

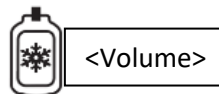
Poche PermaLife d'Origen
Mode d'emploi
(Français, FR)

Remarque : Ces instructions doivent être lues et comprises avant d'utiliser le dispositif. Il faut toujours suivre le protocole de l'établissement.

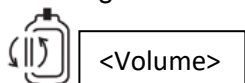


Usage prévu : Les poches PermaLife sont conçues pour les utilisations suivantes :

- protéger, conserver et congeler les cellules et les tissus ;



- culture cellulaire.




Description du dispositif : La poche PermaLife est fabriquée en éthylène-propylène fluoré (FEP) pur et ne contient ni phtalates, ni BPA, ni latex. La poche peut être fournie avec un port FEP et une valve sans aiguille (NFV), ou avec des ensembles de tubulures qui peuvent inclure, entre autres, les composants suivants : tubes en PVC, raccords en Y, tubes et bouchons.


Taille de la poche	Volume utile, ml	Volume de congélation, ml	Largeur, cm	Longueur, cm
PL07	10	7	3	6,3
PL30	40	30	8,9	6,1
PL70	100	70	8,9	9,7
PL120	150	120	8,9	14
PL240	300	240	14	19,3
PL325	450	325	14	25,9
PL500	750	500	29,21	18
PL750	1000	750	29,21	26,5
PL1000	1500	1000	29,21	35
PL2000	3000	2000	47	45


La taille de la poche peut être identifiée par le PLXXXX au début du code produit, où XXXX est le volume de congélation indiqué ci-dessus. Le volume de congélation recommandé correspond à la congélation horizontale dans une cassette (épaisseur interne d'environ 0,9 cm [0,81 po]). Si la poche est gelée dans une autre position, il incombe à l'utilisateur de valider le volume de remplissage optimal.




ATTENTION :

- **À usage unique :** Le nettoyage et la restérilisation peuvent endommager la poche, ce qui peut entraîner une contamination bactérienne ou virale. 

- Ne pas restériliser 

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. 

- Ne pas utiliser après la date d'expiration. 

- **Manipuler avec soin pendant la culture de cellules :** Ne pas froisser, plier, presser ou manipuler les poches de façon agressive.

- **Accès sans aiguille** : Utilisez un dispositif standard à cône luer mâle pour accéder à la valve NFV. Ne pas utiliser d'aiguille ou de cône non luer
- **Manipulez avec précaution pendant la congélation** : La plupart des ruptures de poches se produisent pendant le transport ou lors de la manipulation de produits congelés. Faites attention aux chocs lorsque vous manipulez les poches.
- **Cassettes** : Il est recommandé d'utiliser des cassettes durant la congélation. Les cassettes doivent être de taille appropriée et ne doivent pas déformer la poche.
- **Enlevez toujours les bulles** : si de grosses bulles d'air sont présentes, elles peuvent se dilater rapidement pendant la décongélation et provoquer une pression localisée susceptible de rompre la poche.
- **Attention au DMSO** : Les pièces en ABS, PVC et polycarbonate, telles que les seringues et les pointes, présentent des degrés de résistance variables au DMSO à 100 %. Si vous utilisez du DMSO, diluez-le jusqu'à une concentration de 60 % ou moins avant de le transférer dans PermaLife.
- **Danger d'éclatement lors du réchauffage** : S'il est stocké en phase liquide dans un réservoir d'azote liquide, le passage de l'azote liquide dans PermaLife peut provoquer l'éclatement de la poche pendant la décongélation. Déplacez la poche dans un réservoir d'azote liquide en phase vapeur ou dans un congélateur mécanique pendant au moins 4 heures avant de la décongeler.
- Pour la congélation, conservez dans la phase vapeur de l'azote liquide ou placez dans un suremballage avant de placer dans l'immersion directe de l'azote liquide.

Instructions d'utilisation :

Instructions de transfert des fluides PermaLife (sacs PL sans tubulure SCD) :

1. Pour la culture cellulaire, transférez les fluides et les milieux dans PermaLife conformément au protocole de votre établissement.
2. Ouvrez le sachet de manière aseptique et retirez PermaLife.
3. Retirez le bouchon vert de la valve sans aiguille, s'il y en a un.
4. Nettoyez la face du NFV avant utilisation. Actionnez le NFV avec un dispositif luer mâle, tel qu'une seringue. Poussez et tournez pour verrouiller en place

Instructions de transfert des fluides PermaLife (sacs PL avec tubulure SCD) :

1. Ouvrez le sachet de manière aseptique et retirez PermaLife.
2. Les tubes en PVC sur PermaLife peuvent être stérilisés.
3. Transférez le produit cellulaire dans PermaLife en utilisant la soudure SCD ou la connexion luer.
4. Un environnement riche en oxygène permet à l'oxygène de pénétrer dans PermaLife car le FEP est perméable aux gaz.

