



ICBiomedical

Medical Devices

Cryogenic Storage and Liquid Dewars



EN - User Manual (English)

FR - Notice d'utilisation (Français)

DE - Bedienungsanleitung (Deutsch)

NL - Handleiding (Nederlands)

IT - Manuale dell'utente (Italiano)

ES - Manual del usuario (Español)

PT - Manual do utilizador (Português)

PL - Instrukcja obsługi (Polski)

CZ - Uživatelský manual (čeština)

DK - Brugermanual (dansk)

NO - Bruksanvisning (Norsk)

EN - SYMBOLS GLOSSARY

	Name and address of manufacturer.		This Operator Manual contains important warnings and safety instructions
	Transport and move the medical device in an upright position		Wear safety gloves
	Stacking limit by number		Wear safety goggles
	Fragile – handle the medical device with care		CE mark with ID number 2797 of the notified body BSI. Declares compliance with Regulation (EU) 2017/745 the European Medical Device Regulation (MDR)
	Keep the medical device away from direct sunlight and heat		UKCA mark with ID number 0086 of the notified body BSI. Placed on medical devices to show they conform to the requirements in the UK MDR 2002 (SI 2002 No 618, as amended).
	Store the medical device in a dry location		Manufacturer's own item reference for the medical device
	Temperature range to which the medical device can be exposed without risk		Manufacturer's own serial number for the medical device
	Air humidity range to which the medical device can be exposed without risk		Medical Device Symbol
	Pressure range to which the medical device can be exposed without risk		The Unique Device Identification is a system used to mark and identify devices within the healthcare supply chain.
	Do not dispose of the medical device or its components with unsorted, non-recyclable residual waste		Authorized representative in the European Community UK Responsible Person
	Packaging materials are recyclable. Do not dispose of packaging materials with household waste. Dispose of packaging in waste collection or waste recycling, if available		Swiss authorised representative
	General Warning Sign		Importer, indicates the entity importing the medical device into the locale.
	Frostbite may occur on contact with cold liquid or gaseous nitrogen, or frosted parts. Warning low temperature. To warn of low temperature or freezing conditions.		Date of manufacture

WARNING INFORMATION

IMPORTANT: READ THIS OPERATOR MANUAL!

Non-compliance with the instructions in this manual may result in personal injury, damage to the device or poor performance of the device!

	The safety instructions in this Operator Manual are designed for your protection: Please familiarise yourself with the warning and safety instructions before commissioning or maintenance. The company operating the equipment is solely responsible for ensuring refresher courses are delivered. Ensure that all necessary precautions have been taken before commissioning a Cryogenic Dewar.		Only use approved accessories and spare parts: Cryogenic Storage and Liquid Dewars are supplied with accessories and spare parts approved by IC Biomedical. Only use the necktube plug supplied with the device. A tight-fitting plug or stopper will cause a pressure increase in the container which may damage the container and/or cause personal injury
	All damage may lead to malfunctions: Check the Dewar before use for defects and damage. In the event of a suspected malfunction with the Dewar, stop using the device and consult the relevant warning instructions to ensure the Dewar is not used until the necessary repairs have been carried out.		In the event there is a serious incident occurring with this device, the user should immediately report the incident to the provider and/or the manufacturer. A serious incident is defined as an injury, death, or potential to cause injury/death should there be a reoccurrence of the incident. The user can also report the incident to the competent authority in the country where the incident occurred.
	Do not proceed with any modifications: Repair and maintenance work on Cryogenic Storage and Liquid Dewars may only be carried out by personnel who have been trained and authorised by IC Biomedical.		Ensure there is adequate ventilation: Inadequate ventilation in a confined area can produce an atmosphere containing insufficient oxygen for breathing and which may cause choking, dizziness, loss of consciousness or even death. Although nitrogen is non-toxic and non-flammable, it is a colourless, odourless and tasteless gas which is not perceived by human senses and therefore can be inhaled in the air. Therefore, ensure that the area where the Cryogenic Storage and Liquid Dewar is being used is well ventilated and store the supply container for the liquid cryogenic agent in a well-ventilated area only. In the event first aid is required: Call the emergency ambulance service immediately and asphyxiation victims must never be left alone.
	When utilizing liquid phase storage, use sample containers designed for immersion in Liquid Nitrogen (LN2). If not properly sealed, liquid nitrogen can leak into the cryogenic vial over time. During retrieval, liquid nitrogen in the vial or container will evaporate. This will result in expansion of the liquid nitrogen and can result in over pressurized that can rupture the container and cause injury. Always follow the manufacturer's instructions for properly sealing sample containers.		Sample cross contamination is possible when infectious agents are present, and samples are not protected by a properly sealed container. To reduce the risk of cross contamination, vapor phase storage is recommended when samples can be stored in temperatures from -100°C to -196°C.

	Extremely cold cryogenic agent can cause freezing injuries:
	Cryogenic Storage and Liquid Dewars use liquid nitrogen, an extremely cold cryogenic liquid which reaches a temperature of -196 °C at normal pressure. Inadvertent contact with liquid or gaseous nitrogen and skin or eyes can cause freezing injuries which are similar to frostbite. Ensure your bare skin does not come into contact with liquids or cold metal surfaces.
	Wear eye protection and skin-covering clothing when handling stored samples or carrying liquid nitrogen or in all other cases where contact with cryogenic liquid, cold pipes and cold gas is possible. Use safety goggles or a face mask, safety gloves and long-sleeved clothing, which is easy to take off. Contact the liquid nitrogen supplier for information regarding the safe handling and use of liquid nitrogen

DEVICE DESCRIPTION

INTENDED USE

Cryogenic Storage Dewars from IC Biomedical are medical devices designed for cryogenic long-term storage and transportation of canisters or vials with biological specimens of human origin, such as cord blood, stem cells or semen for subsequent research or introduction into the human body at extremely low temperatures of between -100 °C and -196 °C using liquid nitrogen as a cryogenic agent at normal atmospheric pressure.

Liquid Dewars from IC Biomedical are medical devices designed for storing and dispensing small amounts of liquid nitrogen at extremely low temperatures of between -100 °C and -196 °C.

Note: Any other use does not comply with manufacturer recommendations!

IC Biomedical cannot be held liable in the event the use of the device does not comply with this Operator Manual. It is also important that device use is validated to ensure safety to the biological specimens prior to use, see Filling section of this manual.

INTENDED LOCATION AND USER GROUPS

Cryogenic Storage and Liquid Dewars from IC Biomedical are medical devices intended for use in professional healthcare environments, e.g., hospitals, clinics, medical practices and medical laboratories and for use by trained specialist personnel, e.g., clinicians, medical and laboratory technicians, medical and laboratory assistants and other specialist healthcare personnel who have experience in working with cryogenic agents and devices.

Note: Untrained personnel must not use Cryogenic Storage and Liquid Dewars!

IC Biomedical cannot be held liable if the device is used by personnel who have not received sufficient training, are not familiar with this Operator Manual and all relevant points on proper use and all relevant safety instructions and if no inspection has been carried out before use and if no regular maintenance has been carried out.

DEVICE OVERVIEW AND KEY FEATURES

Cryogenic Storage and Liquid Dewars from IC Biomedical are state-of-the-art cryogenic storage systems and come with the following key features:

- Ribbed high strength aluminium body.
- Durable paint system
- Magneformed necktube design
- Superior vacuum performance with super insulation provides maximum holding times.
- uses non-toxic and non-flammable liquid nitrogen as cryogenic agent.
- lockable lid

TECHNICAL DATA

Refer to specific product specification sheet on www.icbiomedical.com or contact IC Biomedical for further information.

UNPACKING AND INSPECTION

Cryogenic Storage and Liquid Dewars from IC Biomedical are supplied in new condition. For your own protection, schedule enough time to check for any external damage on each delivery.

- Open the freight container.
- Use the delivery note to check all items are present while the unit is being unpacked.
- Check the delivery for any damage.
- Record all components on the inventory list before disposing of any transport material.
- See Filling Instructions

Note: Any claims due to damage (visible or hidden) or incomplete delivery must be made in writing within 10 (ten) days from receipt of delivery.

In the event of any visual damage or incomplete delivery, please contact the transport company immediately.

In the event of a shortage of spare parts or accessories, please contact IC Biomedical immediately.

IC Biomedical cannot be held responsible for missing components which have not been reported missing within 10 (ten) days from receipt of delivery.

CONDITIONS FOR OPERATION AND STORAGE

Cryogenic Storage and Liquid Dewars from IC Biomedical are developed for operation under the following conditions:

Temperature during operation:	0 °C to +40 °C
Temperature during transport and storage:	-10 °C to +50 °C
Relative humidity during operation:	20% to 80%, non-condensing
Relative humidity during transport and storage:	10 % to 90 %, non-condensing
Atmospheric pressure:	700 hPa to 1060 hPa
Altitude:	up to 2000 m

Note: Do not operate Cryogenic Storage and Liquid Dewars in areas low in oxygen or where there is a fire risk.

Install the Cryogenic Storage and Liquid Dewars in a level, well-ventilated location indoors, free from vibrations and excessive dust and do not install it in direct sunlight, near a heater or other sources of heat.

Leave enough room to fully open the lid.

Ensure there is sufficient ventilation to prevent condensate deposits.

Note: Deviations from admissible environmental conditions may lead to Cryostorage Unit malfunction!

Note: The Cryogenic Storage and Liquid Dewars do not contain any functions which give off any intended radiation and do not use or receive any radiation energy for operation.

DEVICE OPERATION

STORAGE SYSTEM

In order to prevent any unnecessary loss of liquid nitrogen and the formation of ice, the necktube core (stopper) should remain in the container when the stored material is not accessed. When accessing the stored material, the necktube core should not be removed for longer than necessary. When removing material from the canister, pull the canister out sufficiently so that the content can be removed. When the canister is fully extended, the stored material warms up when exposed to room temperature conditions.



Figure 1: Inserting or removing canisters.



Some canisters have liquid discharge openings and others do not. If canisters are completely removed from the container, liquid nitrogen may remain in the canister or leak from the base. When removing canisters, briefly hold the necktube to enable the liquid to drain completely and then handle the canister carefully to prevent injury. Avoid direct contact between the canister and bare skin. Appropriate personal protective equipment (cryogenic gloves, face protection and gown) should be worn to protect against splashes.

Note: When the product is added at room temperature, slowly lower the canister into the container to reduce cryogenic agent boiling and cold shock.

FILLING

1. Remove Necktube core.
2. Remove any racks or canisters used for sample storage.
3. Fill the vessel with liquid to desired level.

Adding liquid nitrogen to a warm container can cause spraying and generates considerable volumes of nitrogen gas, because the cold liquid comes into contact with the surfaces of the warm refrigerator. Slowly add liquid to minimise these effects.

4. Install the racks or canisters used for sample storage and necktube core and cap to hold the canisters in place.

	Do not overfill! Overfilling may cause injury through spilt liquids or damage the container.
	On receipt of a new vessel, it is imperative to verify the vacuum integrity of the unit before samples are stored as damage to the freezer can occur during transit. On first fill, add nitrogen to the vessel until a minimum of 12 inches of liquid is contained within the sample space. After 4 to 8 hours, fill the unit again and take a liquid level reading and allow to equilibrate overnight. After 10 to 12 hours of equilibration, recheck the level and ensure that the liquid consumption is not excessive (greater than 2 inches). A visual check for cold spots or surface icing on the outside of the freezer should also be carried out. If the liquid consumption appears excessive or if icing is observed on the surface of the freezer, do not add sample material to the freezer. Contact the distributor/service provider or the manufacturer for advice and resolution.

CARE AND MAINTENANCE OF THE DEVICE

DEFROSTING THE DEWAR

As with all liquid nitrogen storage systems, ice and frost build up over time on Cryogenic Storage and Liquid Dewars from IC Biomedical. Ice and frost can form on the lid if the lid is left open or if the liquid level gets too close to the underside of the lid.

Open the lid fully to defrost the lid. Remove ice and frost from the underside of the lid while waiting for defrosting to complete and then wipe down the relevant areas with a clean, lint-free cloth.

CLEANING AND DISINFECTING THE DEWAR

Cryogenic Storage and Liquid Dewars from IC Biomedical may require cleaning and disinfecting if the type of stored samples is modified or if the device is decommissioned.

Proceed as follows to clean and disinfect the Dewar:

- Remove all stored samples and components.
- Leave any remaining liquid nitrogen to evaporate and allow the cryogenic container to reach ambient temperature.
- Using a ventilator or fan to create an airflow can speed up evaporation.
- Rinse the container with household bleach.
- Wash the inner container with a water and detergent solution at a ratio of 40:1.
- Thoroughly rinse and dry inside and out before reusing the container
- Remove all remaining water and dry the surface with a hand towel.

Note: Always clean and disinfect Cryogenic Storage and Liquid Dewars regardless of the type of stored samples before returning it to IC Biomedical for repairs or maintenance. A decontamination form must be obtained from IC Biomedical customer service and returned with the device when completed.

Never use chlorine-based disinfectants or abrasive cleaning agents, steam pressure or high-pressure cleaners to clean the Cryogenic Storage and Liquid Dewars.

