



# ***Manuel d'utilisation***

## ***Bac de vitrification INTEGRAL HSV pour palette de Vitrification Haute Sécurité CBS™***

***Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le Bac de Vitrification INTEGRAL HSV***

CRYO BIO SYSTEM - [www.cryobiosystem-imv.com](http://www.cryobiosystem-imv.com) - Tel +33 233 346 464

Date d'édition : 01/11/2022

Ce document ne peut être reproduit, copié, transmis ou donné à une partie autre que l'utilisateur final sans l'autorisation écrite explicite de Cryo Bio System.

**MANUEL D'UTILISATION**

**⚠ Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le Bac de Vitrification INTEGRAL HSV**

**Sommaire**

1	AVERTISSEMENT.....	3
2	INTRODUCTION.....	4
	2.1 DEFINITION.....	4
	2.2 INDICATION.....	5
	2.3 CONTRE-INDICATION ET EFFETS INDESIRABLES.....	5
	2.4 POPULATION CIBLE.....	5
	2.5 UTILISATEURS .....	5
	2.6 PROTECTION ET SECURITE.....	5
3	BAC DE VITRIFICATION INTEGRAL HSV ET SES COMPOSANTS.....	6
	3.1 VUE D'ENSEMBLE.....	6
	3.2 COUVERCLE .....	7
	3.3 COMPOSANTS ET PIECES DETACHEES.....	7
4	PREMIERE MISE EN SERVICE.....	7
5	MODE OPERATOIRE.....	8
	5.1 PAILLETES DE VITRIFICATION HAUTE SECURITE CBSTM.....	8
	5.2 OUVERTURE DES PAILLETES DE VITRIFICATION HAUTE SECURITE CBSTM ...	13
6	MAINTENANCE/ENTRETIEN.....	15
	6.1 VIDANGE DU BAC.....	15
	6.2 NETTOYAGE.....	15
	6.3 ELIMINATION.....	15
7	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	15
	7.1 DIMENSIONNEL.....	15
	7.2 PERFORMANCES.....	15
	7.3 DUREE DE VIE .....	15
8	INFORMATIONS IMPORTANTES.....	16
	8.1 COMMANDE.....	16
	8.2 CONDITIONS DE GARANTIE DU MATERIEL NEUF.....	16
	8.3 EXCLUSION DE LA RESPONSABILITE.....	16
	8.4 SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES.....	16
	8.5 CONTACT.....	17

## Avertissement

Avant toute utilisation, nous vous recommandons de lire attentivement cette notice d'utilisation en prêtant une attention toute particulière aux rubriques contenant cet idéogramme .

Le bac de vitrification INTEGRAL HSV doit être exclusivement utilisé pour les procédures de vitrification et de réchauffement des paillettes de Vitrification Haute Sécurité CBS™. Il doit exclusivement être utilisé avec de l'azote liquide par du personnel formé et qualifié à cet usage.

Cette notice d'utilisation présente les différents éléments constituant le bac de vitrification INTEGRAL HSV ainsi que leurs références, indispensables lors de commandes de pièces détachées (voir paragraphe 8.1 : Commande).

## 2 Introduction

### 2.1 Définition

	Nom et adresse du fabricant
	Dispositif médical marqué CE
	Risque de brûlure par le froid
	Référence du dispositif
	Numéro de série
	Date et pays de fabrication du dispositif
	Fragile ; manipuler avec soin
	Craint la chaleur
	Craint l'humidité : stockage à l'abri de l'humidité
	Consulter les instructions d'utilisation
	Respecter la position verticale correcte de l'emballage
	Avertissement
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical

## 2.2 Indication

Le bac de vitrification INTEGRAL HSV est un équipement indiqué pour l'aide à la conception et la préservation de la fertilité.

## 2.3 Contre-indication et effets indésirables

Il n'y a pas de contre-indication ni d'effets indésirables connus à l'utilisation de ce dispositif.

## 2.4 Population cible

Femmes adultes avec ou sans dysfonction du système reproductif prenant part à une procédure d'aide à la procréation médicalement assistée.

## 2.5 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.

## 2.6 Protection et sécurité

- Ce dispositif est conforme à la réglementation « dispositifs médicaux » 2017/745 (classe I). Certificat de conformité disponibles sur <https://www.cryobiosystem.com/> ou sur demande.
- Non soumis aux Directives sécurité 2014/35/UE et 2014/30/UE.

