



Languages

Български

Ελληνικά

Español

Português

Română



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

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

VGRAD

БЪЛГАРСКИ

ЗА ОТДЕЛЯНЕ НА ПОДВИЖНИ СПЕРМАТОЗОИДИ ОТ ПРОБИ ОТ СПЕРМА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

°GRAD е стерилна колоидна суспензия, съдържаща силикатни частици, стабилизирани с ковалентно свързани хидрофилни силиани. Предлага се като 100%-ов основен разтвор и 40%-ов или 80%-ов готов за употреба разреден с буферизирана среда HEPES Human Tubular Fluid (HTF) разтвор. °GRAD100 е основен разтвор за приготвяне на система за градиентна пълнота за приготвяне на сперма. °GRAD40 и °GRAD80 са градиентни системи за приготвяне на сперма.

СЪДЪРЖАНИЕ

- Силициев диоксид със силанова покритие.
- HEPES HTF

При поискване се предлага с гентамицин и/или фенолово червено.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА

- Ендотоксини: <0.5 EU/mL
- Стерилност: Стерилна (SAL 10⁻⁶)
- pH: 7.20 - 7.90 (критерии за освобождаване: 7.20 - 7.60)
- Плънност: 1.097 - 1.107 g/mL (°GRAD 80%)
1.115 - 1.125 g/mL (°GRAD 100%)
- Вискозитет: < 1.65 cP (°GRAD 80%)
< 1.75 cP (°GRAD 100%)
- Осмолалитет: 310 - 340 mOsm/kg (°GRAD 40%)
310 - 340 mOsm/kg (°GRAD 80%)
300 - 330 mOsm/kg (°GRAD 100%)

- Тест за преживяемост на сперматозоидите ≥ 80% преживяемост след 4-часово излагане на сперматозоидите на тестовата среда.
- При поискване се предоставят сертификати за анализ, MSDS и SSCP.

STERILE A

Стерилизирано чрез асептични техники за обработка

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Няма известни противопоказания.

ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

Създаване на градиент

VITROMED препоръчва производството на двустепенна градиентна система (45% - 90% или 40% - 80%), като се започне от °GRAD 100%. Ако е необходимо, може да се създаде и многослоен градиент (напр. 45% - 70% - 90%).

1. Разклатете добре °GRAD 100% преди употреба.
2. За да пригответе среда с 90% градиент, смесете 1 обемна част HEPES-буферизирана HTF среда (напр. °HEPES PLUS) с 9 обемни части °GRAD 100%.
3. Смесете 5,5 обемни части HEPES-буферизирана HTF среда (напр. °HEPES PLUS) с 4,5 обемни части °GRAD 100%, за да получите среда с 45% градиент. Забележка: Като алтернатива за приготвяне на градиентната среда може да се използва друга HEPES-буферизирана среда, подходяща за обработка на сперма.
4. Разбъркайте добре градиентните среди, за да получите хомогенни суспензии.
5. За отделяне на подвижни сперматозоиди от проба от сперма следвайте инструкциите "ГРАДИЕНТНИ СИСТЕМИ ЗА ОТДЕЛЯНЕ НА СПЕРМА".

Забележка: Градиентната среда трябва да се приготвя при хигиенни условия (LAF ISO клас 5). За постигане на най-добри резултати пригответе градиентната среда максимум 24 часа преди употреба, съхранявайте я при температура 2-8 °C и загрейте градиентната среда до стайна температура или 37 °C един час преди употреба.

Градиентни системи за разделяне на сперматозоиди

1. Преди употреба разклатете °GRAD с 5 завъртания на бутилката.
2. Загрейте всички компоненти и проби до стайна температура или 37 °C.
3. Изсипете 2,5 ml °GRAD 80% в стерилна центрофужна епруветка за еднократна употреба.
4. Внимателно нанесете 2,5 ml °GRAD 40% върху °GRAD 80%, без да смесвате слоевете. Внимавайте да поддържате ясна фазова граница между двата слоя.

5. Внимателно пипетирайте до 2,5 ml втечнена сперма върху слоя °GRAD 40%.
6. Центрофугиране за 15-18 минути при 350-400 x g. Внимателно: Възможно е да не се вижда гранула. Ако случаят е такъв, продължете с второ центрофугиране в продължение на 3-5 минути.
7. Внимателно аспирирайте супернатантата до 0,3 ml.
8. Ресуспендирайте гранулата в 2 - 3 ml промивна среда (напр. °SPERM WASH), разбъркайте добре и превърнете в нова центрофужна епруветка.
9. Центрофугирайте суспензията в продължение на 8-10 минути при 300 x g.
10. Аспирирайте супернатантата и повторете стъпки 8 и 9.
11. Аспирирайте супернатантата и ресуспендирайте pelletata в желвания обем промивна среда (напр. °SPERM WASH).
12. Пробата вече е готова за по-нататъшна употреба.