TESTING NORMAL EVAPORATION RATE

Nitrogen consumption results from a combination of evaporation through all components of the Cryogenic Storage and Liquid Dewars and evaporation brought about by the user.

If there is major frost or condensation on outside of container during this time, it would indicate either a weak or no vacuum.

Factors such as age of unit, quantity of inventory, ambient environment, shipping condition, and use of accessories, etc. can negatively affect unit NER.

If you believe a NER test is should be performed, contact IC Biomedical for instructions for your Dewar.

Note: IC Biomedical recommends the customer keeps a spare tank filled with liquid nitrogen on hand for emergency use should a tank in service become damaged or lose vacuum, thus being able to save valuable contents by transferring them into the spare tank.

DEVICE TRANSPORT

Although Cryogenic Storage and Liquid Dewars are robust, they can be damaged if not handled correctly. When moving or transporting the container, hold it upright. Take any necessary precautionary measures to prevent the device from slipping, tipping over, colliding with other objects or falling. Containers holding liquid nitrogen must never be transported in sealed spaces. Ventilation must be ensured in order to replenish the air and prevent any associated risk of asphyxiation.

DEVICE RETURN

In the event the Dewar needs to be returned for repair, maintenance, or replacement, contact IC Biomedical for an RMA number and shipping address to return the Dewar.

Note: Any Dewar returned to IC Biomedical without an RMA number will be returned to the sender's address.

You are responsible for ensuring that the goods are packed appropriately for return shipment.

If required, contact IC Biomedical for instructions on shipment and packaging.

All Dewars returned to IC Biomedical must be cleaned and disinfected before sending. A decontamination form must be obtained from IC Biomedical customer service and returned with the device when completed.

DEVICE DISPOSAL

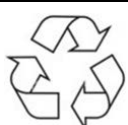
Cryogenic Storage and Liquid Dewars from IC Biomedical are made of high-quality, recyclable materials and components.

Note: Do not dispose of Cryogenic Storage and Liquid Dewars with normal waste:

The assembled materials including aluminium and aluminium foil can be recycled. Plastics, epoxide pipes, glass paper and the molecular sieve must be disposed of with industrial waste or be burnt.

Dispose of this device and rejected samples in accordance with local regulations.

FR – GLOSSAIRE DES PICTOGRAMMES

	Nom et adresse du fabricant		Cette notice d'utilisation contient des avertissements et des consignes de sécurité importants
	Transporter et déplacer le dispositif médical en position verticale		Porter des gants de sécurité
	Nombre limite d'empilements		Porter des lunettes de sécurité
	Fragile – manipuler le dispositif médical avec précaution		Marquage CE avec numéro d'identification 2797 de l'organisme notifié BSI Atteste la conformité au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (RDM)
	Conserver le dispositif médical à l'abri de l'ensoleillement direct et de la chaleur		Marquage UKCA avec numéro d'identification 0086 de l'organisme notifié BSI Apposé sur les dispositifs médicaux pour démontrer leur conformité aux exigences du Règlement 2002 du Royaume-Uni relatif aux dispositifs médicaux (SI 2002 No 618, tel que modifié)
	Conserver le dispositif médical au sec		Référence interne du fabricant pour le dispositif médical
	Plage de températures à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque		Numéro de série du fabricant pour le dispositif médical
	Plage de taux d'humidité de l'air à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque		Précise qu'il s'agit d'un dispositif médical
	Plage de pressions à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque		L'identifiant unique des dispositifs médicaux est un code utilisé pour marquer et identifier les dispositifs dans la chaîne logistique du système de santé
	Ne pas éliminer le dispositif médical ou ses composants avec les déchets résiduels non triés et non recyclables		Représentant autorisé dans la Communauté européenne Personne responsable au Royaume-Uni
	Les matériaux d'emballage sont recyclables. Ne pas éliminer les matériaux d'emballage avec les ordures ménagères. Éliminer l'emballage dans un centre de collecte ou de recyclage des déchets, s'il en existe.		Représentant autorisé en Suisse
	Attention, pictogramme d'avertissement général		Importateur, désigne l'entité qui importe le dispositif médical au niveau local
	Des gelures risquent de se produire au contact de l'azote froid, liquide ou gazeux, ou de pièces givrées. Pictogramme danger froid. Avertit du danger lié aux basses températures ou aux conditions de gel		Date de fabrication

INFORMATIONS CONCERNANT LES AVERTISSEMENTS

IMPORTANT : LIRE CETTE NOTICE D'UTILISATION !

Le non-respect des instructions contenues dans cette notice peut entraîner un préjudice corporel, matériel (endommagement du dispositif) ou des performances médiocres du dispositif !

	Les consignes de sécurité contenues dans cette notice d'utilisation sont conçues pour votre protection : Veuillez prendre connaissance des avertissements et des consignes de sécurité avant de réaliser la mise en service ou les opérations de maintenance. L'entreprise qui exploite le dispositif est seule responsable de l'organisation des formations de remise à niveau. Veuillez à ce que toutes les précautions nécessaires aient été prises avant de mettre en service un vase Dewar de cryoconservation.		Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange approuvés : Les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides sont fournis avec des accessoires et des pièces de rechange approuvés par IC Biomedical. Utiliser uniquement le bouchon pour couvercle-insert fourni avec le dispositif. Un bouchon hermétique ou un simple bouchon provoquera une augmentation de la pression dans le récipient, ce qui risque de l'endommager ou de provoquer des blessures.
			En cas d'incident grave survenant avec ce dispositif, l'utilisateur doit immédiatement signaler l'incident au fournisseur ou au fabricant. Par incident grave, on entend une blessure, un décès ou un risque de blessure ou de décès si l'incident devait se reproduire. L'utilisateur peut également signaler l'incident à l'autorité compétente du pays dans lequel il s'est produit.
	Tous les dommages peuvent entraîner des dysfonctionnements : Avant toute utilisation, vérifier que le vase Dewar ne présente pas de défauts ou de dommages. En cas de suspicion d'un dysfonctionnement du vase Dewar, cesser de l'utiliser et consulter les avertissements pertinents pour faire en sorte que le Dewar ne soit pas utilisé tant que les réparations nécessaires n'auront pas été effectuées.		Veiller à ce que la ventilation soit suffisante : Une ventilation insuffisante dans une zone confinée peut entraîner un manque d'oxygène dans l'atmosphère qui risque de provoquer des étouffements, des vertiges, une perte de connaissance, voire même le décès. Même si l'azote est atoxique et ininflammable, il s'agit d'un gaz incolore, inodore et insipide que les personnes ne perçoivent pas dans l'air et peuvent donc inhaler. Par conséquent, veiller à ce que la zone d'utilisation du vase Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides soit bien ventilée et stocker le récipient contenant l'agent cryogène liquide uniquement dans une zone bien ventilée.
	Ne procéder à aucune modification : Les travaux de réparation et de maintenance sur les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides doivent être uniquement confiés à un personnel formé et agréé par IC Biomedical.		Gestes de premiers secours : Appeler immédiatement les secours et ne jamais laisser seule une victime d'asphyxie.
	En cas de conservation en phase liquide, utiliser des récipients à échantillon conçus pour être immergés dans l'azote liquide (LN₂). S'ils ne sont pas correctement fermés, l'azote liquide peut s'infiltrer dans le flacon de cryoconservation au fil du temps. Lors du prélèvement, l'azote liquide contenu dans le flacon ou le récipient s'évapore. Il en résulte une dilatation de l'azote liquide et une surpression qui peuvent entraîner la rupture du récipient et provoquer des blessures. Toujours suivre les instructions du fabricant pour fermer hermétiquement les récipients à échantillon.		La transmission croisée des échantillons est possible lorsque des agents infectieux sont présents et que les échantillons ne sont pas protégés par un récipient hermétiquement fermé. Pour réduire le risque de transmission croisée, la conservation en phase vapeur est recommandée lorsque les échantillons peuvent être conservés à des températures comprises entre -100 °C et -196 °C.

	Un agent cryogène extrêmement froid risque de provoquer des gelures : Les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides utilisent l'azote liquide, un liquide cryogénique extrêmement froid qui atteint une température de -196 °C à une pression normale.
	Tout contact accidentel de la peau ou des yeux avec l'azote liquide ou gazeux peut provoquer des blessures par le froid semblables à des gelures. Prendre soin d'éviter tout contact de la peau nue avec des liquides ou des surfaces métalliques froides. Porter des lunettes de protection et des vêtements couvrants lors des manipulations des échantillons stockés ou du transport d'azote liquide ou dans tous les autres cas où il existe une possibilité de contact avec le liquide cryogénique, les cryo-tubes et le gaz froid.
	Porter des lunettes de sécurité ou un masque facial, des gants de sécurité et des vêtements à manches longues qui peuvent être facilement enlevés. Contactez le fournisseur d'azote liquide pour obtenir des informations concernant la manipulation et l'utilisation en toute sécurité de l'azote liquide.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

UTILISATION PRÉVUE

Les vases Dewar de cryoconservation d'IC Biomedical sont des dispositifs médicaux conçus pour la cryoconservation à long terme et le transport de canisters ou de flacons contenant des échantillons biologiques d'origine humaine, comme du sang de cordon ombilical, des cellules souches ou du sperme qui feront l'objet d'études ultérieures ou seront introduits dans le corps humain à des températures extrêmement basses, comprises entre -100 °C et -196 °C, en utilisant l'azote liquide comme agent cryogène à la pression atmosphérique normale.

Les vases Dewar pour la conservation de liquides d'IC Biomedical sont des dispositifs médicaux conçus pour stocker et distribuer de petites quantités d'azote liquide à des températures extrêmement basses, comprises entre -100 °C et -196 °C.

Remarque : toute autre utilisation n'est pas conforme aux recommandations du fabricant !

IC Biomedical ne saurait être tenu responsable dans le cas où l'utilisation du dispositif ne serait pas conforme à cette notice d'utilisation. Il est également important que l'utilisation du dispositif soit validée pour garantir la sécurité des échantillons biologiques avant l'utilisation. Consulter la section Remplissage de ce manuel.

EMPLACEMENT PRÉVU ET GROUPES D'UTILISATEURS

Les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides d'IC Biomedical sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans des contextes de santé professionnels (hôpitaux, cliniques, cabinets médicaux et laboratoires d'analyse médicale) et à être utilisés par un personnel spécialisé et formé (médecins, techniciens médicaux et de laboratoire, assistants médicaux et de laboratoire et autres personnels de santé spécialisés) justifiant d'une expérience professionnelle avec des agents cryogènes et des cryoconservateurs.

Remarque : le personnel non formé ne doit pas utiliser les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides !

IC Biomedical ne saurait être tenu responsable en cas d'utilisation du dispositif par un personnel qui n'a pas reçu une formation suffisante, qui n'a pas pris connaissance de la présente notice d'utilisation et qui ne maîtrise pas tous les points importants concernant son utilisation adéquate ni toutes les consignes de sécurité pertinentes et si aucune inspection n'a été réalisée avant l'utilisation et qu'aucun entretien régulier n'a été effectué.

VUE D'ENSEMBLE DU DISPOSITIF ET CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

Les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides d'IC Biomedical sont des systèmes de cryoconservation de pointe, dotés des principales caractéristiques suivantes :

- Corps en aluminium nervuré haute résistance.
- Revêtement peint durable.
- Conception du couvercle-insert par magnétoformage.
- Les performances supérieures en matière de vide et l'isolation efficace garantissent des temps de maintien maximaux.
- Utilisation de l'azote liquide atoxique et ininflammable comme agent cryogène.
- Couvercle verrouillable.

DONNÉES TECHNIQUES

Consulter la fiche signalétique du produit sur www.icbiomedical.com ou contacter IC Biomedical pour de plus amples renseignements.

DÉBALLAGE ET INSPECTION

Les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides d'IC Biomedical sont fournis neufs. Pour votre propre sécurité, il convient de prévoir suffisamment de temps pour vérifier l'absence de tout dommage extérieur à chaque livraison.

- Ouvrir le conteneur.
- Vérifier sur le bon de livraison la présence de tous les éléments pendant le déballage de l'unité.
- Vérifier que le produit livré n'est pas endommagé.
- Consigner tous les composants sur la fiche d'inventaire avant d'éliminer les matériaux d'emballage.
- Consulter les instructions de remplissage.

Remarque : toute réclamation pour cause de dommages (visibles ou dissimulés) ou de livraison incomplète doit être formulée par écrit dans les 10 (dix) jours suivant la réception de la livraison.

En cas de dommage visuel ou de livraison incomplète, veuillez contacter immédiatement la société de transport.

En cas de pénurie de pièces de rechange ou d'accessoires, veuillez contacter immédiatement IC Biomedical.

IC Biomedical ne saurait être tenu responsable des composants manquants qui n'ont pas été signalés dans les 10 (dix) jours suivant la réception de la livraison.

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET DE CONSERVATION

Les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides d'IC Biomedical sont conçus pour fonctionner dans les conditions suivantes :

Température pendant le fonctionnement :	0 °C à +40 °C
Température pendant le transport et la conservation :	De -10 °C à +50 °C
Humidité relative pendant le fonctionnement :	20 % à 80 %, sans condensation
Humidité relative pendant le transport et la conservation :	10 % à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique :	700 hPa à 1 060 hPa
Altitude :	jusqu'à 2 000 m

Remarque : ne pas utiliser les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides dans des zones à faible taux d'oxygène ou dans des endroits où il existe un risque d'incendie.

