

Poche de congélation OriGen CryoStore
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 : le sac CryoStore est destiné à la congélation de composants sanguins.

Description du dispositif : La poche CryoStore est fabriquée en éthylène-acétate de vinyle (EVA). Elle ne contient pas de phtalates, de BPA ni de latex. La poche peut être reliée à des tubulures, y compris les composants suivants : tubes coextrudés en EVA/PVC, tubes EVA, connecteurs en Y, valves sans aiguille, embouts luer et bouchons. Les poches Multi-Chamber et FLEX sont dotées de deux à cinq chambres qu'il est possible de sceller afin de créer des chambres séparées.

| Taille de la poche | Volume congelé (ml) min. et max. |
|--------------------|----------------------------------|
| CS28 | 10 - 25 |
| CS50 | 10 - 30 |
| CS250 | 30 - 70 |
| CS400 | 55 - 100 |
| CS500 | 55 - 100 |
| CS750 | 80 - 190 |
| CS1000 | 120 - 275 |
| CS2000 | 180 - 450 |

Volumes des poches Multi-Chamber et FLEX :

| Taille de la poche | Volume congelé (ml) min. et max. |
|--------------------|----------------------------------|
| CS24 | 16 - 24 |
| CS25 | 10 - 25 |
| CS20 | 20 - 30 |
| CS30 | 20 - 30 |

La taille de la poche figure dans le numéro « CSXXXX » au début du code produit, XXXX correspondant à une valeur numérique comme ci-dessus. Le volume de congélation recommandé correspond à la congélation horizontale dans une cassette (épaisseur interne d'environ 0,37 po [0,9 cm]). Si la poche est gelée dans une autre position, il incombe à l'utilisateur d'identifier le volume de remplissage optimal.



ATTENTION :

- **À usage unique :** le nettoyage et la stérilisation 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 de péremption 
- **Manipuler avec soin :** les poches se rompent le plus souvent lorsqu'elles sont manipulées congelées. Veillez à éviter les chocs lors du retrait, du transport, du remplacement et de la décongélation des 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 :** certains plastiques résistent, à divers degrés, au diméthylsulfoxyde (DMSO) à 100 %. Si vous utilisez du DMSO, diluez-le à une concentration inférieure à 60 % avant de l'utiliser.
- **Pour les poches multi-chambres et FLEX,** scellez soigneusement et coupez entre les chambres pour éviter de perforer les chambres adjacentes.
- **Pour les sacs FLEX,** le tube donneur n'est pas compatible avec la congélation. Scellez la poche et enlevez les tubulures avant de congeler.
- **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 CryoStore peut provoquer l'éclatement de la poche pendant la décongélation. Déplacez la poche dans un congélateur en phase vapeur pendant au moins 4 heures avant de la décongeler.

Instructions d'utilisation :

Instructions de transfert de fluide pour les poches CryoStore, Multi-Chamber et FLEX :

1. Utilisez une technique aseptique.
2. Fermez les pinces à roulette ou à serrage sur le tube au besoin.
3. N'accrochez pas la poche par le tube du donneur pendant le remplissage.
4. Si vous remplacez les bouchons sur les ensembles de tubes, serrez jusqu'à ce que la connexion soit sécurisée. Évitez de trop serrer.
5. Amarrage stérile : (SCD) seul le tube en PVC au-dessus des connecteurs en « Y » peut être amarré de façon stérile.
6. Transférez les fluides dans CryoStore et ajoutez le cryoprotecteur selon le protocole de votre institution. Certains cryoprotecteurs générant de la chaleur lors de leur ajout, le produit doit être refroidi au préalable.

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.

Instructions de transfert de fluide avec CS30M9 et CS24M9 :

1. Appliquez une technique aseptique.
2. Fermez les pinces à roulette ou à serrage sur toutes les lignes, sauf celle qui comporte la seringue pré-attachée.
3. Retirez l'air du sac en tirant sur le piston de la seringue attachée.
4. Fermez les pinces à roulette ou à serrage sur la ligne de la seringue.
5. Tenez la poche multi-chambres avec le tube donneur au point le plus élevé, puis transférez les fluides dans la poche CryoStore et ajoutez le cryoprotecteur en suivant votre protocole institutionnel de sorte que les chambres les plus éloignées se remplissent en premier.
6. Retirez tout l'air de la poche avant de la congeler.

Instructions de fermeture CryoStore :

1. Première fermeture : scellez le tube du donneur le plus près possible du tube d'embout.
2. Pressez doucement le sac pour vous assurer que le tube soit bien scellé. Placez la seconde fermeture au-dessus du scellement du fluide.
3. Si le tube du donneur est imprimé, il est possible de réaliser les segments avec ce tube. Scellez sur les « X » imprimés pour des segments d'environ 100 µl.
4. Retirez l'excédent de tube en coupant à travers la seconde fermeture

Remarque : Le tube du donneur ne doit pas être scellé au-dessus des orifices pour aiguilles pour éviter tout impact une fois le tube congelé.