Забележка: Вискозискозни проби могат да се центрофугират до максимум 500 x g. Избягвайте да превишавате определената центробежна сила.

СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕГЛАЗНИ МЕРКИ









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

VITROMED препоръчва да се работи с работни среди само с асептични техники (напр. на работна маса с ламинарен поток, ISO клас 5). Не използвайте среда, която има частици, мътност или промяна на цвета. Минимални количества от изтичаната среда в бутилката трябва да се извърлят. С всички проби трябва да се работи така, сякаш могат да предадат HIV или хепатит. При работа с проби трябва винаги да се носи защитно облекло. °GRAD съдържа гентамицин [в зависимост от варианта на продукта]. Моля, вземете подходящи предпазни мерки, за да се уверите, че пациентът не е чувствителен към този антибиотик (алергична реакция). Само за целенасочена употреба. Надлежното извърляне на продуктите може да се извършва само в съответствие с приложимите разпоредби за отпадъчни продукти.

ОБРАТНА ВРЪЗКА И ДОКЛАДВАНЕ

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

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

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

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

VGRAD*

Единици в опаковка	REF
1 x 100 mL Стеклена бутилка °GRAD 100%	V-GRD00_100G
1 x 100 mL PETG бутилка °GRAD 100%	V-GRD00_100P
1 x 100 mL Стеклена бутилка °GRAD 80% **	V-GRD83_100G
1 x 100 mL PETG бутилка °GRAD 80% **	V-GRD83_100P
1 x 100 mL Стеклена бутилка °GRAD 40% **	V-GRD43_100G
1 x 100 mL PETG бутилка °GRAD 40% **	V-GRD43_100P
4 x 12 mL Стеклена бутилка °GRAD 80% и 40%**	V-GRDK4_12

* Предлага се с и без добавки (фенолово червено, гентамицин) и с различни обеми
** С фенолово червено и гентамицин



VITROMED
Germany

Техническа поддръжка

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

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com

www.vitromed.com

Дата на информацията

01.09.2021

IFU-CE_V-GRAD_2021.04

VGRAD

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣΩΑΡΙΩΝ ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το VGRAD είναι ένα στερό κολλοειδές εναιώρημα σωματιδίων πυριτίου (silica) σταθεροποιημένου με ομοιοπολικά συνδεδεμένα υδρόφιλα σιλάνια.

Διατίθεται σαν 100% stock διάλυμα και αραιωμένο σε ανθρώπινο σπληγγικό υγρό (HTF) ρυθμισμένο με HEPES, σε συγκεντρώσεις 40% και 80%. Το VGRAD100 είναι ένα διάλυμα stock για την παρασκευή του συστήματος διαβάθμισης πυκνότητας για την προετοιμασία του σπέρματος. Τα VGRAD40 και VGRAD80 είναι συστήματα διαβάθμισης για την προετοιμασία του σπέρματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ

- Σωματίδια πυριτίου επικαλυμμένα με σιλάνια.
- HEPES HTF

Γενταμικίνη και/ή Phenol Red μπορούν να προστεθούν κατόπιν αιτήματος.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Ενδοστιγνές: <0.5 EU/mL
- Αποστείρωση: Αποστειρωμένο (SAL 10⁻³)
- pH: 7.20 - 7.90 (κριτήρια απελευθέρωσης: 7.20 - 7.60)
- Πυκνότητα: 1.097 - 1.107 g/mL (VGRAD 80%)
1.115 - 1.125 g/mL (VGRAD 100%)
- Ιξώδες: < 1.65 cP (VGRAD 80%)
< 1.75 cP (VGRAD 100%)
- Οσμωτικότητα: 310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 40%)
310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 80%)
300 - 330 mOsm/kg (VGRAD 100%)
- Δοκιμή ελέγχου επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος ≥ 80% επιβίωση μετά από 4 h έκθεσης των σπερματοζωαρίων στο μέσο ελέγχου.
- Πιστοποιητικό ανάλυσης, MSDS και SSCP είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος.

STERILE A

Αποστειρωμένο με εφαρμογή ασηπτικών τεχνικών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το VGRAD θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ανάλογα με τον ενδεδειγμένο σκοπό από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη διαδικασία αυτή.

Προετοιμασία των διαβάθμισεων

Η VITROMED συνιστά την προετοιμασία διπλού συστήματος διαβάθμισης (45% - 90% ή 40% - 80%) ξεκινώντας από το VGRAD 100%. Αν προτιμάει ένα πολλαπλής διαβάθμισης σύστημα, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί (π.χ. 45%-70%-90%).

