

Instructions d'utilisation

EMBOUT DE REMPLESSAGE STÉRILE CBS™ pour paillettes embryon et sperme CBS™ Haute Sécurité

Utilisation prévue

L'embout de remplissage CBS™ est destiné aux procédures de remplissage des paillettes embryon et sperme CBS™ Haute Sécurité. Il permet d'en garantir une soudure étanche car il isole la zone de soudure de tout contact liquidien lors de la montée de l'échantillon biologique.

Précautions

Bien lire l'intégralité des instructions d'emploi et des mises en gardes avant d'utiliser l'embout de remplissage CBS™. La garantie de la résistance cryogénique des paillettes CBS™ Haute Sécurité dans l'azote

liquide dépend du strict respect des instructions d'utilisation de l'embout de remplissage CBS™ et des paillettes CBS™.

Avertissements

- Le remplissage manuel des paillettes CBS™ Haute Sécurité doit impérativement être réalisé avec les embouts de remplissage CBS™ afin de maintenir la zone de soudure propre et sèche.
- Lors de l'utilisation d'embouts de remplissage CBS™, ne jamais repousser le liquide à travers l'embout après aspiration afin d'éviter toute fuite entre l'embout et la paillette, et ainsi prévenir la possible contamination de la zone de soudure.
- Seules les soudures thermiques réalisées avec un équipement spécifique de type SYMS régulièrement entretenu peuvent être garanties étanches et résistantes aux conditions cryogéniques prévues dans le mode d'emploi.
- Conserver dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière et de toute source de chaleur.

Description

L'embout de remplissage CBS™ est un dispositif à usage unique emballé individuellement en blisters pelables, et conditionné en boîtes de protection de 100 unités.

L'embout de remplissage CBS™ est composé d'un corps transparent flexible surmoulé sur un capillaire transparent, conçu pour assurer une connexion étanche avec l'extrémité de la paillette CBS™ Haute Sécurité à laquelle il est connecté. Le capillaire pénètre dans la paillette sans entrer en contact avec sa paroi interne afin de préserver une longueur définie de paillette propre et sèche, tant pendant le remplissage, que lors du retrait de l'embout de remplissage. Le faible diamètre et la transparence du capillaire autorisent une aspiration sélective de cellules sous microscope, à partir d'un volume donné.

Connexion, remplissage et déconnexion

Les Paillettes CBS™ Haute Sécurité sont remplies par aspiration au moyen d'un embout de remplissage CBS™. L'aspiration doit être effectuée à l'aide d'un micro-aspirateur (Réf. Cryo Bio System 014498) ou d'une seringue munie d'un embout de connexion spécifique aux paillettes CBS™ (Réf. Cryo Bio System 016730 et 016731).



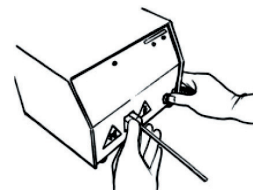
- Insérer directement et fermement l'extrémité de la paillette CBS™ Haute Sécurité destinée à contenir l'échantillon biologique dans l'embout de remplissage. Un clic peut être perçu. Le capillaire central entre dans la paillette sans en toucher la surface intérieure. Vérifier la bonne connexion en appliquant une légère force de retrait sur l'embout de remplissage qui ne doit pas bouger.

- Monter l'échantillon biologique dans la paillette en appliquant une force d'aspiration douce. Veiller à ne pas immerger l'embout de remplissage au-delà du capillaire afin d'éviter que le liquide s'introduise à travers les deux petits orifices ainsi qu'à ne jamais refouler de liquide à travers l'embout de remplissage afin d'éviter toute fuite entre l'embout et la paillette, et ainsi prévenir la possible contamination de la zone de soudure.



- Après remplissage, ôter doucement l'embout de remplissage en exerçant des mouvements de rotation. Éviter tout mouvement brusque et/ou

toute flexion de la paillette afin de prévenir tout contact entre le capillaire et la paroi interne de la paillette. Veiller à ne pas obturer les deux petits orifices latéraux lors du retrait de l'embout de remplissage et de son capillaire afin de laisser circuler l'air.



- Inspecter visuellement la zone de soudure et vérifier au-delà du capillaire afin d'éviter que le liquide s'introduise à travers les deux petits orifices ainsi qu'à ne jamais refouler de liquide à travers l'embout de remplissage afin d'éviter toute fuite entre l'embout et la paillette, et ainsi prévenir la possible contamination de la zone de soudure.
- Déconnecter le dispositif d'aspiration et souder la seconde extrémité de la paillette comme indiqué ci-dessus.

