	Nie sterylizować ponownie	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	
PT	Consultar as instruções de uso	Data de fabricação/ País de fabricação	Não re-esterilizar	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção externa	
SK	Prečítajte si návod na použitie	Dátum výroby/ krajina výroby	Nesterilizujte opakovane	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom	
SL	Preberite navodila za uporabo	Datum proizvodnje/ država proizvodnje	Ponovna sterilizacija ni mogoča	Edinstveni sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščito	

			
Chraňte před horkem	Chraňte před vlhkostí	Zdravotnický prostředek	Jedinečný identifikátor zařízení
Tåler ikke varme	Tåler ikke fugt	Medicinsk udstyr	Unik enhedsidentifikator
Wärmeempfindlich	Feuchtigkeitsempfindlich	Medizinprodukt	Eindeutige Produktkennung
Να φυλάσσεται μακριά από τη θερμότητα	Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης διάταξης
Keep away from heat	Keep away from humidity	Medical device	Unique device ID
Sensible al calor	Sensible a la humedad	Dispositivo médico	Identificador único de dispositivo
Hoida eemale soojaaikatest	Hoida eemale niiskusest	Meditsiiniseade	Vahendi kordumatu tunnus
Suojattava lämmöltä	Suojattava kosteudelta	Lääkinnällinen laite	Yksilöllinen laitetunniste
Craint la chaleur	Craint l'humidité	Dispositif médical	Identifiant unique de dispositif
Držati podalje od izvora topline	Zaštititi od vlage	Medicinski proizvod	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
Hőre érzékeny	Nedvességre érzékeny	Orvostechikai eszköz	Az eszköz egyedi azonosítója
Evitare il calore	Evitare l'umidità	Dispositivo medico	Identificativo unico di dispositivo
Saugoti nuo karščio	Saugoti nuo drėgmės	Medicinos priemonė	Unikalus priemonės identifikatorius
Sargāt no karstuma	Sargāt no mitruma	Medicīniska ierīce	Unikālais ierīces identifikators
Beschermen tegen warmte	Beschermen tegen vocht	Medisch hulpmiddel	Uniek nummer van het middel
Chronić przed ciepłem	Chronić przed wilgocią	Wyrób medyczny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Sensível ao calor	Sensível à umidade	Dispositivo médico	Identificador exclusivo do dispositivo
Chrňte pred teplom	Chrňte pred vlhkosťou	Zdravotnícka pomôcka	Jedinečný identifikátor pomôcky
Odporen proti toploti	Odporen proti vlagi	Medicinski pripomoček	Enolični označevalnik pripomočka

	Rx only	REF	LD	Ⓢ	
CS	Výhradně na předpis (Pouze pro americký trh)	Referenční číslo	Sada	Jednorázové použití	
DA	Recept pligtig (Kun på det Amerikanske marked)	Reference	Parti	Kun til engangsbrug	
DE	Verschreibungspflichtig (Nur für den amerikanischen Markt)	Art.-Nr.	Charge	Nur für einmaligen Gebrauch bestimmt	
EL	Μόνο με ιατρική συνταγή (Μόνο για την αγορά των ΗΠΑ)	Κωδικός	Παρτίδα	Μίας χρήσης	
EN	Prescription only (Only for the American market)	Reference	Batch	Single use	
ES	Bajo prescripción únicamente (únicamente para el mercado estadounidense)	Referencia	Lote	Producto desechable	
ET	Ainult retseptiga (Ainult Ameerika turu jaoks)	Viitenumber	Partii	Ühekordseks kasutamiseks	
FI	Ainoastaan lääkärin määräyksestä (Ainoastaan Amerikan markkinolla)	Tuotenumero	Erä	Kertakäyttöinen	
FR	Sur prescription uniquement	Référence	Lot	Usage unique	
HR	Dostupno isključivo u liječnički recept (Samo za američko tržište)	Kataloški broj	Serija	Za jednokratnu uporabu	
HU	Kizárólag orvosi rendelvényre (Kizárólag az amerikai piac számára)	Cikkszám	Tétel	Egyszer használatos	
IT	Solo su prescrizione (Solo per il mercato americano)	Codice	Lotto	Monouso	
LT	Tik pagal receptą (Tik JAV rinkai)	Nuoroda	Partija	Vienkartinė	
LV	Tikai pēc receptes (Tikai ASV tirgum)	Atsauce	Partija	Vienreizējai lietošanai	
NL	Op voorschrift uitsluitend (Uitsluitend voor de Amerikaanse markt)	Referentie	Batch	Voor eenmalig gebruik	
PL	Wyłącznie na zlecenie lekarza (Dotyczy wyłącznie rynku amerykańskiego)	Nr katalogowy	Partia	Do jednorazowego użytku	
PT	Sob prescrição somente (somente Para o mercado americano)	Referência	Lote	De uso único	
SK	Len na lekársky predpis (Iba pre trh trh)	Katalógové číslo	Číslo šarže	Len na jednorázové použitie	
SL	Na voljo le na recept (Le za ameriški trg)	Referenca	Lot	Samo za enkratno uporabo	

		STERILE	
Výrobce	Použijte do	Radiační sterilizace	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
Producent	Anvendes indtil	Steriliseret med stråling	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
Hersteller	Nicht verwenden nach	Durch Bestrahlung sterilisiert	Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
Κατασκευαστής	Ανάλωση έως	Αποστείρωση με ακτινοβολία	Να μην χρησιμοποιείται εάν έχει φθαρεί η συσκευασία
Manufacturer	Use by	Sterilized by irradiation	Do not use if the packaging is damaged
Fabricante	Fecha de caducidad	Esterilizado por irradiación	No utilizar si el envase está dañado
Tootja	Kasutamiseks kuni	Steriliseeritud kiiritusega	Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
Valmistaja	Viimeinen käyttöpäivä	Steriloitu säteilyllä	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Fabricant	Utiliser jusqu'au	Stérilisé par irradiation	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Proizvođač	Rok uporabe	Sterilizirano iradijacijom	Ako je ambalaža oštećena, proizvod se ne smije upotrijebiti
Gyártó	Felhasználható:	Sugárzással sterilizált	Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült
Fabbricante	Scadenza	Sterilizzato per irradiazione	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
Gamintojas	Tinka naudoti iki	Sterilizuota švitinimo būdu	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
Ražotājs	Izlietot līdz:	Sterilizēts apstarojot	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts
Fabrikant	Te gebruiken tot	Gesteriliseerd door straling	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Producent	Data przydatności do użytku	Steryliзовany promieniowaniem	Nie używać, jeśli opakowanie uległo uszkodzeniu
Fabricante	Utilizar até	Esterilizado por irradiação	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Výrobca	Použiť do	Sterilizované ožiaraním	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Proizvajalec	Uporabiti do	Sterilizirano z obsevanjem	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

Cryo  Bio System