1. Αναμίξτε το VGRAD 100% προσεκτικά πριν από τη χρήση.
2. Παρασκευάστε ένα μέσο διαβάθμισης 90%, αναμειγνύοντας 1 μέρος HTF μέσω ρυθμισμένου με HEPES (π.χ. VHEPES PLUS) με 9 μέρη VGRAD 100%.
3. Παρασκευάστε ένα μέσο διαβάθμισης 45%, αναμειγνύοντας 5.5 μέρη HTF μέσω ρυθμισμένου με HEPES (π.χ. VHEPES PLUS) με 4.5 μέρη VGRAD 100%.
Σημείωση: Εναλλακτικά, οποιοδήποτε μέσο ρυθμισμένο με HEPES που ενδείκνυται για προετοιμασία σπέρματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή των διαλυμάτων του συστήματος διαβάθμισης.
4. Αναμίξτε καλά ώστε να προκύψουν ομοιογενή διαλύματα.
5. Ακολουθείτε τις οδηγίες „ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΛΟΓΗ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣΩΑΡΙΩΝ” ώστε να χρησιμοποιήσετε τα διαλύματα διαβάθμισης πυκνότητας για την επιλογή σπερματοζωαρίων.

Σημείωση: Τα διαλύματα διαβάθμισης πυκνότητας πρέπει να παρασκευάζονται υπό ασηπτικές συνθήκες (π.χ. LAF bench ISO Class 5). Για βέλτητα αποτελέσματα, παρασκευάστε τα διαλύματα διαβάθμισης πυκνότητας το πολύ 24 h πριν από τη χρήση, αποθηκεύστε τα στους 2-8 °C και θερμάνετε τα σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C μία ώρα πριν από τη χρήση.

Συστήματα διαβάθμισης πυκνότητας για την διαλογή σπερματοζωαρίων

1. Αναμίξτε τις φιάλες VGRAD με 5 αναστροφές πριν από τη χρήση.
2. Θερμάνετε όλα τα συστατικά και δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου ή στους 37 °C.
3. Μεταφέρετε 2.5 mL VGRAD 80% σε αποστειρωμένο σωλήνα φυγοκέντρησης μιας χρήσης.

4. Προσεκτικά τοποθετείτε 2.5 mL VGRAD 40% επί της φάσεως του VGRAD 80%, χωρίς να διαταράξετε τη διαφορά φάσης. Δώστε προσοχή ώστε οι δύο φάσεις να μείνουν διακριτά διαχωρισμένες.
5. Προσεκτικά τοποθετήστε μέχρι 2.5 mL ρευστοποιημένου σπέρματος επί της φάσεως του VGRAD 40%.
6. Φυγοκέντρήστε για 15 - 18 λεπτά μεταξύ 350 και 400 x g.
Προσοχή: Αν το ίζημα δεν είναι ορατό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση, πραγματοποιήστε και δεύτερη φυγοκέντρηση για 3 έως 5 λεπτά.
7. Απομακρύνετε το υπερκείμενο αφηρόντας περίπου 0.3 mL υγρού πάνω από το ίζημα.
8. Προσθέστε 2 - 3 mL διαλύματος έκπλυσης σπέρματος (π.χ. VSPERM WASH), επαναδιαλύστε το ίζημα και μεταφέρετε σε νέο σωλήνα φυγοκέντρησης.
9. Φυγοκέντρήστε για 8 - 10 λεπτά στα 300 x g.
10. Απομακρύνετε το υπερκείμενο και επαναλάβετε τα στάδια 8 και 9.
11. Απομακρύνετε το υπερκείμενο και επαναδιαλύστε το ίζημα στον επιθυμητό όγκο διαλύματος έκπλυσης σπερματοζωαρίων (π.χ. VSPERM WASH).
12. Το δείγμα είναι έτοιμο προς χρήση.

Σημείωση: Σε δείγματα με υψηλό ιξώδες φυγοκέντρήστε μέχρι τα 500 x g. Δώστε προσοχή ώστε να μην υπερβείτε αυτήν την ταχύτητα φυγοκέντρησης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη αποστειρωμένο μετά το άνοιγμα. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η πολλαπλή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση. Η VITROMED συνιστά το χειρισμό των καλλιερητικών μέσων υπό ασηπτικές συνθήκες. (ε. γ. LAF-bench ISO Class 5). Μη χρησιμοποιείτε καλλιερητικό μέσο με ενδείξεις αιωρούμενων σωματιδίων, θολρότητας ή αποχρωματισμού. Απορρίψτε μικρές ποσότητες πλεονάζοντος προϊόντος που έχουν παραμείνει στη φιάλη. Όλα τα ανθρώπινα, οργανικά παράγωγα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικά μολυσματικά. Διαχειριστείτε όλα τα δείγματα ως ικανά προς μετάδοση HIV ή ηπατίτιδας. Πάντα φοράτε προστατευτική ενδυμασία όταν διαχειρίζεστε δείγματα. Το VGRAD περιέχει γενταμικίνη (ανάλογα με την παραλλαγή προϊόντος), πρέπει να λαμβάνονται σχετικές προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν έχει ευαισθησία στο αντιβιοτικό (αλλεργική αντίδραση). Μόνο για ενδεδειγμένη χρήση. Η απόρριψη των προϊόντων μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις για τα απόβλητα.

ΑΝΑΤΡΟΦΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε να αγοράσετε το προϊόν μας. Εάν έχετε προτάσεις για τη βελτίωση των προϊόντων μας, παρακαλούμε να τις στείλετε στο qc@vitromed.com.

Αναφέρετε όλα τα μέτρα περιστατικά που συνέβησαν με τη χρήση του προϊόντος αμέσως σε σόβα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση qc@vitromed.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος ή έχει υποβληθεί σε θεραπεία.

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

Σύμβολο (αριθμός αναφοράς)



(5.1.1)

Κατασκευαστής



(5.1.4)

Ημερομηνία λήξης



(5.1.5)

Αριθμός παρτίδας



(5.1.6)

Αριθμός καταλόγου



(5.2.2)

Αποστειρωμένο με εφαρμογή ασηπτικών τεχνικών



(5.2.8)

Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



(5.3.2)

Προστατέψτε από τις ακτίνες του ήλιου



(5.3.7)

Να φυλάσσεται στους 2 - 8 °C



(5.4.2)

Κατάλληλο για μια μόνο χρήση



(5.4.3)

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



(5.4.3)

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



(5.4.3)

Αναγνωριστικός κωδικός τεχνολογικού προϊόντος

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

VGRAD*

Τεμάχια ανά συσκευασία

REF

1 x 100 mL γυάλινη φιάλη VGRAD 100%

V-GRD00_100G

1 x 100 mL PETG φιάλη VGRAD 100%

V-GRD00_100P

1 x 100 mL γυάλινη φιάλη VGRAD 80% **

V-GRD83_100G

1 x 100 mL PETG φιάλη VGRAD 80% **

V-GRD83_100P

1 x 100 mL γυάλινη φιάλη VGRAD 40% **

V-GRD43_100G

1 x 100 mL PETG φιάλη VGRAD 40% **

V-GRD43_100P

4 x 12 mL γυάλινη φιάλη VGRAD 80% και 40%**

V-GRDK_12

* Διαθέσιμο με ή χωρίς πρόσθετα (phenol red, γενταμικίνη) και σε διαφορετικούς όγκους
** Με phenol red και γενταμικίνη



τεχνική υποστήριξη



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

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Τελευταία ενημέρωση

01.09.2021

IFU-CE_V-GRAD_2021.04

VGRAD

ESPAÑOL

PARA LA SEPARACIÓN DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES DE MUESTRAS DE ESPERMA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y USO PREVISTO

VGRAD es una suspensión coloidal de partículas de sílice estabilizada por silanos hidrofílicos unidos covalentemente. Disponible en solución stock al 100% o diluida en medio de fluido tubárico humano (HTF) tamponado con HEPES al 40% o 80%. VGRAD100 es una solución stock para preparar gradientes de densidad para la capacitación de muestras de semen. VGRAD40 y VGRAD80 son un sistema de gradientes de densidad para la preparación de semen.

COMPOSICIÓN

- Partículas de sílice cubiertas de silanos.
- HEPES HTF

Se puede añadir gentamicina y/o rojo fenol si se desea.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Endotoxinas: <0,5 EU/mL Esterilidad: estéril (SAL 10⁻³)
- pH: 7.20 - 7.90 (criterios de liberación: 7.20 - 7.60)
- Densidad: 1.097 - 1.107 g/mL (VGRAD 80%)
1.115 - 1.125 g/mL (VGRAD 100%)
- Viscosidad: < 1.65 cP (VGRAD 80%)
< 1.75 cP (VGRAD 100%)
- Osmolalidad: 310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 40%)
310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 80%)
300 - 330 mOsm/kg (VGRAD 100%)
- Ensayo de supervivencia en espermatozoides humanos
≥ 80% de supervivencia tras 4 h de exposición de los espermatozoides al medio.
- Es posible solicitar un certificado de análisis, MSDS y SSCP.

STERILE A

Esterilizado mediante técnicas asépticas.

CONTRAINDICACIONES

No se ha definido ninguna contraindicación.

COMPROBACIÓN PREVIA AL USO

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

Preparación de los gradientes

VITROMED recomienda preparar un sistema dual de gradientes (45%-90% o 40%-80%) a partir de la solución stock de VGRAD 100. También es posible diseñar un sistema de varias capas de gradientes (p. ej. 45%-70%-90%).