Installer les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides sur une surface plane et bien ventilée en intérieur, exempte de vibrations et de poussière en abondance. Ne pas installer les dispositifs en plein soleil, à proximité d'un radiateur ou d'autres sources de chaleur.

Laisser suffisamment d'espace pour pouvoir ouvrir le couvercle en grand.

Veiller à ce que la ventilation soit suffisante pour éviter les dépôts de condensat.

Remarque : les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides ne contiennent aucune fonction émettant des rayonnements intentionnels et n'utilisent ni ne reçoivent aucune énergie rayonnante pour leur fonctionnement.

Remarque : les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides ne contiennent aucune fonction émettant des rayonnements intentionnels et n'utilisent ni ne reçoivent aucune énergie rayonnante pour leur fonctionnement.

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

SYSTÈME DE CONSERVATION

Afin d'éviter toute fuite inutile d'azote liquide et la formation de glace, le couvercle-insert (bouchon) doit rester dans le récipient lorsqu'il n'est pas nécessaire d'accéder au matériel stocké. Lors de l'accès au matériel stocké, le couvercle-insert ne doit pas être retiré plus longtemps que nécessaire. Lors du retrait du matériau du canister, sortir suffisamment le canister pour en extraire le contenu. Une fois le canister entièrement extrait, le matériel stocké se réchauffe lorsqu'il est exposé à température ambiante.



Figure 1 : Insertion ou retrait des canisters.



Certains canisters sont dotés d'orifices d'évacuation du liquide, d'autres non. Si les canisters sont complètement retirés du récipient, il se peut que de l'azote liquide reste dans le canister ou fuite par l'embase. Lorsque du retrait des canisters, tenir brièvement le couvercle-insert pour permettre au liquide de s'écouler complètement, puis manipuler le canister avec précaution pour éviter les blessures. Éviter tout contact direct du canister avec la peau nue. Porter un équipement de protection individuelle approprié (gants cryogéniques, visière et blouse) pour se protéger des éclaboussures.

Remarque : lorsque le produit est amené à température ambiante, descendre lentement le canister dans le récipient pour réduire l'ébullition de l'agent cryogène et le choc thermique.

REMPLISSAGE

1. Retirer le couvercle-insert.
2. Retirer tous les portoirs ou canisters utilisés pour la conservation des échantillons.
3. Remplir le récipient de liquide jusqu'au niveau souhaité.

L'ajout d'azote liquide dans un récipient chaud peut provoquer une vaporisation et générer de gros volumes d'azote gazeux, car le liquide froid entre en contact avec les surfaces du réfrigérateur chaud. Ajouter le liquide lentement pour limiter au maximum ces effets.

4. Installer les portoirs ou les canisters utilisés pour la conservation des échantillons, ainsi que le couvercle-insert et le bouchon pour maintenir les canisters en place.

	Ne pas remplir à ras bord ! Un trop-plein risque de provoquer le débordement des liquides et des blessures ou des dommages au récipient.
	Lors de la réception d'un nouveau récipient, il est impératif de vérifier l'intégrité du vide de l'unité avant de stocker les échantillons, car le congélateur pourrait avoir subi des dommages pendant le transport. Lors du premier remplissage, ajouter de l'azote dans le récipient jusqu'à ce que l'espace d'échantillonnage contienne un minimum de 30 cm (12 pouces) de liquide. Après 4 à 8 heures, remplir à nouveau l'unité, relever le niveau de liquide et le laisser s'équilibrer pendant la nuit. Après 10 à 12 heures d'équilibrage, vérifier à nouveau le niveau et s'assurer que la consommation de liquide n'est pas excessive (plus de 5 cm [2 pouces]). Il convient également d'inspecter visuellement l'extérieur du congélateur à la recherche de points froids ou de givre en surface. Si la consommation de liquide semble excessive ou si du givre s'est formé à la surface du congélateur, ne pas ajouter de matériau d'échantillonnage dans le congélateur. Contacter le distributeur/prestataire de services ou le fabricant pour obtenir des conseils et une solution.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE DU DISPOSITIF

DÉGIVRAGE DU VASE DEWAR

Comme dans tous les systèmes de conservation de l'azote liquide, de la glace et du givre se forment au fil du temps dans les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides d'IC Biomedical. Si le couvercle est laissé ouvert ou si le niveau de liquide est trop proche du dessous du couvercle, de la glace et du givre risquent de se former sur le couvercle.

Ouvrir le couvercle en grand pour le décongeler. Retirer la glace et le givre du dessous du couvercle en attendant la fin du dégivrage, puis essuyer les zones concernées avec un chiffon propre et non pelucheux.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU VASE DEWAR

Les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides d'IC Biomedical peuvent nécessiter un nettoyage et une désinfection en cas de modification du type d'échantillons stockés ou de mise hors service du dispositif.

Pour nettoyer et désinfecter le vase Dewar, procéder comme suit :

- Retirer tous les échantillons et composants stockés.
- Laisser l'azote liquide restant s'évaporer et attendre que le cryoconservateur atteigne la température ambiante.
- L'utilisation d'un ventilateur pour créer un flux d'air permet d'accélérer l'évaporation.
- Rincer le contenant à l'eau de Javel.
- Laver le récipient intérieur avec une solution d'eau et de détergent à une concentration de 40:1.
- Rincer et sécher soigneusement l'intérieur et l'extérieur du récipient avant de le réutiliser.
- Retirer l'eau restante et sécher la surface avec un essuie-main.

Remarque : nettoyer et désinfecter systématiquement les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides quel que soit le type d'échantillons stockés, avant de les renvoyer à IC Biomedical pour des opérations de réparation ou de maintenance. Un formulaire de décontamination doit être obtenu auprès du service clientèle d'IC Biomedical et retourné avec le dispositif une fois rempli.

Ne jamais utiliser de désinfectants à base de chlore ou de produits de nettoyage abrasifs, de nettoyeurs à vapeur ou à haute pression pour nettoyer les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides.

ÉVALUATION DU TAUX D'ÉVAPORATION THÉORIQUE

La consommation d'azote est le résultat de l'évaporation à travers tous les composants des vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides et de l'évaporation provoquée par l'utilisateur.

Une importante couche de givre ou de condensation sur l'extérieur du contenant pendant cette période indique que le vide est faible ou inexistant.

Parmi les facteurs susceptibles d'avoir un effet négatif sur le taux d'évaporation de l'unité, citons l'âge de l'unité, la quantité en stock, l'environnement ambiant, les conditions d'expédition et l'utilisation des accessoires.

L'utilisateur qui estime qu'il faut procéder à une évaluation du taux d'évaporation devra contacter IC Biomedical afin d'obtenir des instructions pour le vase Dewar.

Remarque : IC Biomedical recommande au client de conserver à portée de main un réservoir de rechange rempli d'azote liquide pour une utilisation d'urgence en cas d'endommagement ou de perte de vide d'un réservoir en service, ce qui permet de sauvegarder le contenu en le transférant dans le réservoir de rechange.

TRANSPORT DU DISPOSITIF

Les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides sont robustes, mais ils peuvent être endommagés s'ils ne sont pas manipulés correctement. Le récipient doit être tenu en position verticale pendant son déplacement ou son transport. Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter que le dispositif ne glisse, ne se retourne, ne heurte d'autres objets ou ne tombe. Les récipients contenant de l'azote liquide ne doivent jamais être transportés dans des espaces étanches. La ventilation doit être assurée afin de renouveler l'air et de prévenir tout risque d'asphyxie consécutif.

RENOI DU DISPOSITIF

Dans le cas où le vase Dewar devrait être renvoyé pour des opérations de réparation, de maintenance ou en vue de son remplacement, contacter IC Biomedical pour obtenir un numéro de RMA et une adresse d'expédition correspondante.

Remarque : Les vases Dewar retournés à IC Biomedical sans numéro RMA seront renvoyés à l'adresse de l'expéditeur.

Il incombe à l'utilisateur de veiller à ce que les marchandises soient emballées convenablement pour le retour.

Si nécessaire, contacter IC Biomedical pour obtenir des instructions sur l'expédition et l'emballage.

Tous les vases Dewar renvoyés à IC Biomedical doivent être nettoyés et désinfectés auparavant. Un formulaire de décontamination doit être obtenu auprès du service clientèle d'IC Biomedical et retourné avec le dispositif une fois rempli.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

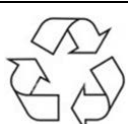
Les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides d'IC Biomedical sont fabriqués avec des matériaux et des composants recyclables de grande qualité.

Remarque : ne pas éliminer les vases Dewar pour la conservation cryogénique et de liquides avec les ordures ménagères.

Les matériaux assemblés, y compris l'aluminium et le papier d'aluminium, peuvent être recyclés. Les plastiques, les tubes en résine d'époxy, le papier de verre et le tamis moléculaire doivent être éliminés avec les déchets industriels ou être incinérés.

Éliminer ce dispositif et les échantillons rejetés conformément à la réglementation locale.

DE – GLOSSAR DER SYMBOLE

	Name und Anschrift des Herstellers		Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Warn- und Sicherheitshinweise
	Dieses Medizinprodukt in aufrechter Position transportieren und bewegen		Schutzhandschuhe tragen
	Stapelung nach Anzahl begrenzt		Schutzbrille tragen
	Zerbrechlich – Medizinprodukt mit Vorsicht behandeln		CE-Kennzeichnung mit Kennnummer 2797 der benannten Stelle BSI. Erklärt die Konformität mit Verordnung (EU) 2017/745 der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MPV)
	Halten Sie das Medizinprodukt von direkter Sonneneinstrahlung und Hitze fern		UKCA-Kennzeichnung mit Kennnummer 0086 der benannten Stelle BSI. Wird auf Medizinprodukten angebracht, um zu zeigen, dass sie den Anforderungen der britischen MDR 2002 (SI 2002 Nr. 618, in der jeweils gültigen Fassung) entsprechen
	Das Medizinprodukt an einem trockenen Ort lagern		Herstellereigene Artikelbezeichnung für das Medizinprodukt
	Temperaturbereich, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann		Herstellereigene Seriennummer für das Medizinprodukt
	Feuchtebereich, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann		Symbol für Medizinprodukte
	Druckbereich, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann		Die eindeutige Produktkennung ist ein System zur Kennzeichnung und Identifizierung von Produkten in der Lieferkette für das Gesundheitswesen
	Das Medizinprodukt oder seine Bestandteile nicht im unsortierten, nicht verwertbaren Restmüll entsorgen		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Zuständiger in GB
	Verpackungsmaterialien sind recycelbar. Verpackungsmaterialien nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Die Verpackung ggf. bei der Müllabfuhr oder beim Recycling entsorgen		Schweizer Bevollmächtigter
	Allgemeines Warnzeichen		Importeur, bezeichnet die Einheit, die das Medizinprodukt in die Region einführt
	Bei Kontakt mit kaltem flüssigem oder gasförmigem Stickstoff oder mit vereisten Teilen kann es zu Erfrierungen kommen. Niedertemperaturwarnung. Zur Warnung vor Niedertemperaturen oder Vereisung		Herstelldatum

WARNHINWEISE

WICHTIG: BITTE DIESE GEBRAUCHSANLEITUNG LESEN!

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Anleitung kann zu Personen- und Sachschäden oder Leistungsminderung führen!