### a. Installation, mise en garde et recommandations



1. Cet équipement doit être utilisé par du personnel qualifié et apte à manipuler des fluides cryogéniques tels que l'azote liquide.
2. Cet équipement présente un risque de brûlure par le froid.
3. Cet équipement doit être utilisé uniquement avec de l'azote liquide.
4. Cet équipement doit être utilisé dans une salle répondant aux critères de sécurité relatifs à l'utilisation d'azote liquide.
5. La sécurité de cet équipement suppose son utilisation sur une paillasse, une table horizontale ou un chariot de laboratoire stables.
6. Cet équipement ne doit pas être transporté ni déplacé lorsque sa chambre est remplie d'azote liquide ou en présence d'échantillons.
7. En cas de fissuration, cet équipement ne doit pas être utilisé.
8. Le bon usage de cet équipement nécessite l'utilisation du dispositif d'ouverture pour paillette de Vitrification Haute Sécurité CBS™ références 027636 ou 027172 et d'un gobelet CBS™ perforé avec visotubes de type gobelet marguerite, référence 015144 par exemple.

### b. Transport et stockage

Stocker et transporter l'appareil et ses accessoires dans l'emballage d'origine.  
Éviter les chocs et les secousses.  
Stocker à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la chaleur.

### 3 Bac de Vitrification INTEGRAL HSV et ses composants

#### 3.1 Vue d'ensemble



Kit d'ouverture avec holder

<b>A</b>	Support gobelet amovible et oscillant	<b>G</b>	Coque
<b>B</b>	Couvercle	<b>H</b>	Support paillettes avant vitrification
<b>C</b>	Indicateur de niveau d'azote liquide	<b>I</b>	Plot de vitrification
<b>D</b>	Poignée	<b>J</b>	Zone d'attente paillettes ouvertes
<b>E</b>	Support de rangement d'accessoires	<b>K</b>	Support oscillant pour système d'ouverture
<b>F</b>	Plateforme paillette VHS	<b>L</b>	Chambre pour azote liquide

### 3.2 Couvercle



Aucune paillette ne doit être présente dans l'enceinte du bac de vitrification INTEGRAL HSV lors de la mise en place du couvercle.

De même, les plots de vitrification doivent être maintenus en position basse.

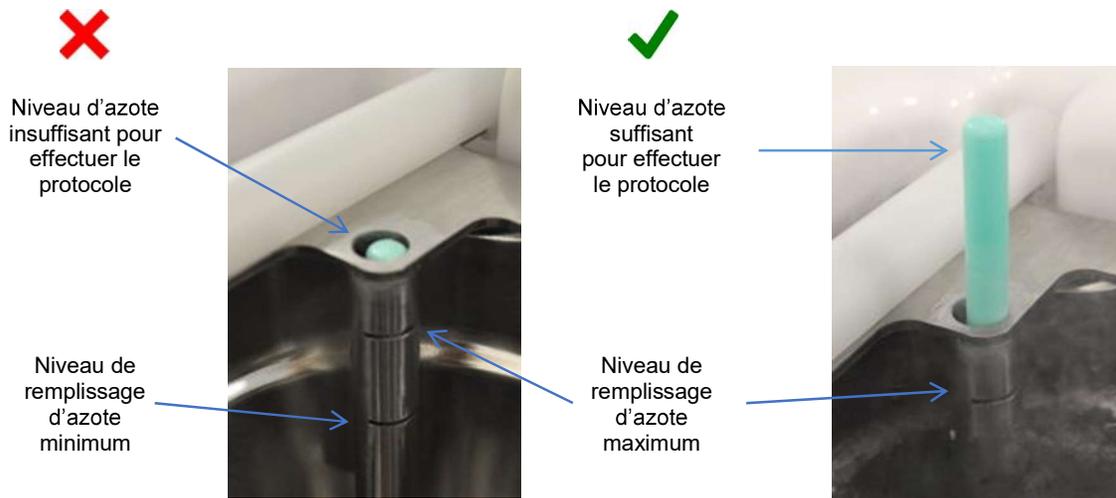
### 3.3 Composants et pièces détachées

Désignation	Quantité	Références
Bac	1	N/A
Plateforme paillette VHS	1	N/A
Support de rangement d'accessoires	1	N/A
Support gobelet	1	N/A
Gobelet	1	015144
Plot de vitrification	3	027480
Support système d'ouverture	1	N/A
Flotteur indication de niveau	1	N/A
Couvercle	1	N/A
Support paillettes avant vitrification	1 (neutre)	027622 (neutre), 027623 (blanc), 027631 (rose), 027632 (jaune), 027633 (vert), 027634 (bleu), 027635 (rouge)
Dispositif d'ouverture	2	027636 (lot de 5)
Holder	1	027172 (set d'ouverture)
Pince brucelle	1	026923
Support couvercle	2	027628

## 4 Première mise en service

Placer le bac de vitrification INTEGRAL HSV sur une paillasse, table horizontale ou un chariot de laboratoire stables, dans un local disposant d'une ventilation et d'un système de sécurité adaptés à l'utilisation d'un liquide cryogénique tel que l'azote liquide (conformément à la réglementation locale en vigueur).