- Mezclar por inversión la solución stock de VGRAD 100.
- Preparar el medio de gradiente de 90% mezclando 1 parte de HEPES HTF (p. ej. HEPES PLUS) y 9 partes de VGRAD 100%.
- Preparar el medio de gradiente de 45% mezclando 5,5 partes de HEPES HTF (p. ej. HEPES PLUS) y 4,5 partes de VGRAD 100%.
Nota: para la dilución de los gradientes se puede emplear cualquier otro medio HEPES tamponado que esté recomendado para ello.
- Mezclar homogéneamente las diluciones.
- Seguir las instrucciones "GRADIENTES DE DENSIDAD PARA LA SELECCIÓN DE ESPERMATOZOIDES" para el uso de los gradientes de densidad preparados en la selección espermática.

Nota: Los gradientes de densidad se deben preparar siempre bajo condiciones de esterilidad (ISO 5). Para un resultado óptimo, prepare los gradientes de densidad con un máximo de 24 horas previo a su uso, consérvelo a 2-8°C y atempere los gradientes a temperatura ambiente o 37°C una hora antes de su aplicación.

Gradientes de densidad para la selección espermática

- Mezcle las botellas VGRAD con 5 inversiones antes de su uso.
- Atempere los componentes y las muestras a temperatura ambiente o 37 °C.
- Pipetear 2,5 mL de VGRAD 80 en un tubo de centrifuga.
- Depositar cuidadosamente 2,5 mL de VGRAD 40 sobre la capa de VGRAD 80 sin interferir en la unidad de ésta. Observe que ambas capas estén perfectamente separadas.
- Depositar la muestra de semen sobre la fase de 40%. Se recomienda hasta un máximo de 2,5 mL de muestra por tubo.

- Centrifugar durante 15-18 minutos entre 350 - 400 x g. Cuidado: si el pellet no es visible en una primera centrifugación, realice una centrifugación adicional de entre 3-5 minutos.
- Retirar el sobrenadante dejando aproximadamente 0,3 mL de fluido sobre el pellet.
- Añadir 2-3 mL de medio de lavado de esperma (p. ej. SPERM WASH), resuspender el pellet y transferirlo a un nuevo tubo de centrifuga.
- Centrifugar durante 8-10 minutos a 300 x g.
- Retirar el sobrenadante y repetir los pasos 8 y 9.
- Retirar el sobrenadante y resuspender el pellet en el volumen deseado de medio de lavado de esperma (p. ej. SPERM WASH).
- La muestra está lista para usarse.

Nota: Para muestras de viscosidad elevada centrifugar a 500 x g. Atención: no exceder esta velocidad de centrifuga.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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




VITROMED recomienda la manipulación de medios sólo en condiciones asépticas (ISO 5). No emplear un medio que muestra cualquier evidencia de partículas, turbidez, o cambios de color. Descartar cantidades mínimas de exceso de medio que puedan quedar en la botella. Manipule todas las muestras biológicas como si fueran consideradas infecciosas y capaces de transmitir HIV o hepatitis. Usar siempre guantes y ropa protectora durante la manipulación de muestras. VGRAD contiene gentamicina (en función de si se ha solicitado o no), por ello, es necesario tomar precauciones en caso de que los pacientes sean alérgicos a este compuesto. Sólo para uso previsto. Tras su uso, debe ser desechado según las normativas que rigen la eliminación de productos de desecho.

OBLIGACIÓN DE INFORMACIÓN Y RETROALIMENTACIÓN

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

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

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

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

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

VGRAD*

Precio por unidad

REF

1 x 100 mL Botella de cristal VGRAD 100%	V-GRD00_100G
1 x 100 mL Botella de PETG VGRAD 100%	V-GRD00_100P
1 x 100 mL Botella de cristal VGRAD 80% **	V-GRD83_100G
1 x 100 mL Botella de PETG VGRAD 80% **	V-GRD83_100P
1 x 100 mL Botella de cristal VGRAD 40% **	V-GRD43_100G
1 x 100 mL Botella de PETG VGRAD 40% **	V-GRD43_100P
4 x 12 mL Botella de cristal VGRAD 80% y 40%**	V-GRDK4_12

* Disponible con y sin aditivos (rojo fenol, gentamicina) y diferentes volúmenes
** Con rojo fenol y gentamicina



VITROMED
Germany

Asistencia técnica

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

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Última actualización

01.09.2021

IFU-CE_V-GRAD_2021.04

VGRAD

PORTUGUÊS

PARA SEPARAÇÃO DE ESPERMA MÓVEL DE AMOSTRAS DE ESPERMA

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E USO PRETENDIDO

VGRAD é uma suspensão coloidal estéril contendo partículas de sílicato estabilizadas com silanos hidrofílicos ligados covalentemente. Disponível como solução de reserva a 100% e pronto para uso diluído como solução a 40% ou 80% em meio de Fluido Tubular Humano (HTF) tamponado com HEPES. VGRAD100 é uma solução de reserva para fazer um sistema de gradiente de densidade para preparação de sémen. VGRAD40 e VGRAD80 são sistemas de gradiente para preparação de sémen.