	Die Sicherheitshinweise in der vorliegenden Gebrauchsanleitung sind zu Ihrem Schutz gedacht: Bitte machen Sie sich vor Inbetriebnahme oder Wartung mit den Warn- und Sicherheitshinweisen vertraut. Der Betreiber der Ausrüstung ist alleine für Auffrischkurse verantwortlich. Vor Inbetriebnahme eines Tiefkühl Dewars sind alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.		Verwenden Sie nur zugelassenes Zubehör und Ersatzteile: Die Tiefkühlager- und Flüssigkeitsdewars werden mit von IC Biomedical zugelassenem Zubehör und Ersatzteilen geliefert. Betreiben Sie den Halsschlauch nur mit dem mitgelieferten Stecker. Ein festsitzender Stecker oder Stopfen verursacht einen Druckanstieg im Behälter, der Personen- und Sachschäden verursachen kann.
			Sollte es zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, ist dies unverzüglich dem Anbieter und/oder Hersteller zu melden. Ein schwerwiegender Zwischenfall ist definiert als eingetretener oder – im Wiederholungsfall – potenzieller Personenschaden oder Todesfall. Der Benutzer kann den Zwischenfall auch der jeweils zuständigen Behörde melden.
	Jede Beschädigung kann zu Fehlfunktionen führen: Prüfen Sie den Dewar vor Gebrauch auf Mängel und Schäden. Bei Verdacht auf Fehlfunktion ist der Gebrauch zu unterlassen und die entsprechenden Warnhinweise sind zu beachten, damit der Dewar nicht verwendet wird, bis die erforderlichen Reparaturen durchgeführt sind.		Sorgen Sie für ausreichende Belüftung: Unzureichende Belüftung in einem geschlossenen Raum kann zu sauerstoffarmer Atmosphäre führen, die zu Erstickung, Schwindel, Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen kann. Wenngleich Stickstoff ungiftig und nicht brennbar ist, ist er ein farb-, geruch- und geschmackloses Gas, das von den menschlichen Sinnen nicht wahrgenommen wird und daher in der Luft eingeatmet werden kann. Der Bereich, in dem der Tiefkühlager- und Flüssigkeitsdewar genutzt wird, muss darum gut belüftet sein. Lagern Sie den Vorratsbehälter für das flüssige Tiefkühlmittel nur in einem gut belüfteten Bereich.
	Nehmen Sie keine Änderungen vor: Reparatur- und Wartungsarbeiten an Tiefkühlager- und Flüssigkeitsdewars dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das von IC Biomedical geschult und zugelassen ist.		Für den Fall, dass Erste Hilfe erforderlich ist: Rufen Sie sofort den Rettungsdienst und lassen Sie Erstickungsopfer niemals allein.
	Bei der Flüssigphasenlagerung Probenbehälter verwenden, die für das Eintauchen in Flüssigstickstoff (LN2) vorgesehen sind. Bei unsachgemäßer Versiegelung kann mit der Zeit Flüssigstickstoff in das kryogene Fläschchen gelangen. Während der Entnahme verdampft der Flüssigstickstoff im Fläschchen oder Behälter. Dies führt zu einer Ausdehnung des Flüssigstickstoffs und kann einen Überdruck herbeiführen, der den Behälter zum Bersten bringen und Verletzungen verursachen kann. Stets die Anweisungen des Herstellers zum ordnungsgemäßen Verschließen der Probenbehälter befolgen.		Eine Kreuzkontamination der Proben ist möglich, wenn Infektionserreger vorhanden sind und die Proben nicht durch einen ordnungsgemäß verschlossenen Behälter geschützt sind. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern, wird die Dampfphasenlagerung empfohlen, wenn die Proben bei Temperaturen von –100 °C bis –196 °C gelagert werden können.

	Extrem kalte Tiefkühlmittel können Erfrierungen verursachen: In Tiefkühlager- und Flüssigkeitsdewars wird flüssiger Stickstoff verwendet, eine extrem kalte Tiefkühlflüssigkeit, die bei Normaldruck eine Temperatur von -196 °C erreicht.
	Unbeabsichtigter Kontakt mit flüssigem oder gasförmigem Stickstoff mit Haut oder Augen kann zu erfrierungsartigen Verletzungen führen. Ihre bloße Haut darf nicht mit Flüssigkeiten oder kalten Metalloberflächen in Berührung kommen. Tragen Sie Augenschutz und hautbedeckende Kleidung, wenn Sie mit gelagerten Proben hantieren, flüssigen Stickstoff transportieren oder anderweitig mit Tiefkühlflüssigkeit, kalten Leitungen und kaltem Gas in Berührung kommen können.
	Tragen Sie Schutzbrille oder Gesichtsmaske, Schutzhandschuhe und langärmelige Kleidung, die sich leicht ausziehen lässt. Wenden Sie sich an den Lieferanten von Flüssigstickstoff, um Informationen über die sichere Handhabung und Verwendung von Flüssigstickstoff zu erhalten.

GERÄTEBESCHREIBUNG

VERWENDUNGSZWECK

Tiefkühldevars von IC Biomedical sind Medizinprodukte zur langfristigen Tiefkühlagerung und zum Transport von Kanistern oder Fläschchen mit biologischen Proben menschlichen Ursprungs, etwa Nabelschnurblut, Stammzellen oder Sperma, für die spätere Forschung oder die Einführung in den menschlichen Körper bei extrem niedrigen Temperaturen zwischen -100 °C und -196 °C . Sie nutzen Flüssigstickstoff als Tiefkühlmittel bei normalem Luftdruck.

Flüssigkeitsdewars von IC Biomedical sind Medizinprodukte zur Lagerung und Abgabe kleiner Mengen flüssigen Stickstoffs bei extrem niedrigen Temperaturen zwischen -100 °C und -196 °C .

Anmerkung: Jede andere Nutzung entspricht nicht den Empfehlungen des Herstellers!

IC Biomedical kann nicht haftbar gemacht werden, wenn das Gerät nicht gemäß der vorliegenden Gebrauchsanleitung verwendet wird. Es ist außerdem wichtig, dass der Einsatz des Produkts vor der Verwendung validiert wird, um die Sicherheit der biologischen Proben zu gewährleisten (siehe Abschnitt „Befüllung“ in diesem Handbuch).

VORGESEHENER EINSATZORT UND BEDIENERGRUPPEN

Die Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewars von IC Biomedical sind Medizinprodukte für den Einsatz in professionellen Pflegeeinrichtungen, z. B. Krankenhäusern, Kliniken, Arztpraxen und Medizinlabors, durch geschultes Fachpersonal wie Klinikärzte, Medizin- und Labortechniker, Medizin- und Laborassistenten und anderes medizinisches Fachpersonal, das im Umgang mit Kälteträgern und Tiefkühlgeräten erfahren ist.

Anmerkung: Ungeschultes Personal darf keine Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewars verwenden!

IC Biomedical kann nicht haftbar gemacht werden, wenn das Produkt von nicht ausreichend geschultem Personal benutzt wird, das nicht mit der vorliegenden Gebrauchsanleitung und allen relevanten Anweisungen zum ordnungsgemäßen Gebrauch und allen relevanten Sicherheitshinweisen vertraut ist, und wenn vor Gebrauch keine Inspektion und keine regelmäßige Wartung erfolgt ist.

GERÄTEÜBERSICHT UND HAUPTMERKMALE

Die Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewars von IC Biomedical sind hochmoderne Tiefkühlspeichersysteme mit folgenden Hauptmerkmalen:

- Geripptes Gehäuse aus hochfestem Aluminium.
- Dauerhafter Farbauftrag.
- Magnetgeformte Halsschlauchkonstruktion.
- Hochvakuum mit hochwertiger Isolierung für längste Aufbewahrungsfristen.
- Mit ungiftigem und nicht brennbarem Flüssigstickstoff als Kälteträger.
- Abschließbarer Deckel.

TECHNISCHE DATEN

Siehe das spezifische Produktdatenblatt auf www.icbiomedical.com oder fordern Sie weitere Angaben von IC Biomedical an.

AUSPACKEN UND PRÜFUNG

Die Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewars von IC Biomedical werden im Neuzustand geliefert. Planen Sie zu Ihrem eigenen Schutz genügend Zeit für die Begutachtung jeder Lieferung auf äußere Schäden ein.

- Öffnen Sie den Transportbehälter.
- Überprüfen Sie beim Auspacken anhand des Lieferscheins, ob alle Teile vorhanden sind.
- Überprüfen Sie die Lieferung auf eventuelle Schäden.
- Erfassen Sie alle Teile in der Bestandsliste, bevor Sie das Transportmaterial entsorgen.
- Siehe Anweisungen zur Befüllung.

Anmerkung: Beanstandungen wegen Beschädigung (sichtbar oder versteckt) oder unvollständiger Lieferung müssen innerhalb von 10 (zehn) Tagen nach Erhalt der Lieferung schriftlich geltend gemacht werden.

Bei sichtbaren Schäden oder unvollständiger Lieferung wenden Sie sich bitte sofort an das Transportunternehmen.

Falls zu wenig Ersatzteile oder Zubehör vorliegen, wenden Sie sich bitte umgehend an IC Biomedical.

IC Biomedical kann nicht für Teile verantwortlich gemacht werden, die nicht innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Lieferung als fehlend gemeldet wurden.

BETRIEBS- UND LAGERBEDINGUNGEN

Die Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewars von IC Biomedical sind für den Betrieb unter den folgenden Bedingungen ausgelegt:

Betriebstemperatur:	0 °C bis +40 °C
Transport- und Lagertemperatur:	–10 °C bis +50 °C
Relative Betriebsfeuchte:	20 % bis 80 %, ohne Betauung
Relative Feuchte bei Transport und Lagerung:	10 % bis 90 %, ohne Betauung
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
Höhenlage:	bis zu 2000 m

Anmerkung: Betreiben Sie Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewars nicht in sauerstoffarmen Bereichen oder unter Brandgefahr.

Stellen Sie den Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewar an einem ebenen, gut belüfteten Ort in einem Innenraum auf, der frei von Schwingungen und übermäßigem Staub ist, und nicht in direktem Sonnenlicht oder in der Nähe einer Heizung oder anderer Wärmequellen.

Lassen Sie genügend Platz, damit der Deckel sich vollständig öffnet.

Sorgen Sie für eine ausreichende Belüftung, um Kondensatablagerungen zu vermeiden.

Anmerkung: Abweichungen von den zulässigen Umgebungsbedingungen können zu Fehlfunktionen des Tiefkühlspeichers führen!

Anmerkung: Die Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewars enthalten keine Funktionen, die bestimmungsgemäß Strahlung abgeben, und nutzen oder empfangen keine Strahlungsenergie für den Betrieb.

BEDIENUNG

LAGERSYSTEM

Zur Vermeidung unnötigen Verlustes von Flüssigstickstoff und von Eisbildung sollte der Kern des Halsschlauchs (Stopfen) im Behälter verbleiben, solange das Lagergut nicht benötigt wird. Beim Zugriff auf das Lagergut sollte der Kern des Halsschlauchs nicht länger als nötig entfernt werden. Wenn Sie Lagergut aus dem Behälter entnehmen, ziehen Sie ihn so weit heraus, dass der Inhalt entnommen werden kann. Wenn der Kanister vollständig ausgefahren ist, erwärmt sich das Lagergut, solange es der Raumtemperatur ausgesetzt ist.



Abbildung 1: Einsetzen und Entfernen von Kanistern.



Manche Kanister weisen Flüssigkeitsauslässe auf, andere nicht. Wenn Kanister vollständig aus dem Behälter entfernt werden, kann flüssiger Stickstoff im Kanister verbleiben oder aus dem Boden austreten. Halten Sie bei der Entnahme von Kanistern kurz den Halsschlauch fest, damit die Flüssigkeit vollständig abfließen kann, und behandeln Sie den Kanister umsichtig und verletzungsfrei. Vermeiden Sie den direkten Kontakt zwischen dem Kanister und der bloßen Haut. Geeignete PSA (Tiefkühlhandschuhe, Gesichtsschutz und Kittel) sollte zum Schutz vor Spritzern getragen werden.

Anmerkung: Wenn das Produkt bei Raumtemperatur zugegeben wird, senken Sie den Kanister langsam in den Behälter ab, damit der Kälte Träger nicht siedet und ein Kälteschock ausgelöst wird.

BEFÜLLUNG

1. Entfernen Sie den Kern des Halsschlauchs
2. Entfernen Sie alle Gestelle oder Kanister, die der Probenlagerung dienen
3. Füllen Sie das Gefäß bis zur gewünschten Höhe mit Flüssigkeit

Die Zugabe von Flüssigstickstoff in einen warmen Behälter kann Spritzer auslösen und erzeugt beträchtliche Mengen an Stickstoffgas, da die kalte Flüssigkeit mit den Oberflächen des warmen Kältebehälters in Kontakt kommt. Zur Begrenzung dieser Effekte Flüssigkeit langsam zugeben.

4. Setzen Sie Gestelle oder Kanister sowie den Kern des Halsrohrs und die Haltekappe der Kanister wieder ein/auf

	Nicht überfüllen! Überfüllung kann zu Verletzungen durch verschüttete Flüssigkeiten führen oder den Behälter beschädigen.
	Bei Erhalt eines neuen Behälters muss unbedingt die Vakuumintegrität des Geräts überprüft werden, bevor die Proben eingelagert werden, da es während des Transports zu Schäden am Kühlschrank kommen kann. Bei der ersten Befüllung Stickstoff in das Gefäß geben, bis mindestens 30 cm Flüssigkeit im Probenraum enthalten sind. Das Gerät nach 4 bis 8 Stunden erneut befüllen, den Flüssigkeitsstand ablesen und die Flüssigkeit über Nacht equilibrieren lassen. Den Füllstand nach 10 bis 12 Stunden erneut prüfen und darauf achten, dass der Flüssigkeitsverbrauch nicht zu hoch ist (mehr als 5 cm). Eine Sichtprüfung auf kalte Stellen oder Oberflächenvereisung an der Außenseite des Kühlschranks sollte ebenfalls durchgeführt werden. Wenn der Flüssigkeitsverbrauch übermäßig hoch erscheint oder eine Vereisung auf der Oberfläche des Tiefkühlschranks beobachtet wird, darf kein Probenmaterial in den Tiefkühlschrank gegeben werden. Wenden Sie sich an den Händler/Dienstleister oder den Hersteller, um Ratschläge und Lösungen zu erhalten.

PFLEGE UND WARTUNG

ABTAUEN DES DEWARS

Wie bei allen Flüssigstickstofflagersystemen bilden sich mit der Zeit auch auf Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewars von IC Biomedical Eis und Reif. Eis und Reif können sich auf dem Deckel bilden, wenn er offen gelassen wird oder der Flüssigkeitspegel zu nahe an seiner Unterseite steht.