Congélation :

1. Transférez les fluides dans PermaLife et ajoutez le cryoprotecteur conformément au protocole de votre établissement.
 - Remarque** : certaines cultures cellulaires et certains cryoprotecteurs peuvent se dilater pendant la congélation et provoquer la rupture de la poche. Suivez toujours votre protocole de congélation.
2. Retirez tout l'air de la poche avant de la congeler.
3. Placez PermaLife dans un suremballage s'il est immergé dans l'azote liquide.
4. Retirez la tubulure SCD ou le Spike Port en tournant le verrou luer mâle et le remplacez par un bouchon luer mâle standard. Le PVC n'est pas conçu pour le gel.
5. Avant de congeler, assurez-vous que l'extérieur de la poche et l'intérieur de la cassette soient secs. L'humidité peut faire coller la poche à la cassette une fois l'ensemble congelé.
6. Précaution pour éviter les ruptures : le stockage aux températures de la vapeur d'azote liquide a pour effet de rendre les poches PermaLife rigides et, bien que le cas soit rare, les poches pourraient alors se rompre. Veuillez contacter OriGen si le problème de rupture persiste.

Décongélation :

1. Suivez toujours le protocole de l'établissement lorsque vous décongelez une poche. Il est recommandé d'enlever la poche de la cassette avant la décongélation. Surveillez la poche pendant la décongélation.
2. Si la poche commence à gonfler, cela peut indiquer que de l'azote liquide s'est infiltré dans la poche pendant le stockage. Si cela se produit, ouvrez légèrement l'un des orifices pour réduire les risques d'éclatement de la poche.
3. À température ambiante, les cryoprotecteurs peuvent avoir des effets toxiques sur les cellules. Rincez la poche du DMSO/cryoprotecteur encore présent dessus et commencez à perfuser dès que possible.

Stérilisation : stérilisation par oxyde d'éthylène. La tubulure d'acheminement du fluide est stérile et apyrogène.



Conditionnement : PermaLife est conditionné à l'unité dans un sachet.



Stockage : À entreposer à un endroit frais et sec.

Élimination : Éliminez la poche après usage conformément au protocole de votre établissement.

Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance.

R ONLY

Réclamations : Tout utilisateur/client qui a une réclamation ou qui est insatisfait de la qualité, de l'identification, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit doit en informer OriGen Biomedical ou son distributeur agréé. En cas d'incident ou de risque d'incident grave susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné le décès ou une altération grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, OriGen Biomedical ou son distributeur agréé doit être immédiatement prévenu par téléphone, fax ou courrier. Toute réclamation doit être accompagnée du (des) nom(s), de la (des) référence(s) et du (des) numéro(s) de lot du (des) composant(s) ainsi que du nom et de l'adresse du réclamant, de la nature de la réclamation avec le plus de détails possible et de l'indication de la réponse demandée.

Clause de non-responsabilité de la garantie

OriGen Biomedical garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la fabrication de ce dispositif et qu'il était exempt de défauts de fabrication ou de matériaux au moment de son expédition par OriGen. La seule obligation d'OriGen sera de réparer ou de remplacer tout dispositif qui, selon elle, était défectueux au moment de la livraison. L'acheteur assume toute responsabilité résultant d'une mauvaise utilisation, d'une réutilisation ou de toute utilisation autre que celle prévue, y compris la restérilisation de ce produit. OriGen ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou indirects résultant de l'utilisation de ce produit. CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT IMPLICITES, EXPLICITES, ORALES OU ÉCRITES.



Fabriqué par :

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlison Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Tél. : +1 512 474 7278
Fax : +1 512 617 1503
e-mail : sales.us@origen.com



Mandataire européen :

Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013 Malta




CE0459

Marquage CE depuis le 13 janvier 2003.


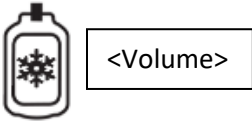
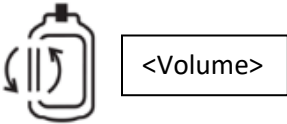
www.origen.com

Glossaire des pictogrammes à l'adresse www.origen.com/symbolglossary

Autres pictogrammes harmonisés de la norme ISO 15223-1 :

	-	Numéro de catalogue/Code produit
	-	Numéro de lot
	-	Dispositif médical

Pictogrammes non harmonisés :

	Quantité	Indique le nombre d'articles dans l'emballage associé.
	Poche à congélation	Indique que le produit est destiné à être congelé à des températures cryogéniques. Les valeurs dans l'encadré sont le volume de congélation validé.
	Poche de traitement	Indique que le produit est destiné au traitement des composants sanguins ou des cellules. Les valeurs dans l'encadré représentent le volume utile validé.