INGREDIENTES

- Sílica revestida com silano.
- HEPES HTF

Disponível com gentamicina e/ou vermelho de fenol mediante pedido.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Endotoxinas: <0,5 EU/mL Esterilidade: estéril (SAL 10³)
- pH: 7,20 – 7,90 (critérios de aprovação: 7,20 – 7,60)
- Densidade: 1,097 – 1,107 g/mL (VGRAD 80%)
1,115 – 1,125 g/mL (VGRAD 100%)
- Viscosidade: < 1,65 cP (VGRAD 80%)
< 1,75 cP (VGRAD 100%)
- Osmolalidade: 310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 40%)
310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 80%)
300 - 330 mOsm/kg (VGRAD 100%)
- Ensaio de sobrevivência de esperma humano ≥ 80% de taxa de sobrevivência após 4 h de exposição de espermatozoides ao meio de teste.
- Um Certificado de Análise, MSDS e SSCP estão disponíveis mediante pedido.



Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico.

CONTRA-INDICAÇÃO

Sem contraindicações conhecidas.

VERIFIQUE ANTES DE USAR

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

INSTRUÇÕES DE USO

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

Fazer um gradiente

A VITROMED recomenda a criação de um sistema de gradiente de dois estágios (45% - 90% ou 40% - 80%) a partir do VGRAD 100%. Se desejado, também pode ser criado um gradiente multicamada (por exemplo, 45% - 70% - 90%).

- Agite bem o VGRAD 100% antes de usar.
- Para preparar um meio gradiente de 90%, misture 1 volume de meio HTF tamponado com HEPES (por exemplo, VHEPES PLUS) com 9 volumes de VGRAD 100%.
- Para preparar um meio gradiente de 45%, misture 5,5 volumes de meio HTF tamponado com HEPES (por exemplo, VHEPES PLUS) com 4,5 volumes de VGRAD 100%.
Nota: em alternativa, pode ser usado outro meio tamponado com HEPES adequado para processamento de esperma para preparar o meio gradiente.
- Misture bem o meio gradiente para obter suspensões homogêneas.
- Siga as instruções de "SISTEMAS DE GRADIENTE PARA SEPARAÇÃO DE ESPERMA" para separar o esperma móvel de uma amostra de sémen.

Nota: o meio gradiente deve ser produzido em condições higiénicas (LAF ISO Classe 5). Para melhores resultados, prepare o meio gradiente, no máximo, 24 horas antes do uso, armazene a 2-8 °C e aqueça o meio gradiente à temperatura ambiente ou a 37 °C, uma hora antes do uso.

Sistemas de gradiente para separação de esperma

- Agite o VGRAD 5 vezes antes de usar.
- Aqueça todos os componentes e amostras à temperatura ambiente ou a 37 °C.
- Transfira 2,5 mL de VGRAD 80% para um tubo de centrifuga estéril e descartável.
- Aplique cuidadosamente 2,5 mL de VGRAD 40% no VGRAD 80% sem misturar as camadas. Certifique-se de que é mantido um limite de fase claro entre as duas camadas.

- Pipete cuidadosamente até 2,5 mL de sémen liquefeito na camada VGRAD 40%.
- Centrifugação durante 15-18 minutos a 350-400 x g. Cuidado: poderá não ver um pellet. Se sim, prossiga com uma segunda centrifugação durante 3-5 minutos.
- Aspire cuidadosamente o sobrenadante até 0,3 mL.
- Ressuspenda o pellet em 2 - 3 mL de meio de lavagem (por exemplo, VSPERM WASH), misture bem e transfira para um novo tubo de centrifuga.
- Centrifugue a suspensão durante 8-10 minutos a 300 x g.
- Aspire o sobrenadante e repita os passos 8 e 9.
- Aspire o sobrenadante e ressuspenda o pellet no volume desejado de meio de lavagem (por exemplo, VSPERM WASH).
- A amostra está agora pronta para uso posterior.

Nota: amostras altamente viscosas podem ser centrifugadas até um máximo de 500 x g. Evite exceder a força centrífuga especificada.

ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

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

AVISOS E PRECAUÇÕES

Não esterilizado após a abertura. Não deve ser reutilizado. O uso múltiplo pode levar à contaminação cruzada.

A VITROMED recomenda o manuseamento de meios apenas com técnicas assépticas (por exemplo, numa bancada de fluxo laminar, ISO de classe 5). Não use nenhum meio que apresente partículas, turbidez ou descoloração. Quantidades mínimas de meio em excesso no frasco devem ser descartadas. Todas as amostras devem ser manuseadas como se pudessem transmitir HIV ou hepatite. Usar sempre roupas de proteção ao manusear amostras. O VGRAD contém gentamicina (dependendo da variante do produto). Por favor, tome as precauções adequadas para garantir que o paciente não é sensível a este antibiótico (reação alérgica). Apenas para o uso pretendido. Os produtos apenas podem ser eliminados de acordo com os regulamentos aplicáveis para resíduos de produtos.