Öffnen Sie den Deckel zum Abtauen vollständig. Entfernen Sie Eis und Reif von seiner Unterseite, während Sie auf das vollständige Abtauen warten, und wischen Sie dann die betreffenden Stellen mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab.

REINIGUNG UND DESINFEKTION DES DEWARS

Die Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewars von IC Biomedical müssen unter Umständen gereinigt und desinfiziert werden, wenn die Art der gelagerten Proben geändert wird oder das Produkt außer Betrieb genommen wird.

Reinigen und desinfizieren Sie den Dewar wie folgt:

- Entfernen Sie alle gelagerten Proben und Teile.
- Lassen Sie den restlichen flüssigen Stickstoff verdampfen und den Tiefkühlbehälter Umgebungstemperatur annehmen.
- Ein Ventilator oder Gebläse kann die Verdampfung mittels Luftstrom beschleunigen.
- Spülen Sie den Behälter mit Haushaltsbleichmittel aus.
- Waschen Sie den Innenbehälter mit einer Wasser/Reinigungsmittel-Lösung im Verhältnis 40:1.
- Spülen Sie den Behälter vor erneutem Gebrauch gründlich aus und lassen Sie ihn innen und außen trocknen.
- Entfernen Sie das restliche Wasser und trocknen Sie die Oberfläche mit einem Handtuch ab.

Anmerkung: Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewars unabhängig von der Art der gelagerten Proben immer reinigen und desinfizieren, bevor sie zur Reparatur oder Wartung an IC Biomedical zurückgesendet werden. Ein Dekontaminationsformular muss vom Kundendienst von IC Biomedical angefordert, ausgefüllt und zusammen mit dem Produkt eingeschickt werden.

Niemals Desinfektionsmittel auf Chlorbasis oder scheuernde Reinigungsmittel, Dampfdruck- oder Hochdruckreiniger zur Reinigung der Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewars verwenden.

KONTROLLE DER NORMALEN VERDAMPFUNGSRATE

Der Stickstoffverbrauch ergibt sich aus einer Kombination der zwangsläufigen Verdampfung durch alle Teile der Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewars und der gewollt ausgelösten Verdampfung.

Wenn sich während dieser Zeit an der Außenseite des Behälters starker Reif oder Kondenswasser bildet, deutet dies auf schlechtes oder fehlendes Vakuum hin.

Faktoren wie das Alter des Geräts, Bestandsmenge, Umgebung, Versandzustand und Zubehör usw. können die NER des Geräts negativ beeinflussen.

Wenn Sie einen NER-Test als erforderlich ansehen, holen Sie Anweisungen für Ihren Dewar von IC Biomedical ein.

Anmerkung: IC Biomedical empfiehlt, einen mit Flüssigstickstoff gefüllten Reservetank bereitzuhalten zum Einsatz im Notfall, wenn ein in Betrieb befindlicher Tank beschädigt wird oder sein Vakuum verliert. So kann wertvoller Inhalt durch Umfüllen in den Reservetank aufbewahrt werden.

TRANSPORT

Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewars sind zwar sehr stabil, doch können sie bei unsachgemäßer Handhabung dennoch beschädigt werden. Halten Sie den Behälter aufrecht, wenn Sie ihn bewegen oder transportieren. Ergreifen Sie alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen, damit das Produkt nicht rutscht, kippt, anstößt oder fällt. Behälter mit flüssigem Stickstoff dürfen niemals in geschlossenen Räumen transportiert werden. Gute Belüftung muss für einen ausreichenden Luftaustausch gewährleistet sein, damit es nicht zu Ersticken Gefahr kommt.

RÜCKSENDUNG

Falls der Dewar zu Reparatur, Wartung oder Austausch zurückgeschickt werden muss, von IC Biomedical eine RMA-Nummer und eine Versandadresse für die Rücksendung einholen.

Anmerkung: Jeder Dewar, der ohne RMA-Nummer bei IC Biomedical eintrifft, wird an die Adresse des Absenders zurückgeschickt.

Sie sind dafür verantwortlich, dass die Waren für den Rückversand angemessen verpackt sind.

Holen Sie bei Bedarf Anweisungen zu Versand und Verpackung von IC Biomedical ein.

Alle an IC Biomedical zurückgeschickten Dewars müssen vor dem Versand gereinigt und desinfiziert werden. Ein Dekontaminationsformular muss vom Kundendienst von IC Biomedical angefordert, ausgefüllt und zusammen mit dem Produkt eingeschickt werden.

ENTSORGUNG

Die Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewars von IC Biomedical werden aus hochwertigen, wiederverwertbaren Werkstoffen und Teilen hergestellt.

Anmerkung: Tiefkühl- und Flüssigkeitsdewars nicht im Hausmüll entsorgen.

Die integrierten Werkstoffe wie Aluminium und Alufolie sind wiederverwertbar. Kunststoffe, Epoxidrohre, Glaspapier und das Molekülsieb müssen mit dem Industriemüll entsorgt oder verbrannt werden.

Entsorgen Sie dieses Produkt und zurückgewiesene Proben vorschriftsgemäß.

NL - VERKLARENDE WOORDENLIJST SYMBOLEN

	Naam en adres van de fabrikant.		Deze gebruikershandleiding bevat belangrijke waarschuwingen en veiligheidsinstructies
	Vervoer en verplaats het medische hulpmiddel in rechtopstaande positie		Draag veiligheidshandschoenen
	Stapellimiet per aantal		Draag veiligheidsbril
	Breekbaar - hanteer het medische hulpmiddel voorzichtig		CE-markering met ID-nummer 2797 van de aangemelde instantie BSI. Verklaart dat het voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 van de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR)
	Houd het medische hulpmiddel uit de buurt van direct zonlicht en warmte		UKCA-markering met ID-nummer 0086 van de aangemelde instantie BSI. Op medische hulpmiddelen aangebracht om aan te tonen dat zij voldoen aan de vereisten van de UK MDR 2002 (SI 2002 nr. 618, zoals gewijzigd).
	Bewaar het medische hulpmiddel op een droge plaats		Artikelreferentie van de fabrikant zelf voor het medische hulpmiddel
	Temperatuurbereik waaraan het medische hulpmiddel zonder risico kan worden blootgesteld		Serienummer van de fabrikant zelf voor het medische hulpmiddel
	Luchtvochtigheidsbereik waaraan het medische hulpmiddel zonder risico kan worden blootgesteld		Symbool voor medisch hulpmiddel
	Drukbereik waaraan het medische hulpmiddel zonder risico kan worden blootgesteld		De Unique Device Identification is een systeem dat wordt gebruikt om hulpmiddelen in de toeleveringsketen voor de gezondheidszorg te markeren en te identificeren.
	Gooi het medische hulpmiddel of onderdelen daarvan niet weg bij het ongescheiden, niet-herbruikbare restafval		Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap UK Responsible Person (verantwoordelijke VK)
	Verpakkingsmaterialen zijn herbruikbaar. Gooi verpakkingsmateriaal niet weg bij het huishoudelijk afval. Gooi verpakking weg bij afvalinzameling of afvalrecycling, indien beschikbaar		Geautoriseerd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Symbool voor algemene waarschuwing		Importeur, geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel importeert voor de plaatselijke markt.
	Bevriezing kan optreden bij contact met koude vloeibare of gasvormige stikstof, of met bevroren onderdelen. Waarschuwing lage temperatuur. Om te waarschuwen voor lage temperaturen of bevriezing.		Productiedatum

WAARSCHUWINGSINFORMATIE

BELANGRIJK: LEES DEZE GEBRUIKERSHANDLEIDING!

Het niet opvolgen van de instructies in deze handleiding kan leiden tot persoonlijk letsel, beschadiging van het hulpmiddel of slechte prestaties van het hulpmiddel!

	De veiligheidsinstructies in deze gebruikershandleiding zijn bedoeld voor uw bescherming: Maak uzelf vertrouwd met de waarschuwings- en veiligheidsinstructies vóór ingebruikname of onderhoud. Het bedrijf dat de apparatuur exploiteert, is als enige verantwoordelijk voor het geven van opfriscursussen. Zorg ervoor dat alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen vóór ingebruikname van een cryogene dewar.		Gebruik alleen goedgekeurde accessoires en reserveonderdelen: Cryogene opslag- en vloeistofdewars worden geleverd met door ICBiomedical goedgekeurde accessoires en reserveonderdelen. Gebruik alleen de bij het hulpmiddel geleverde necktubestop. Een precies passende stop of kurk veroorzaakt een drukverhoging in de container die de container kan beschadigen en/of persoonlijk letsel kan veroorzaken
			Indien er zich met dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, dient de gebruiker dit incident onmiddellijk te melden aan de leverancier en/of de fabrikant. Een ernstig incident wordt gedefinieerd als letsel, de dood of de mogelijkheid om letsel/dood te veroorzaken indien het incident zich opnieuw voordoet. De gebruiker kan het incident ook melden bij de bevoegde instantie in het land waar het incident zich heeft voorgedaan.
	Alle schade kan leiden tot storingen: Controleer de dewar vóór gebruik op defecten en beschadiging. In geval van een vermoede storing aan de dewar, moet u het gebruik van het hulpmiddel staken en de relevante waarschuwingsinstructies raadplegen om ervoor te zorgen dat de dewar niet wordt gebruikt totdat de nodige reparaties zijn uitgevoerd.		Zorg voor voldoende ventilatie: Onvoldoende ventilatie in een afgesloten ruimte kan een atmosfeer veroorzaken die onvoldoende zuurstof bevat om te ademen en die verstikking, duizeligheid, bewustzijnsverlies of zelfs de dood tot gevolg kan hebben. Hoewel stikstof niet-giftig en niet-ontvlambaar is, is het een kleurloos, reukloos en smaakloos gas dat niet door de menselijke zintuigen wordt waargenomen en derhalve in de lucht kan worden ingeademd.
	Breng geen wijzigingen aan: Reparatie- en onderhoudswerkzaamheden aan cryogene opslag- en vloeistofdewars mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door ICBiomedical is opgeleid en geautoriseerd.		Zorg er daarom voor dat de ruimte waar de cryogene opslag- en vloeistofdewar wordt gebruikt, goed geventileerd is en bewaar de voorraadcontainer voor de vloeibare cryogene agens uitsluitend in een goed geventileerde ruimte. In het geval eerste hulp nodig is: Bel onmiddellijk de ambulancedienst voor spoedgevallen en laat slachtoffers van verstikking nooit alleen.
	Als u vloeistoffaseopslag toepast, gebruik dan monstercontainers die zijn ontworpen voor onderdamping in vloeibare stikstof (LN₂). Indien het cryogene flesje niet correct is afgedicht kan er mettertijd vloeibare stikstof in het flesje lekken. Tijdens het uithalen zal er vloeibare stikstof uit het flesje of de container verdampen. Dit zal resulteren in expansie van de vloeibare stikstof en kan resulteren in een overdruk die de container kan breken en letsel kan veroorzaken. Volg altijd de instructies van de fabrikant voor het correct afdichten van monstercontainers.		Kruisbesmetting tussen monsters is mogelijk wanneer er besmettelijke middelen aanwezig zijn en monsters niet worden beschermd door een correct afgedichte container. Om het risico op kruisbesmetting te verminderen wordt dampfaseopslag aanbevolen wanneer monsters kunnen worden opgeslagen bij temperaturen tussen -100 °C en -196 °C.

	Extreem koude cryogene agens kan bevriezingswonden veroorzaken: Cryogene opslag- en vloeistofdewars maken gebruik van vloeibare stikstof, een extreem koude cryogene vloeistof die bij normale druk een temperatuur van -196 °C bereikt.
	Onopzettelijk contact van de huid of ogen met vloeibare of gasvormige stikstof kan bevriezingswonden veroorzaken die vergelijkbaar zijn met bevriezing. Zorg ervoor dat uw blote huid niet in contact komt met vloeistoffen of koude metalen oppervlakken. Draag oogbescherming en huidbedekkende kleding bij het hanteren van opgeslagen monsters of het vervoeren van vloeibare stikstof of in alle andere gevallen waarin contact met cryogene vloeistof, koude leidingen en koud gas mogelijk is.
	Gebruik een veiligheidsbril of een gezichtsmasker, veiligheidshandschoenen en kleding met lange mouwen, die gemakkelijk kan worden uitgetrokken. Neem contact op met de leverancier van vloeibare stikstof voor informatie betreffende de veilige hantering en het veilige gebruik van vloeibare stikstof.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

BEOOGD GEBRUIK

Cryogene opslag dewars van IC Biomedical zijn medische hulpmiddelen die zijn ontworpen voor cryogene langetermijnopslag en transport van houders of flesjes met lichaamsmateriaal van menselijke oorsprong, zoals navelstrengbloed, stamcellen of sperma, voor later onderzoek of inbrenging in het menselijk lichaam bij extreem lage temperaturen tussen -100 °C en -196 °C, waarbij vloeibare stikstof als cryogeen middel wordt gebruikt bij normale atmosferische druk.