5. Les composants des ensembles de tubes ne sont pas conçus pour être congelés. Seuls la poche et le tube du donneur peuvent être congelés par cryopréservation.

Instructions de fermeture pour les poches multi-chambres et FLEX :

1. Il est possible de sceller entre les chambres, le long du canal de fluide, en suivant la flèche (Figure 1).
 2. Scellez et coupez les canaux inférieurs avant la congélation.
 - a. Scellez le sac à plat pour répartir les cellules entre les chambres.
 - b. N'exercez pas de pression sur les chambres : scellez entre chaque chambre en assurant une étanchéité complète tout le long du canal. Coupez au milieu de la fermeture. Assurez-vous que les chambres soient entièrement séparées.
- Remarque :** Si vous tenez la poche par les chambres et non par les ports lorsque vous la fermez, cela peut provoquer une répartition irrégulière des fluides.
3. Multi-Chamber: scellez le tube donneur aussi près que possible de la bride qui relie le tube au sac (Figure 2). Si le tube du donneur est imprimé, il est possible de réaliser les segments avec ce tube. Scellez sur les « X » imprimés pour des segments d'environ 100 µl. Enlevez l'excédent de tubulure en découpant à travers la fermeture.
 4. Multi-Chamber: Les composants des ensembles de tubes ne sont pas conçus pour être congelés. Seuls la poche et le tube du donneur peuvent être congelés par cryopréservation.
 5. Multi-Chamber: si le tube du donneur doit rester attaché, pliez-le le long du bord de la poche dans la cassette.
 6. FLEX : scellez le film de la poche pour retirer le tube du donneur (Figure 3). La fermeture scellée doit être alignée avec le contour de la poche. Retirez l'excédent de tubulure en coupant sous la fermeture.
 7. FLEX : la tubulure n'est pas conçue pour être congelée.

Emplacement de l'étiquette :

1. L'étiquetage appliqué par l'utilisateur doit être validé par l'utilisateur ou l'institution.
2. Il est possible d'utiliser une pochette pour rajouter un étiquetage supplémentaire. Ne scellez pas la poche entièrement.
3. N'écrivez pas directement sur la poche.

Congélation :

1. CryoStore est adapté à la congélation dans des congélateurs à vitesse de congélation contrôlée ou dans de la vapeur d'azote liquide. Si vous utilisez un congélateur à vitesse de congélation contrôlée, suivez le protocole institutionnel pour maintenir un profil de congélation constant.
2. 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.
3. Précaution pour éviter les ruptures : le stockage aux températures de l'azote liquide rigidifie les poches CryoStore et, bien que cela soit rare, elles peuvent se rompre. Les ruptures sont généralement liées à un impact survenant lorsque la poche est congelée ou à une expansion du contenu à une température inférieure à -40 °C. Si le problème de rupture persiste, contactez OriGen.

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. À température ambiante, les cryoprotecteurs peuvent avoir des effets toxiques sur les cellules. Rincez la poche du DMSO/cryoprotecteur encore présent dessus et commencent à perfuser dès que possible.
3. Pour ouvrir les orifices pour aiguilles, dévissez la partie supérieure et videz la poche à l'aide d'une autre poche appropriée. N'essayez jamais de placer une aiguille lorsque la poche est congelée.

Stérilisation : stérilisé par radiation. La tubulure d'acheminement du fluide est stérile et apyrogène.



Conditionnement : une poche CryoStore peut être emballée individuellement dans une pochette, individuellement dans une double pochette, avec un suremballage dans une pochette ou dans une pochette de quatre poches ou plus. Les pochettes sont placées dans des cartons pouvant contenir entre une et 12 pochettes. D'autres conditionnements peuvent être disponibles. Pour plus d'informations, contactez OriGen.

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.



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 e-mail. 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 matriciel 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 stérilisation 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 REMPLACÉ TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QUELLES SOIENT IMPLICITES, EXPLICITES, ORALES OU ÉCRITES.



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



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

CE0459

Marquage CE reçu le 12 septembre 2007.

www.origen.com

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

Autres pictogrammes harmonisés de la norme ISO 15223-1 :

- | | |
|------------|----------------------------------|
| REF | - Réf. catalogue/Code de produit |
| LOT | - Numéro de lot |
| MD | - 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 figurant à droite sur l'image indiquent le volume de congélation validé. |

LC33 R14, 11-2021, ©OriGen Biomedical, Inc. Tous droits réservés