OBRIGAÇÃO DE FEEDBACK E RELATÓRIO

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

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

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

Símbolo
(Número de referência)



(5.1.1)

Fabricante



(5.1.4)

Data de validade



(5.1.5)

Número do lote



(5.1.6)

Número de catálogo



(5.2.2)

Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico



(5.2.8)

Não usar se a embalagem estiver danificada.



(5.3.2)

Proteger da radiação solar



(5.3.7)

Armazenar entre 2 e 8 °C



(5.4.2)

Não apropriado para reutilização



(5.4.3)

Seguir as instruções



Aparelho médico



Identificador único de produto



Medical Device Directive 93/42/EEC

VGRAD*

Peças por unidade

REF

1 x 100 mL garrafa de vidro VGRAD 100%

V-GRD00_100G

1 x 100 mL garrafa PETG VGRAD 100%

V-GRD00_100P

1 x 100 mL garrafa de vidro VGRAD 80% **

V-GRD83_100G

1 x 100 mL garrafa PETG VGRAD 80% **

V-GRD83_100P

1 x 100 mL garrafa de vidro VGRAD 40% **

V-GRD43_100G

1 x 100 mL garrafa PETG VGRAD 40% **

V-GRD43_100P

4 x 12 mL garrafa de vidro VGRAD 80% y

V-GRDK4_12

* Disponível com e sem aditivos (vermelho de fenol, gentamicina) e diferentes volumes
** Com vermelho de fenol e gentamicina

Suporte técnico



VITROMED
Germany

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

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Estado da informação

01.09.2021

IFU-CE_V-GRAD_2021.04

VGRAD

ROMÂNĂ

PENTRU SEPARAREA SPERMATOZOIZILOR MOBILI DIN PROBELE DE MATERIAL SEMINAL

DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

VGRAD este o suspensie coloidală sterilă care conține particule de silicat stabilizate cu silani hidrofili legați covalent. Disponibil sub formă de soluție stoc 100% și gata de utilizare diluat cu mediul HEPES tamponat Human Tubular Fluid (HTF) ca soluție 40% sau 80%. VGRAD 100 este o soluție stoc pentru prepararea unui sistem de gradient de densitate pentru prepararea materialului seminal. VGRAD40 și VGRAD80 sunt sisteme de gradient pentru pregătirea materialului seminal.

CONȚINUT

- Siliciu acoperit cu silan.
 - HEPES HTF
- Disponibil la cerere cu gentamicină și / sau roșu de fenol.

CARACTERISTICI ALE PRODUSULUI

- Endotoxine: <0,5 UE/mL • Sterilitate: steril (SAL 10⁻³)
- pH: 7,20 - 7,90 (criterii de eliberare: 7,20 - 7,60)
- Densitate: 1,097 - 1,107 g/mL (VGRAD 80%)
1,115 - 1,125 g/mL (VGRAD 100%)
- Vâscozitate: < 1,65 cP (VGRAD 80%)
< 1,75 cP (VGRAD 100%)
- Osmolalitate: 310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 40%)
310 - 340 mOsm/kg (VGRAD 80%)
300 - 330 mOsm/kg (VGRAD 100%)
- Test de supraviețuire a spermatozoidilor ≥ 80 % rată de supraviețuire după 4 ore de expunere a spermatozoidilor la mediul de testare.
- Un certificat de analiză, fișa de date de securitate și SSCP sunt disponibile la cerere.

STERILE A

Sterilizate prin tehnici de procesare aseptică

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

VERIFICAȚI ÎNAINTE DE UTILIZARE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

Producerea unui gradient

VITROMED recomandă producerea unui sistem de gradient pe două niveluri (45 % - 90 % sau 40 % - 80 %) începând de la VGRAD 100 %. Dacă se dorește, se poate crea, de asemenea, un gradient multistrat (de exemplu, 45 % - 70 % - 90 %).

1. Agitați bine VGRAD 100 % înainte de utilizare.
2. Pentru a pregăti un mediu de gradient de 90 %, se amestecă 1 parte de volum de mediu HTF cu tampon HEPES (de exemplu, VHEPES PLUS) cu 9 părți de volum de VGRAD 100 %.
3. Se amestecă 5,5 părți din volumul de mediu HTF cu tampon HEPES (de exemplu, VHEPES PLUS) cu 4,5 părți din volumul de VGRAD 100 % pentru a obține un mediu cu gradient de 45 %. Notă: Alternativ, se poate utiliza un alt mediu tamponat HEPES adecvat pentru prelucrarea materialului seminal pentru a pregăti mediul de gradient.
4. Se amestecă bine mediile de gradient pentru a obține suspensii omogene.
5. Pentru separarea spermatozoidilor mobili dintr-o probă de material seminal, urmați instrucțiunile "SISTEME DE GRADIENT PENTRU SEPARAREA SPERMATOZOIZILOR".