Vloeistofdewars van IC Biomedical zijn medische hulpmiddelen voor de opslag en dosering van kleine hoeveelheden vloeibare stikstof bij extreem lage temperaturen tussen -100 °C en -196 °C.

Let op: Elk ander gebruik voldoet niet aan de aanbevelingen van de fabrikant!

IC Biomedical kan niet aansprakelijk worden gesteld indien het gebruik van het hulpmiddel niet voldoet aan deze gebruikershandleiding. Het is ook belangrijk dat het gebruik van het hulpmiddel vóór gebruik wordt gevalideerd om de veiligheid van het lichaamsmateriaal te garanderen, zie het gedeelte Vullen van deze handleiding.

BEOOGDE LOCATIE EN GEBRUIKERSGROEPEN

Cryogene opslag- en vloeistofdewars van IC Biomedical zijn medische hulpmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik in professionele gezondheidszorgomgevingen, zoals ziekenhuizen, klinieken, geneeskundige praktijken en medische laboratoria, en voor gebruik door opgeleid gespecialiseerd personeel, zoals klinici, medische technici en laboranten, medische en laboratoriumassistenten en ander gespecialiseerd personeel in de gezondheidszorg dat ervaring heeft met het werken met cryogene middelen en hulpmiddelen.

Let op: Ongeschoold personeel mag geen gebruik maken van cryogene opslag- en vloeistofdewars!

IC Biomedical kan niet aansprakelijk worden gesteld als het hulpmiddel wordt gebruikt door personeel dat niet voldoende training heeft gekregen, dat niet bekend is met deze gebruikershandleiding en alle relevante punten over het juiste gebruik en alle relevante veiligheidsinstructies en als er geen inspectie is uitgevoerd vóór gebruik en als er geen regelmatig onderhoud is uitgevoerd.

OVERZICHT EN BELANGRIJKSTE KENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

Cryogene opslag- en vloeistofdewars van IC Biomedical zijn ultramoderne cryogene opslagsystemen en hebben de volgende belangrijkste kenmerken:

- geribbelde zeer sterke aluminium behuizing;
- duurzaam verfsysteem;
- elektromagnetisch gevormd necktube-ontwerp;
- superieure vacuümprestaties met superisolatie voor maximale bewaartijden;
- gebruikt niet-giftige en niet-ontvlambare vloeibare stikstof als cryogeen middel;
- afsluitbaar deksel.

TECHNISCHE GEGEVENS

Raadpleeg het specifieke productspecificatieblad op www.icbiomedical.com of neem contact op met IC Biomedical voor meer informatie.

UITPAKKEN EN INSPECTIE

Cryogene opslag- en vloeistofdewars van IC Biomedical worden in nieuwstaat geleverd. Plan voor uw eigen bescherming voldoende tijd in om bij elke levering te controleren op uitwendige schade.

- Open de vrachtcontainer.
- Gebruik de leveringsbon om te controleren of alle items aanwezig zijn terwijl de eenheid wordt uitgepakt.
- Controleer de levering op eventuele schade.
- Noteer alle componenten op de inventarislijst alvorens transportmateriaal af te voeren.
- Zie Vulinstructies.

Let op: Alle klachten wegens (zichtbare of verborgen) schade of onvolledige levering moeten schriftelijk worden ingediend binnen 10 (tien) dagen na ontvangst van de levering.

In geval van zichtbare schade of onvolledige levering, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met het transportbedrijf.

In geval van missende onderdelen of accessoires, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met IC Biomedical.

IC Biomedical kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor ontbrekende onderdelen die niet binnen 10 (tien) dagen na ontvangst van de levering als missend zijn opgegeven.

GEBRUIKS- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Cryogene opslag- en vloeistofdewars van IC Biomedical zijn ontwikkeld voor gebruik onder de volgende omstandigheden:

Temperatuur tijdens gebruik:	0 °C tot +40 °C
Temperatuur tijdens vervoer en opslag:	-10 °C tot +50 °C
Relatieve vochtigheid tijdens gebruik:	20 % tot 80 %, niet-condenserend
Relatieve vochtigheid tijdens vervoer en opslag:	10 % tot 90 %, niet-condenserend
Atmosferische druk:	700 hPa tot 1060 hPa
Hoogte:	tot 2000 m

Let op: Gebruik cryogene opslag- en vloeistofdewars niet in zuurstofarme ruimten of op plaatsen waar brandgevaar bestaat.

Installeer de cryogene opslag- en vloeistofdewars op een vlakke, goed geventileerde plaats binnenshuis, vrij van trillingen en overmatig stof en installeer ze niet in direct zonlicht, in de buurt van een verwarming of andere warmtebronnen.

Laat genoeg ruimte over om het deksel volledig te openen.

Zorg voor voldoende ventilatie om condensatafzettingen te voorkomen.

Let op: Afwijkingen van de toelaatbare omgevingscondities kunnen tot storingen in de cryo-opslagseenheid leiden!

Let op: De cryogene opslag- en vloeistofdewars bevatten geen functies die bedoelde straling afgeven en gebruiken of ontvangen geen stralingsenergie voor hun werking.

WERKING VAN HET HULPMIDDEL

OPSLAGSYSTEEM

Om onnodig verlies van vloeibare stikstof en de vorming van ijs te voorkomen, moet de necktube-kern (kurk) in de container blijven wanneer deze niet wordt geopend om bij het opgeslagen materiaal te komen. Bij het openen om bij het opgeslagen materiaal te komen mag de necktube-kern niet langer dan noodzakelijk worden verwijderd. Trek bij het verwijderen van materiaal uit de houder de houder er voldoende uit, zodat de inhoud kan worden verwijderd. Wanneer de houder volledig is uitgeschoven, warmt het opgeslagen materiaal op bij blootstelling aan kamertemperatuur.



Afbeelding 1: Inbrengen of verwijderen van houders.



Sommige houders hebben vloeistofafvoeropeningen, andere niet. Als de houders volledig uit de container worden verwijderd, kan er vloeibare stikstof in de houder achterblijven of uit de basis lekken. Houd bij het verwijderen van de houders de necktube even vast om de vloeistof volledig te laten weglopen en ga vervolgens voorzichtig met de houder om om letsel te voorkomen. Vermijd direct contact tussen de houder en de blote huid. Passende persoonlijke beschermingsmiddelen (cryogene handschoenen, gezichtsbescherming en kleding) moeten worden gedragen ter bescherming tegen spatten.

Let op: Wanneer het product op kamertemperatuur wordt toegevoegd, laat u de houder langzaam in de container zakken om te voorkomen dat de cryogene agens gaat koken en ter voorkoming van koudeschok.

VULLEN

1. Verwijder de necktube-kern.
2. Verwijder alle rekken of houders die voor monsteropslag zijn gebruikt.
3. Vul het vat met vloeistof tot het gewenste niveau.

Het toevoegen van vloeibare stikstof aan een warme container kan verstuiving veroorzaken en genereert aanzienlijke hoeveelheden stikstofgas, omdat de koude vloeistof in contact komt met de oppervlakken van de warme koeler. Voeg de vloeistof langzaam toe om deze effecten te minimaliseren.

4. Installeer de rekken of houders die voor de opslag van de monsters worden gebruikt, en de necktube-kern en het kapje om de houders op hun plaats te houden.

	Niet te hoog vullen! Overvulling kan letsel veroorzaken door gemorste vloeistoffen of de container beschadigen.
	Bij ontvangst van een nieuw vat is het noodzakelijk om de vacuümintegriteit van de eenheid te controleren voordat de monsters worden opgeslagen, omdat de vriezer tijdens het vervoer beschadigd kan raken. Voeg bij de eerste vulling stikstof toe aan het vat totdat er minimaal 30 cm (12 inch) vloeistof in de monsterruimte zit. Vul de eenheid na 4 tot 8 uur opnieuw, meet het vloeistofniveau en laat de eenheid een nacht equilibreren. Controleer na 10 tot 12 uur equilibratie het niveau opnieuw en controleer of het vloeistofverbruik niet te hoog is (meer dan 5 cm (2 inch)). Voer ook een visuele controle uit op koude plekken of ijsvorming aan de buitenkant van de vriezer. Als het vloeistofverbruik te hoog lijkt of als er ijsvorming op het oppervlak van de vriezer wordt waargenomen, voeg dan geen monstermateriaal toe aan de vriezer. Neem contact op met de distributeur/serviceprovider of de fabrikant voor advies en een oplossing.

VERZORGING EN ONDERHOUD VAN HET HULPMIDDEL

ONTDOOIEN VAN DE DEWAR

Zoals bij alle opslagsystemen met vloeibare stikstof, vormen zich na verloop van tijd ijs en rijp op de cryogene opslag- en vloeistofdewars van IC Biomedical. IJs en rijp kunnen zich op het deksel vormen als het deksel open wordt gelaten of als het vloeistofpeil te dicht bij de onderkant van het deksel komt.

Open het deksel volledig om dit te ontdooien. Verwijder ijs en rijp van de onderzijde van het deksel terwijl u wacht tot het ontdooien klaar is en veeg de betreffende gedeelten vervolgens af met een schone, pluisvrije doek.

REINIGEN EN DESINFECTEREN VAN DE DEWAR

Cryogene opslag- en vloeistofdewars van IC Biomedical moeten mogelijk worden gereinigd en gedesinfecteerd worden als het type opgeslagen monsters wordt gewijzigd of als het hulpmiddel buiten gebruik wordt gesteld.

Ga als volgt te werk om de dewar te reinigen en te desinfecteren:

- Verwijder alle opgeslagen monsters en onderdelen.
- Laat eventueel resterende vloeibare stikstof verdampen en laat de cryogene container op kamertemperatuur komen.
- Het gebruik van een ventilator om luchtcirculatie te creëren kan de verdamping versnellen.
- Spoel de container met huishoudbleek.
- Was de binnencontainer met een oplossing van water en afwasmiddel in een verhouding van 40:1.
- Spoel grondig af en droog van binnen en buiten af alvorens de container opnieuw te gebruiken.
- Verwijder al het resterende water en droog het oppervlak met een droogdoek.

Let op: Reinig en desinfecteer cryogene opslag- en vloeistofdewars altijd, ongeacht het type opgeslagen monsters, voordat u ze voor reparatie of onderhoud terugstuurt naar IC Biomedical. Een ontsmettingsformulier moet worden aangevraagd bij de IC Biomedical-klantendienst en na invulling met het hulpmiddel worden teruggestuurd.

Gebruik nooit chloorhoudende desinfectiemiddelen of schurende reinigingsmiddelen, stoomdruk- of hogedrukreinigers om de cryogene opslag- en vloeistofdewars te reinigen.

HET TESTEN VAN DE NORMALE VERDAMPINGSSNELHEID

Het stikstofverbruik is het resultaat van een combinatie van verdamping door alle onderdelen van de cryogene opslag- en vloeistofdewars en verdamping veroorzaakt door de gebruiker.

Als er gedurende die tijd veel rijp of condensvorming aan de buitenkant van de container optreedt, wijst dit op een zwak of geen vacuüm.

Factoren zoals de leeftijd van de eenheid, de hoeveelheid inventaris, de omgeving, de verzendingsconditie, het gebruik van accessoires, enz. kunnen een negatieve invloed hebben op de normale verdampingssnelheid (NER) van de eenheid.

Als u van mening bent dat een NER-test moet worden uitgevoerd, neem dan contact op met IC Biomedical voor instructies voor uw dewar.

Let op: IC Biomedical raadt de klant aan een reservetank gevuld met vloeibare stikstof bij de hand te houden voor gebruik in noodgevallen wanneer een in gebruik zijnde tank beschadigd raakt of vacuüm verliest, waardoor het mogelijk wordt waardevolle inhoud, door deze over te brengen in de reservetank, te behouden.

VERVOER VAN HET HULPMIDDEL

Hoewel cryogene opslag- en vloeistofdewars stevig zijn, kunnen zij beschadigd raken als zij niet correct worden gehanteerd. Bij het verplaatsen of vervoeren van de container moet u ze rechtop houden. Neem de nodige voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat het apparaat wegglijdt, omvalt, tegen andere voorwerpen botst of valt. Containers met vloeibare stikstof mogen nooit in afgesloten ruimten worden vervoerd. Er moet voor ventilatie worden gezorgd om de lucht te verversen en elk risico van verstikking te voorkomen.

RETOURNERING VAN HET HULPMIDDEL

Als de dewar moet worden geretourneerd voor reparatie, onderhoud of vervanging, neem dan contact op met IC Biomedical voor een RMA-nummer en een verzendadres om de dewar te retourneren.

Let op: Elke dewar die zonder RMA-nummer aan IC Biomedical wordt geretourneerd, wordt teruggestuurd naar het adres van de afzender.

U bent er verantwoordelijk voor dat de goederen op de juiste wijze worden verpakt voor retourzending.

Neem indien nodig contact op met IC Biomedical voor instructies over verzending en verpakking.

Alle dewars die naar IC Biomedical worden teruggestuurd, moeten vóór verzending worden gereinigd en gedesinfecteerd. Een ontsmettingsformulier moet worden aangevraagd bij de IC Biomedical klantendienst en na invulling met het hulpmiddel worden teruggestuurd.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Cryogene opslag- en vloeistofdewars van IC Biomedical zijn gemaakt van hoogwaardige, herbruikbare materialen en onderdelen.