Pour le remplissage du bac avec l'azote liquide ; se référer au §5.1 tout en respectant le protocole habituel du laboratoire jusqu'au niveau maximum indiqué par le flotteur.



## 5 Mode opératoire

**NB :** Les photos d'illustration ont été réalisées sans azote liquide dans la cuve afin de permettre une meilleure visualisation des étapes par le lecteur.

### 5.1 *Vitrification avec Paillettes de Vitrification Haute Sécurité CBS™*

1. Avant remplissage du bac en azote liquide :

✚ Bien vérifier la présence :

- Des 3 plots de vitrification dans leurs logements, **en position basse**
- Du support gobelet dans son logement
- D'un gobelet dans le support gobelet
- D'une pince dans la zone de rangement
- D'un support paillettes avant vitrification
- D'une soudeuse **manuelle** pour la soudure des paillettes de Vitrification Haute Sécurité CBS™ dans la zone de travail

✚ Et assurer l'assemblage des accessoires dans les zones dédiées :

- Support de rangement accessoires placé entre les 2 bordures du bac





- Les 2 supports couvercle placés au dos du bac



 Remplir le bac d'azote liquide en commençant par le gobelet et s'assurer d'un **bon niveau de remplissage**. En cas de non-utilisation immédiate, veiller à mettre le couvercle en place afin de réduire l'évaporation de l'azote et maintenir ainsi un niveau d'azote suffisant. (Cf. §4)

 **Cet équipement ne doit pas être transporté ni déplacé lorsque sa chambre est remplie d'azote liquide ou en présence d'échantillons.**





2. Positionner sur le bord du bac un support paillettes (6 couleurs disponibles (option))
3. Étiqueter les paillettes de Vitrification Haute Sécurité CBS™ et les placer sur le support paillettes, extrémité ouverte vers le haut (capacité de 7 paillettes par support)



**⚠ Remarque : veiller à positionner l'étiquette à environ 35 mm de l'extrémité évasée de la paillette.**

4. Mettre 1 à 3 paillettes à pré-refroidir dans le bac :
  - a) Mettre un plot de vitrification en position haute
  - b) Insérer une paillette, extraite de son support paillettes, dans le plot de vitrification
  - c) Remettre alors **immédiatement** le plot de vitrification en position basse

Répéter l'opération avec les autres supports de vitrification

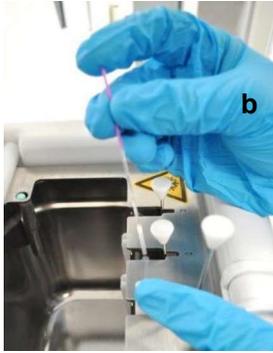
**⚠ Attention, toute attente prolongée en position haute induit la formation d'oxygène liquide dans la paillette.**





**Remarque : un maintien en position basse de 30 secondes au minimum est nécessaire afin de refroidir complètement et efficacement l'intérieur de la paillette de Vitrification Haute Sécurité CBS™**

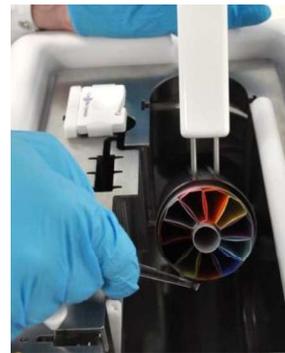
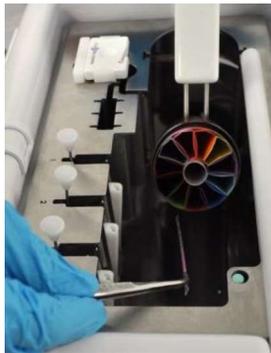
5. Après chargement de l'échantillon biologique sur la gouttière de l'ensemble jonc-capillaire (selon le protocole en vigueur du laboratoire) :
  - a) Relever le plot de vitrification pour le bloquer en position haute.
  - b) Positionner délicatement l'extrémité de la gouttière de l'ensemble jonc-capillaire en regard de l'extrémité ouverte de la paillette.
  - c) Introduire alors l'ensemble jonc-capillaire dans la paillette d'un mouvement **rapide et continu** jusqu'à amener l'extrémité proximale du jonc coloré au niveau de l'extrémité ouverte de la paillette avec la pulpe d'un doigt.
  - d) Faire progresser le tout au moyen du dispositif bleu d'introduction qui, arrivant en butée sur la paillette, indique une mise en place optimale de l'ensemble jonc-capillaire



6. Souder l'extrémité ouverte évasée de la paillette puis redescendre le plot de vitrification en position basse.



7. Incliner le support gobelet et, au moyen de la pince, amener la paillette de Vitrification Haute Sécurité CBS™ dans le gobelet tout en la maintenant immergée dans l'azote liquide.