Notă: Mediile de gradient trebuie să fie pregătite în condiții de igienă (LAF ISO clasa 5). Pentru rezultate optime, pregătiți mediul de gradient cu cel mult 24 de ore înainte de utilizare, păstrați-l la 2 - 8 °C și încălziți mediul de gradient la temperatura camerei sau la 37 °C cu o oră înainte de utilizare.

Sisteme de gradient pentru separarea spermatozoidilor

1. Agitați VGRAD cu 5 rotații ale flaconului înainte de utilizare.
2. Se încălzesc toate componentele și probele la temperatura camerei sau la 37 °C.
3. Se toarnă 2,5 ml de VGRAD 80 % într-un tub de centrifugare steril de unică folosință.

4. Se așează cu grijă 2,5 ml de VGRAD 40 % peste VGRAD 80 %, fără a amesteca straturile. Aveți grijă să mențineți o graniță de fază clară între cele două straturi.
5. Se pipetează cu grijă până la 2,5 ml de material seminal lichefiat pe stratul VGRAD 40 %.
6. Se centrifughează timp de 15 - 18 minute la 350 - 400 x g. Atenție: Este posibil să nu se vadă niciun pelet. În acest caz, continuați cu o a doua centrifugare timp de 3-5 minute.
7. Se aspiră cu grijă supernatantul până la 0,3 ml.
8. Se resuspendă peleta în 2 - 3 ml de mediu de spălare (de exemplu VSPERM WASH), se amestecă bine și se transferă într-un nou tub de centrifugare.
9. Centrifugați suspensia timp de 8 - 10 minute la 300 x g.
10. Se aspiră supernatantul și se repetează pașii 8 și 9.
11. Se aspiră supernatantul și se resuspendă granulele în volumul dorit de mediu de spălare (de exemplu, VSPERM WASH).
12. Eșantionul este acum pregătit pentru utilizare ulterioară.

DEPOZITARE ȘI TERMEN DE VALABILITATE

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

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Nu este steril după deschidere. Nu se reutilizează. Nu se reutilizează. Utilizarea multiplă poate duce la contaminare încrucișată. VITROMED recomandă manipularea mediilor numai cu tehnici aseptice (de exemplu, într-un banc de lucru cu flux laminar, clasa ISO 5). Nu utilizați medii care prezintă particule, turbiditate sau decolorare. Cantitățile minime de mediu în exces din flacon trebuie să fie aruncate. Toate probele trebuie să fie manipulate ca și cum ar putea transmite HIV sau hepatită. La manipularea speciemenelor trebuie să se poarte în permanență îmbrăcăminte de protecție. VGRAD conține gentamicină (în funcție de varianta de produs). Vă rugăm să luați măsurile de precauție adecvate pentru a vă asigura că pacientul nu este sensibilizat la acest antibiotic (reacție alergică). Numai pentru utilizarea prevăzută. Eliminarea produselor poate fi efectuată numai în conformitate cu reglementările aplicabile pentru deșeurile.

FEEDBACK ȘI RAPORTARE OBLIGATORIE

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

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

Simbol (numărul de referință)



(5.1.1)

Producătorul



(5.1.4)

Data expirării



(5.1.5)

Data expirării



(5.1.6)

Număr de catalog



(5.2.2)

Sterilizate prin tehnici de procesare aseptică



(5.2.8)

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



(5.3.2)

A se proteja de lumina directă a soarelui



(5.3.7)

A se păstra la 2-8 °C



(5.4.2)

Nu pentru reutilizare



(5.4.3)

A se urma instrucțiunile de utilizare



Dispozitivele medicale



Identificatorul unic al produsului

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

VGRAD*

Bucată pe unitate	REF
1 x Sticlă 100 mL VGRAD 100%	V-GRD00_100G
1 x Sticlă PETG de 100 mL VGRAD 100%	V-GRD00_100P
1 x Sticlă 100 mL VGRAD 80% **	V-GRD83_100G
1 x Sticlă PETG de 100 mL VGRAD 80% **	V-GRD83_100P
1 x Sticlă 100 mL VGRAD 40% **	V-GRD43_100G
1 x Sticlă PETG de 100 mL VGRAD 40% **	V-GRD43_100P
4 x Sticlă 12 mL VGRAD 80% și 40%**	V-GRDK4_12

* Disponibil cu și fără aditivi (roșu de fenol, gentamicină) și diferite volume
** Cu roșu de fenol și gentamicină



VITROMED
Germany

Asistență tehnică

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

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Versiune din

01.09.2021

IFU-CE_V-GRAD_2021.04