Let op: Gooi cryogene opslag- en vloeistofdewars niet weg bij het normale afval:

De geassembleerde materialen, waaronder aluminium en aluminiumfolie, kunnen worden hergebruikt. Alle kunststoffen, epoxy buizen, glaspapier en de moleculaire zeef moeten als industrieel afval worden afgevoerd of worden verbrand.

Gooi dit hulpmiddel en afgekeurde monsters weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

IT - GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Nome e indirizzo del fabbricante.		Nel presente Manuale dell'operatore sono riportate importanti avvertenze e istruzioni di sicurezza
	Trasportare e spostare il dispositivo medico mantenendolo in posizione verticale		Indossare i guanti di sicurezza
	Limite di impilamento per numero		Indossare gli occhiali di protezione
	Fragile: maneggiare il dispositivo medico con cura		Marchio CE con numero ID 2797 dell'organismo notificato BSI. Dichiarata la conformità con il Regolamento (UE) 2017/745, il Regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR)
	Tenere il dispositivo medico al riparo dalla luce solare diretta e dal calore		Marchio UKCA con numero ID 0086 dell'organismo notificato BSI. Affisso sui dispositivi medici per indicare che sono conformi ai requisiti della MDR 2002 del Regno Unito (SI 2002 n. 618 e successive modifiche)
	Conservare il dispositivo medico in un luogo asciutto		Riferimento articolo del fabbricante per il dispositivo medico
	Intervallo di temperatura a cui può essere esposto il dispositivo medico senza rischi		Numero di serie del fabbricante per il dispositivo medico
	Intervallo di umidità dell'aria a cui è possibile esporre il dispositivo medico senza rischi		Simbolo del dispositivo medico
	Intervallo di pressione a cui può essere esposto il dispositivo medico senza rischi		L'identificazione univoca del dispositivo è un sistema utilizzato per contrassegnare e identificare i dispositivi all'interno della catena di fornitura sanitaria
	Non smaltire il dispositivo medico o i suoi componenti insieme ai rifiuti residui indifferenziati, non riciclabili		Mandatario nella Comunità Europea Persona responsabile nel Regno Unito
	I materiali di imballaggio sono riciclabili. Non smaltire i materiali di imballaggio con i rifiuti domestici. Smaltire l'imballaggio nella raccolta differenziata o nel sistema di riciclaggio dei rifiuti, se disponibile		Mandatario in Svizzera
	Segnale di pericolo generale		Importatore, indica l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese
	Potrebbero verificarsi sintomi da congelamento in caso di contatto con l'azoto liquido o gassoso freddo o parti congelate. Avviso di bassa temperatura. Per segnalare condizioni di bassa temperatura o gelo		Data di fabbricazione

INFORMAZIONI DI AVVISO

IMPORTANTE: LEGGERE IL PRESENTE MANUALE DELL'OPERATORE!

Il mancato rispetto delle istruzioni riportate in questo manuale può causare lesioni personali, danni al dispositivo o scarse prestazioni del dispositivo!

	Le istruzioni di sicurezza riportate nel presente Manuale dell'operatore sono studiate per la protezione delle persone. Prima della messa in servizio o della manutenzione, familiarizzare con le avvertenze e le istruzioni di sicurezza. L'azienda che gestisce le apparecchiature è l'unica responsabile dell'erogazione dei corsi di aggiornamento. Prima di mettere in servizio un Dewar criogenico, assicurarsi che siano state prese tutte le precauzioni necessarie.		Utilizzare esclusivamente accessori e pezzi di ricambio approvati. I Dewar per stoccaggio criogenico e per liquidi sono forniti con accessori e pezzi di ricambio approvati da IC Biomedical. Utilizzare esclusivamente il tappo tubolare fornito con il dispositivo. Un tappo a tenuta stagna o un normale tappo (stopper) provocherà un aumento della pressione nel contenitore che potrebbe danneggiare il contenitore e/o causare lesioni personali.
			Nel caso in cui si verifichi un incidente grave con questo dispositivo, l'utente deve segnalare immediatamente l'incidente al fornitore e/o al fabbricante. Si definisce incidente grave la lesione, morte o potenziale causa di lesioni/morte nel caso in cui l'incidente si ripresenti. L'utente può altresì segnalare l'incidente all'autorità competente del Paese in cui si è verificato l'incidente.
	Tutti i danni possono determinare malfunzionamenti. Prima dell'uso, controllare il Dewar per verificare che non vi siano difetti e danni. Qualora si sospetti il malfunzionamento del Dewar, interrompere l'uso del dispositivo e consultare le relative istruzioni di avvertenza per assicurarsi che il Dewar non venga utilizzato fino a quando non sono state eseguite le riparazioni necessarie.		Assicurarsi che vi sia una ventilazione adeguata. Una ventilazione inadeguata in un'area ristretta può produrre un'atmosfera contenente ossigeno insufficiente per la respirazione e che può causare soffocamento, vertigini, perdita di coscienza o addirittura la morte. Sebbene l'azoto sia atossico e non infiammabile, è un gas incolore, inodore e insapore che non viene percepito dai sensi umani e quindi può essere respirato nell'aria. Assicurarsi pertanto che l'area in cui viene utilizzato il Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi sia ben ventilata e conservare il contenitore di rifornimento per l'agente criogenico liquido esclusivamente in un'area ben ventilata.
	Non procedere con alcuna modifica. Gli interventi di riparazione e manutenzione sui Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi possono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e autorizzato da IC Biomedical.		Nel caso in cui siano necessarie misure di primo intervento: chiamare subito un'ambulanza; tenere presente che le vittime di asfissia non devono mai essere lasciate sole.
	Quando si utilizza lo stoccaggio in fase liquida, utilizzare contenitori per campioni progettati per l'immersione in azoto liquido (LN2). Col tempo l'azoto liquido può colare nella fiala criogenica se non sigillata adeguatamente. Durante il recupero, l'azoto liquido penetrato nella fiala o nel contenitore evaporerà. La conseguente espansione dell'azoto liquido può provocare una pressione eccessiva che può rompere il contenitore e causare lesioni. Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante per sigillare correttamente i contenitori dei campioni.		La contaminazione crociata dei campioni può verificarsi quando sono presenti agenti infettivi e i campioni non sono protetti da un contenitore adeguatamente sigillato. Per ridurre il rischio di contaminazione crociata, si consiglia lo stoccaggio in fase vapore quando i campioni possono essere conservati a temperature comprese tra -100 °C e -196 °C.

	Un agente criogenico estremamente freddo può causare lesioni da congelamento.
	I Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi utilizzano azoto liquido, un liquido criogenico estremamente freddo che raggiunge una temperatura di -196 °C a pressione normale.
	Il contatto accidentale tra azoto liquido o gassoso e pelle o occhi può causare lesioni da congelamento simili al congelamento. Assicurarsi che la pelle nuda non entri a contatto con liquidi o superfici metalliche fredde. Indossare occhiali di protezione e indumenti che coprano la pelle quando si maneggiano campioni conservati o si trasporta azoto liquido o in tutti gli altri casi in cui è possibile il contatto con liquido criogenico, tubi freddi e gas freddo. Utilizzare occhiali di protezione o una maschera facciale, guanti di sicurezza e indumenti a maniche lunghe, facili da togliere. Contattare il fornitore di azoto liquido per informazioni relative alla manipolazione e all'uso sicuri dell'azoto liquido.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

USO PREVISTO

I Dewar per lo stoccaggio criogenico di IC Biomedical sono dispositivi medici progettati per la conservazione criogenica a lungo termine e il trasporto di cestelli o fiale contenenti campioni biologici umani, quali sangue cordonale, cellule staminali o sperma per la successiva ricerca o introduzione nel corpo umano, a temperature estremamente basse comprese tra -100 °C e -196 °C utilizzando azoto liquido come agente criogenico a pressione atmosferica normale.

I Dewar per liquidi di IC Biomedical sono dispositivi medici progettati per la conservazione e la dispensazione di piccole quantità di azoto liquido a temperature estremamente basse comprese tra -100 °C e -196 °C.

Nota: qualsiasi altro uso non è conforme alle raccomandazioni del fabbricante!

IC Biomedical non può essere ritenuta responsabile nel caso in cui l'utilizzo del dispositivo non sia conforme al presente Manuale dell'operatore. È inoltre importante che l'uso del dispositivo sia convalidato per garantire la sicurezza dei campioni biologici prima dell'uso, vedere la sezione Riempimento di questo manuale.

POSIZIONE PREVISTA E GRUPPI DI UTENTI

I Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi di IC Biomedical sono dispositivi medici destinati all'uso in ambienti sanitari professionali, quali ospedali, cliniche, studi medici e laboratori medici, e da parte di personale specializzato addestrato, come ad esempio medici, tecnici medici e di laboratorio, assistenti medici e di laboratorio e altro personale sanitario specializzato, con esperienza nel lavoro con agenti e dispositivi criogenici.

Nota: il personale non addestrato non deve utilizzare i Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi!

IC Biomedical non può essere ritenuta responsabile se il dispositivo viene utilizzato da personale che non ha ricevuto una formazione adeguata, non ha familiarità con il presente Manuale dell'operatore e tutti i punti pertinenti sull'uso corretto e tutte le istruzioni di sicurezza pertinenti e se non è stata eseguita alcuna ispezione prima dell'uso e se non è stata eseguita una manutenzione regolare.

PANORAMICA DEL DISPOSITIVO E CARATTERISTICHE PRINCIPALI

I Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi di IC Biomedical sono sistemi di stoccaggio criogenico all'avanguardia e sono provvisti delle seguenti caratteristiche chiave:

- Corpo in alluminio scanalato altamente resistente.
- Ciclo di verniciatura duratura.
- Design tubolare a formatura magnetica.
- Le eccellenti prestazioni del vuoto con superisolamento garantiscono tempi massimi di mantenimento.
- Utilizzo di azoto liquido atossico e non infiammabile come agente criogenico.
- Coperchio chiudibile.

DATI TECNICI

Per ulteriori informazioni, consultare la scheda tecnica dello specifico prodotto all'indirizzo www.icbiomedical.com o contattare IC Biomedical.

DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE

I Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi di IC Biomedical sono forniti nuovi. Per sicurezza, a ogni consegna programmare un tempo sufficiente per verificare che non siano presenti danni esterni.

- Aprire il container per il trasporto.
- Utilizzare la bolla di consegna per verificare che siano presenti tutti gli articoli durante il disimballaggio dell'unità.
- Controllare la consegna per eventuali danni.
- Registrare tutti i componenti nell'elenco d'inventario prima di smaltire qualsiasi materiale di trasporto.
- Vedere le istruzioni per il riempimento.

Nota: eventuali reclami per danneggiamento (visibile o occulto) o consegna incompleta devono essere formulati per iscritto entro 10 (dieci) giorni dal ricevimento della consegna.

In caso di danni visivi o consegna incompleta, contattare immediatamente la società di trasporto.

Qualora manchino pezzi di ricambio o accessori, contattare immediatamente IC Biomedical.

IC Biomedical non può essere ritenuta responsabile per componenti mancanti che non siano stati segnalati come tali entro 10 (dieci) giorni dal ricevimento della consegna.

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

I Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi di IC Biomedical sono sviluppati per funzionare nelle seguenti condizioni:

Temperatura durante il funzionamento:	da 0 °C a +40 °C
Temperatura durante il trasporto e lo stoccaggio:	da -10 °C a +50 °C
Umidità relativa durante il funzionamento:	dal 20% all'80%, senza condensa
Umidità relativa durante il trasporto e lo stoccaggio:	dal 10% al 90%, senza condensa
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa
Altitudine:	fino a 2000 m

Nota: non utilizzare i Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi in aree a basso contenuto di ossigeno o dove sussiste un rischio di incendio.

Installare i Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi in un luogo interno piano e ben ventilato, privo di vibrazioni e polvere eccessiva e non installarli alla luce diretta del sole, vicino a un termosifone o ad altre fonti di calore.

Lasciare abbastanza spazio per aprire completamente il coperchio.

Per evitare depositi di condensa, assicurarsi che vi sia una ventilazione sufficiente.

Nota: eventuali deviazioni dalle condizioni ambientali ammissibili possono causare il malfunzionamento dell'unità di criostoccaggio!

Nota: i Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi non contengono alcuna funzione che emetta radiazioni previste e non utilizzano o ricevono energia d'irraggiamento per il funzionamento.

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

SISTEMA DI STOCCAGGIO

Per prevenire qualsiasi inutile perdita di azoto liquido e la formazione di ghiaccio, l'anima tubolare (stopper) deve rimanere nel contenitore quando non si accede al materiale stoccato. Quando si accede al materiale stoccato, l'anima tubolare non va rimossa oltre il tempo necessario. Quando si rimuove il materiale dal contenitore, estrarre il cestello quanto basta in modo da poterne rimuovere il contenuto. Quando il cestello è completamente esteso, il materiale stoccato si riscalda non appena viene esposto a condizioni di temperatura ambiente.



Figura 1: Inserimento o rimozione dei cestelli.