Élimination après usage

Éliminer ce produit conformément aux directives locales en vigueur relatives à l'élimination des déchets.

Assurance Qualité

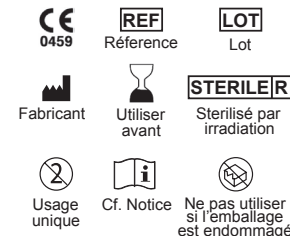
Cryo Bio System est certifié ISO 13485.

Péremption

Trois ans à partir de la date de fabrication (voir date indiquée sur l'étiquette).

Date de 1er marquage CE : 1998

Cryo Bio System
 Groupe IMV Technologies
 ZI n°1 Est
 61300 SAINT OUEN SUR ITON - FRANCE
 Ph. +33 (0)233 346 464
 Fax +33 (0)233 341 198
www.cryobiosystem-imv.com



Instructions for use

CBS™ STERILE FILLING NOZZLE for CBS™ High Security embryo and sperm straws

Intended use

The CBS™ filling nozzle is designed for filling CBS™ High Security embryo and sperm straws. It guarantees an airtight seal by preventing the straw sealing area from being contaminated by the biological sample.

Cautions

- The user should read the entire Instructions for Use and understand the Cautions and Warnings and be trained in the correct procedure before using the CBS™ filling nozzle.

- Strict compliance with the instructions for use of the CBS™ filling nozzle and CBS™ High Security straws is essential to guarantee the cryogenic resistance of the straws in liquid nitrogen.

Warnings

- Manual filling of CBS™ High Security straws must be done with CBS™ filling nozzles in order to keep the sealing area clean and dry.
- When using CBS™ filling nozzles, never expel liquid back through the nozzle in order to avoid leakage between the filling nozzle and the straw and potential contamination of the sealing area.
- Only thermal seals made with a regularly maintained SYMS type sealer (Cryo Bio System, France) are guaranteed to be airtight and cryopreservation-resistant.
- Store in a clean and dry environment, away from light and heat sources.

Description

CBS™ filling nozzles are supplied as single use devices individually packaged in peel-off blisters in a protective box per 100 units. The CBS™ filling nozzle is composed of a transparent capillary overmolded with a flexible shape designed to provide an airtight connection to the open end of

CBS™ High Security straws. The capillary enters into the open end of the straw without coming into contact with the inside wall so as to keep a defined length of the straw clean and dry during the filling process and when withdrawing the filling nozzle. The small diameter and transparency of the capillary allows selective aspiration of cells from a volume under the microscope.

Filling and sealing

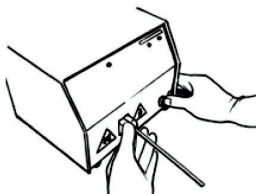
CBS™ High Security straws are filled by aspiration through a CBS™ filling nozzle. Aspiration should be done using a micro-aspirator (Ref. 014498, Cryo Bio System) or a syringe equipped with a special connector for CBS™ straws (Ref. 016730 / 016731, Cryo Bio System).



1. Insert the end of the CBS™ High Security straw that is to contain the biological sample directly and firmly into the filling nozzle. A click should be heard. The central capillary enters the straw without touching the inner surface. Check the connection by lightly pulling on the filling nozzle. It should not move.



2. Load the biological sample into the straw by applying a gentle aspiration force. Don't submerge the nozzle over the capillary to prevent the entry of liquid through the two small openings on the side. Never expel liquid back through the nozzle in order to avoid leakage between the filling nozzle and the straw and potential contamination of the sealing area.



3. After the straw has been filled, gently remove the filling nozzle by twisting it. Avoid shaking or bending the straw to prevent contact between the capillary and the inner surface. The two small openings on the side of the filling nozzle should not be blocked to enable air to enter when it is withdrawn.

4. Inspect the sealing area for contamination before sealing the end of the straw with a SYMS type sealer.
5. Disconnect the aspiration system and seal the second end of the straw as indicated above.

Disposal after use

Please follow local legal regulations for the disposal of biologically contaminated waste.

Quality assurance

Cryo Bio System is ISO 13485 certified.

Shelf-life

Three years from date of manufacture (see expiration date printed on the label).

First CE marking: 1998



0459



Reference



Batch code



Manufacturer



Use by



Sterilized by irradiation



Do not reuse



See Instructions for use



Do not use if package is damaged