Répéter les opérations 6 à 8 pour conditionner le ou les autre(s) échantillon(s) biologique(s)

8. Transférer, à l'aide du support gobelet amovible, les paillettes vitrifiées dans les cuves de stockage dédiées.



**S'assurer que le niveau d'azote dans les visotubes soit suffisant pour préserver les paillettes à température cryogénique lors du transfert.**

## 5.2 Ouverture des Paillettes de Vitrification Haute Sécurité CBS™

1. Avant remplissage du bac en azote liquide, bien vérifier :
  - La présence du support gobelet dans son logement
  - La présence du dispositif d'ouverture, en position relevée
  - La bonne préparation de la zone de travail
  - La présence d'un dispositif d'ouverture et d'une pince dans la zone de rangement.

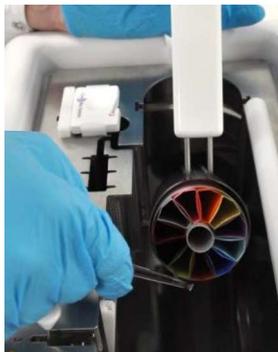
 **Remarque importante : le dispositif d'ouverture est en position relevée pour limiter le givre et le froid sur la lame. Il conviendra de le relever systématiquement après chaque coupe.**

-  2. Remplir le bac d'azote liquide en commençant par le gobelet et s'assurer d'un **bon niveau de remplissage**. En cas de non-utilisation immédiate, veiller à mettre le couvercle en place afin de réduire l'évaporation de l'azote et maintenir ainsi un niveau d'azote suffisant. (Cf. §4)

3. Amener le gobelet contenant la ou les paillette(s) de Vitrification Haute Sécurité CBS™ à ouvrir depuis l'unité de stockage vers le bac de vitrification INTEGRAL HSV au moyen du support gobelet, puis insérer l'ensemble dans le logement dédié



4. Incliner le support gobelet puis, à l'aide de la pince, saisir la paillette à ouvrir pour l'amener sans la sortir de l'azote liquide, jusqu'à la zone de coupe



5. Basculer le dispositif d'ouverture en position horizontale

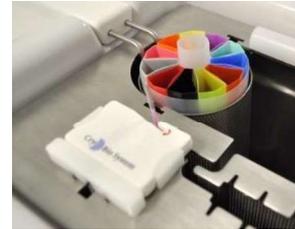


6. Saisir la paillette entre deux doigts et approcher la paillette jusqu'à effleurement de la lame

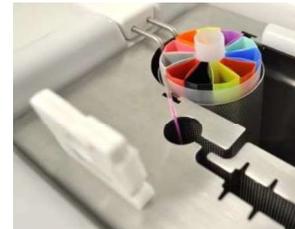
7. Tourner la paillette dans le sens indiqué par la flèche



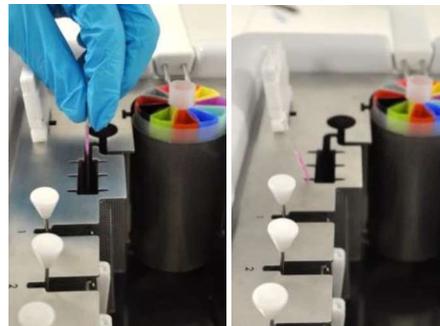
8. Dès accrochage de la paillette par la lame de coupe, effectuer une rotation complète



9. Libérer la paillette du système de coupe en la laissant immergée dans la zone de coupe



10. Relever le système de coupe en position verticale



11. Amener la paillette dans la zone d'attente sans l'émerger de l'azote liquide

12. Tout en maintenant la paillette dans l'azote liquide, ôter la partie sectionnée. Prendre l'ensemble jonc-capillaire/paillette afin de l'amener à la zone de réchauffement, puis extraire et plonger l'extrémité de la gouttière dans la première goutte de solution de réchauffement préparée au préalable (selon le protocole en vigueur dans le laboratoire).



## 6 Maintenance / Entretien

Aucune maintenance particulière n'est requise pour INTEGRAL HSV.

Le dispositif d'ouverture est garanti pour 1 000 coupes. Se référer à la photo ci-contre pour son remplacement en respectant la position indiquée.



### 6.1 Vidange du bac

Laisser l'azote liquide s'évaporer dans une pièce répondant aux critères de sécurité relatifs à l'utilisation d'azote liquide, conformément à la réglementation locale en vigueur.

 **Afin d'éviter tout risque d'éclaboussures et de brûlures il est interdit de vider le bac par renversement.**

### 6.2 Nettoyage

Le nettoyage doit être effectué lorsque le bac est vide d'azote et revenu à température ambiante.

- 1 Ôter l'ensemble des accessoires présents sur le bac
- 2 Retirer la plateforme et sécher l'ensemble des éléments.
- 3 Retirer la cuve inox et sécher (au chiffon) la mousse et le bac.
- 4 Nettoyer puis décontaminer ces éléments ainsi que la chambre du bac INTEGRAL HSV avec des produits de nettoyage et de décontamination habituels (eau distillée, lingettes imbibées, alcool).

 **Ne jamais utiliser de solvants type acétone, acides, bases...**

### 6.2 Nettoyage

Eliminer le dispositif conformément aux directives locales

## 7 Caractéristiques techniques

### 7.1 Dimensionnel

- Dimensions
  - a. Largeur : 283 mm - Longueur : 487 mm - Hauteur : 265 mm avec couvercle, 222 mm sans couvercle
- Volume chambre : 5L
- Poids : 5 kg

### 7.2 Performance

Les performances revendiquées de l'INTEGRAL HSV sont les suivantes :

- Contenir l'azote liquide permettant à la procédure de vitrification d'avoir lieu
- Ouvrir les paillettes de vitrification CBS™ haute sécurité avant l'étape de réchauffement

### 7.3 Durée de vie

Limitée à 3 ans à partir de sa 1<sup>ère</sup> utilisation

## **8 Informations importantes**

### **8.1 Commande**

Pour toute commande de pièces détachées, prière de se reporter au paragraphe : « 3.3 Composants et pièces détachées » de la présente notice.

### **8.2 Conditions de garantie du matériel neuf**

La Société Cryo Bio System garantit ses matériels contre tout vice de fonctionnement provenant d'un défaut de matière, de fabrication ou de conception pendant une période d'une année à partir de la date mentionnée sur le certificat de garantie.

Pièces et main d'œuvre demeurent gratuites pendant cette période.

Tout vice de fonctionnement doit apparaître dans les douze mois qui suivent la date de prise d'effet de la garantie, et pour une utilisation du matériel dans le strict respect du présent mode d'emploi.

La garantie est exclue dans les cas suivants :

- si le vice de fonctionnement résulte d'une intervention sur le bien effectuée sans autorisation
- si le vice de fonctionnement provient d'une utilisation non conforme aux spécifications techniques et à la présente notice d'utilisation
- si le fonctionnement défectueux résulte d'un cas de force majeure.

En vertu de ce qui précède, la Société Cryo Bio System s'engage à réparer ou à remplacer pendant toute la période de garantie les pièces qui deviendraient inutilisables pour des raisons qui pourraient lui être imputées.

La mise en jeu de la présente garantie, c'est-à-dire les réparations ou remplacements de tout ou partie du matériel livré, n'est pas susceptible de prolonger le délai de garantie.

Tout litige né de l'interprétation et/ou de l'exécution des présentes conditions de garantie sera soumis exclusivement au droit français. Les Tribunaux de la ville d'Alençon seront seuls compétents y compris en cas d'appel en garantie et en cas de pluralité de défendeurs.

### **8.3 Exclusion de la responsabilité**

La société Cryo Bio System n'est pas responsable des dégâts dus à des influences extérieures ainsi qu'à des traitements et utilisations non appropriés et non conformes aux recommandations stipulées dans cette notice d'utilisation.

### **8.4 Signalement des incidents graves**

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à CBS à l'adresse suivante : [materiovigilance@imv-technologies.com](mailto:materiovigilance@imv-technologies.com) et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi

## 8.5 Contact

 Cryo Bio System

ZI n°1 Est  
61300 Saint Ouen sur Iton - France  
Tél. +33 (0)233 346 464  
Fax +33 (0)233 341 198  
Tél. Service Client +33 (0)233 346 444  
Fax. Service Client +33 (0)233 849 504  
[contact@cryobiosystem-imv.com](mailto:contact@cryobiosystem-imv.com)



Date de première mise sur le marché : 09/2018  
IFU-000245 IND D