Alcuni cestelli dispongono di aperture per lo scarico del liquido, altri no. Se i cestelli vengono rimossi completamente dal contenitore, l'azoto liquido potrebbe rimanere nel cestello o fuoriuscire dalla base. Quando si rimuovono i cestelli, tenere brevemente il tubolare in modo da consentire al liquido di defluire completamente, quindi maneggiare il cestello con attenzione per evitare lesioni. Evitare il contatto diretto tra il cestello e la pelle nuda. Per proteggersi dagli schizzi, indossare dispositivi di protezione individuale appropriati (guanti per uso criogenico, protezione per il viso e camice).

Nota: quando il prodotto viene aggiunto a temperatura ambiente, abbassare lentamente il cestello nel contenitore per ridurre l'ebollizione dell'agente criogenico e lo shock termico dovuto al freddo.

RIEMPIMENTO

1. Rimuovere l'anima tubolare.
2. Rimuovere eventuali rack o cestelli utilizzati per lo stoccaggio di campioni.
3. Riempire il recipiente con il liquido fino al livello desiderato.

L'aggiunta di azoto liquido a un contenitore caldo può causare spruzzi e generare volumi considerevoli di azoto gassoso, poiché il liquido freddo viene a contatto con le superfici del frigorifero caldo. Per ridurre al minimo tali effetti, aggiungere lentamente il liquido.

4. Installare i rack o i cestelli utilizzati per lo stoccaggio di campioni, quindi l'anima tubolare e il cappuccio per tenere i cestelli in posizione.



Non riempire eccessivamente!

Un riempimento eccessivo può causare lesioni dovute allo sversamento di liquidi oppure può danneggiare il contenitore.



Al ricevimento di un nuovo recipiente, è fondamentale verificare l'integrità del vuoto dell'unità prima di conservare i campioni, poiché durante il trasporto potrebbero verificarsi danni al congelatore.

Al primo riempimento, aggiungere azoto al recipiente finché lo spazio del campione non si riempie di liquido per almeno 12 pollici. Dopo 4-8 ore, riempire nuovamente l'unità, effettuare una lettura del livello del liquido e lasciare equilibrare per una notte. Dopo 10-12 ore di equilibramento, ricontrollare il livello e assicurarsi che il consumo di liquido non sia eccessivo (oltre 2 pollici). È opportuno effettuare anche un controllo visivo per individuare eventuali punti freddi o formazione di ghiaccio sulla superficie esterna del congelatore.

Se il consumo di liquido risulta eccessivo o se si osserva formazione di ghiaccio sulla superficie del congelatore, non inserire il campione nel congelatore. Rivolgersi al distributore/fornitore di servizi o al fabbricante per consigli e soluzioni.

CURA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

SBRINAMENTO DEL DEWAR

Come per tutti i sistemi di stoccaggio con azoto liquido, ghiaccio e gelo si accumulano nel tempo sul Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi di IC Biomedical. Se il coperchio viene lasciato aperto o se il livello del liquido si avvicina troppo alla parte inferiore del coperchio, sul coperchio possono formarsi ghiaccio e brina.

Aprire completamente il coperchio per sbrinare il coperchio. Rimuovere il ghiaccio e la brina dalla parte inferiore del coperchio mentre si attende il completamento dello sbrinamento, quindi pulire le aree interessate con un panno pulito e privo di lanugine.

PULIZIA E DISINFEZIONE DEL DEWAR

I Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi di IC Biomedical potrebbero richiedere la pulizia e la disinfezione se il tipo di campioni stoccati viene modificato o se il dispositivo viene dismesso.

Per pulire e disinfettare il Dewar, procedere come indicato di seguito:

- Rimuovere tutti i campioni e i componenti stoccati.
- Lasciare evaporare l'eventuale azoto liquido rimasto e consentire al contenitore criogenico di raggiungere la temperatura ambiente.
- L'uso di un ventilatore o di una ventola per creare un flusso d'aria può accelerare l'evaporazione.
- Sciacquare il contenitore utilizzando candeggina per uso domestico.
- Lavare il contenitore interno con una soluzione di acqua e detergente in un rapporto di 40:1.
- Sciacquare accuratamente e asciugare l'interno e l'esterno prima di riutilizzare il contenitore.
- Eliminare tutta l'acqua rimasta e asciugare la superficie con un asciugamano.

Nota: prima di spedire i Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi a IC Biomedical per interventi di riparazione o manutenzione, pulirli e disinfettarli sempre indipendentemente dal tipo di campioni stoccati. Occorre richiedere il modulo di decontaminazione al servizio clienti IC Biomedical e restituirlo con il dispositivo una volta compilato.

Per pulire i Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi, non utilizzare mai disinfettanti a base di cloro o detergenti abrasivi, pulitori a pressione di vapore o ad alta pressione.

VERIFICA DELLA VELOCITÀ DI EVAPORAZIONE NORMALE (NER)

Il consumo di azoto deriva da una combinazione dell'evaporazione attraverso tutti i componenti dei Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi e dell'evaporazione provocata dall'utente.

Se durante tale periodo è presente una forte brina o condensa all'esterno del contenitore, indicherebbe un vuoto debole o assente.

Fattori quali età dell'unità, quantità di inventario, ambiente, condizioni di spedizione e uso di accessori, ecc. possono influire negativamente sulla NER dell'unità.

Se si ritiene che debba essere eseguita una verifica NER, contattare IC Biomedical per istruzioni per il proprio Dewar.

Nota: IC Biomedical raccomanda al cliente di tenere a portata di mano un serbatoio di riserva pieno di azoto liquido per utilizzarlo in emergenza nel caso in cui il serbatoio in servizio si danneggi o perda il vuoto, potendo così salvare preziosi contenuti trasferendoli nel serbatoio di riserva.

TRASPORTO DEL DISPOSITIVO

Sebbene i Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi siano resistenti, possono essere danneggiati se non gestiti correttamente. Quando si sposta o si trasporta il contenitore, è necessario tenerlo in posizione verticale. Per evitare che il dispositivo scivoli, si ribalti, urti con altri oggetti o cada, adottare tutte le misure precauzionali necessarie. I contenitori contenenti azoto liquido non devono mai essere trasportati in spazi chiusi. Per reintegrare l'aria e prevenire qualsiasi rischio associato di asfissia, occorre garantire la ventilazione.

RESO DEL DISPOSITIVO

Nel caso in cui il Dewar debba essere reso per interventi di riparazione, manutenzione o sostituzione, rivolgersi a IC Biomedical per ricevere un numero RMA e l'indirizzo di spedizione necessari per il reso del Dewar.

Nota: qualsiasi Dewar reso a IC Biomedical senza un numero RMA verrà rispedito all'indirizzo del mittente.

L'utente ha la responsabilità di garantire che gli articoli siano imballati in modo appropriato per la spedizione di reso.

Se necessario, per istruzioni relative alla spedizione e all'imballaggio, contattare IC Biomedical.

Tutti i Dewar restituiti a IC Biomedical devono essere puliti e disinfettati prima della spedizione. Occorre richiedere il modulo di decontaminazione al servizio clienti IC Biomedical e restituirlo con il dispositivo una volta compilato.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

I Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi di IC Biomedical sono realizzati con materiali e componenti riciclabili di alta qualità.

Nota: non smaltire i Dewar per lo stoccaggio criogenico e per liquidi con i rifiuti normali.

I materiali assemblati, inclusi l'alluminio e i fogli di alluminio, possono essere riciclati. Plastica, tubi con rivestimento epossidico, carta smerigliata e il setaccio molecolare devono essere smaltiti con i rifiuti industriali o essere bruciati.

Smaltire questo dispositivo e i campioni rifiutati conformemente alle normative locali.

ES - GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Nombre y dirección del fabricante.		Este manual del operador contiene importantes advertencias e instrucciones de seguridad
	Transportar y desplazar el producto sanitario en posición vertical		Usar guantes de seguridad
	Apilado limitado por número		Usar gafas de seguridad
	Frágil: manipular el producto sanitario con cuidado		Marcado CE con número de identificación 2797 en BSI como organismo notificado. Declara el cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745, el Reglamento Europeo sobre Productos Sanitarios (MDR)
	Mantener el producto sanitario alejado de la luz solar directa y del calor		Marcado UKCA con número de identificación 0086 en BSI como organismo notificado. Se coloca en los productos sanitarios para demostrar que se ajustan a los requisitos del Reglamento sobre Productos Sanitarios del Reino Unido de 2002 (SI 2002 n.º 618, modificado).
	Almacenar el producto sanitario en un lugar seco		Referencia del artículo propia del fabricante para el producto sanitario
	Intervalo de temperatura al que puede exponerse el producto sanitario sin riesgo		Número de serie propio del fabricante para el producto sanitario
	Intervalo de humedad al que puede exponerse el producto sanitario sin riesgo		Símbolo de producto sanitario
	Intervalo de presión al que puede exponerse el producto sanitario sin riesgo		La identificación única del dispositivo es un sistema utilizado para marcar e identificar los productos en el marco de la cadena de suministros sanitarios.
	No desechar el producto sanitario ni sus componentes con los residuos no clasificados y no reciclables		Representante autorizado en la Comunidad Europea Persona responsable en el Reino Unido
	Los materiales de embalaje son reciclables. No deseche los materiales de embalaje con la basura doméstica. Eliminar los embalajes en la recogida de residuos o en el reciclaje de residuos, si se dispone de ellos		Representante autorizado en Suiza
	Señal de advertencia general		Importador, entidad que importa el producto sanitario a la localidad.
	Pueden producirse congelaciones al entrar en contacto con el nitrógeno frío líquido o gaseoso, o con las partes escarchadas. Advertencia de baja temperatura. Para advertir sobre condiciones de baja temperatura o congelación.		Fecha de fabricación

INFORMACIÓN DE ADVERTENCIA

IMPORTANTE: LEA ESTE MANUAL DEL OPERADOR

No seguir las instrucciones de este manual puede provocar lesiones personales, daños en el producto o un funcionamiento incorrecto.

	Las instrucciones de seguridad de este manual del operador tienen por objeto ofrecer la máxima protección: Es importante conocer bien las instrucciones de advertencia y seguridad antes de la puesta en marcha o el mantenimiento. La empresa encargada de la explotación del equipo es la única responsable de proporcionar cursos de actualización. Confirme que se hayan tomado todas las precauciones necesarias antes de poner en marcha el Dewar criogénico.		Utilice únicamente accesorios y piezas de recambio homologados: Los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico se suministran con accesorios y recambios aprobados por IC Biomedical. Utilice únicamente el tapón del cuello suministrado con el producto. El uso de un tapón o un cierre herméticos puede provocar un aumento de presión en el recipiente y dañarlo o causar lesiones personales.
			En caso de que se produzca un accidente grave con este producto, el usuario debe informar inmediatamente al proveedor o al fabricante. Un accidente grave se define como una lesión, la muerte o la posibilidad de causar una lesión o la muerte en caso de que se repita. El usuario también puede denunciar el accidente ante la autoridad competente del país donde se haya producido.
	Cualquier daño puede provocar un funcionamiento incorrecto: Comprobar el Dewar antes de utilizarlo para descartar posibles defectos o daños. Si se sospecha que el funcionamiento del Dewar es incorrecto, debe interrumpirse su uso y revisar las instrucciones de advertencia correspondientes para asegurarse de que no se utiliza hasta que se hayan efectuado las reparaciones necesarias.		Compruebe que la ventilación sea adecuada: La ventilación inadecuada de un área confinada puede dar lugar a una atmósfera carente del suficiente oxígeno para respirar y provocar asfixia, mareos, pérdida de conciencia o incluso la muerte. Aunque el nitrógeno no es tóxico ni inflamable, es un gas incoloro, inodoro e insípido no percibido por los sentidos humanos y, por tanto, puede ser inhalado en el aire. En consecuencia, debe confirmarse que la zona en la que se utiliza el almacenamiento criogénico y el Dewar para líquidos tenga buena ventilación, asimismo, debe almacenarse el contenedor de suministro del agente criogénico líquido únicamente en una zona bien ventilada.
	No efectúe ninguna modificación: Únicamente personal capacitado y autorizado por IC Biomedical debe realizar los trabajos de reparación y mantenimiento de los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico.		Si se necesitan primeros auxilios: avise de inmediato al servicio de ambulancia sin dejar nunca de acompañar a la víctima de asfixia.
	Cuando utilice el almacenamiento en fase líquida, use recipientes para muestras diseñados para la inmersión en nitrógeno líquido (LN2). Si no se sella correctamente, con el tiempo, el nitrógeno líquido puede filtrarse en el vial criogénico. Durante la extracción, el nitrógeno líquido del vial o recipiente se evaporará. Esto provocará la expansión del nitrógeno líquido, lo que puede dar lugar a una sobrepresurización que rompa el recipiente y cause lesiones. Siga siempre las instrucciones del fabricante para sellar correctamente los recipientes de las muestras.		Se puede producir la contaminación cruzada de las muestras si hay agentes infecciosos presentes y las muestras no están protegidas mediante un recipiente sellado adecuadamente. Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, se recomienda el almacenamiento en seco cuando las muestras puedan almacenarse a temperaturas comprendidas entre -100 °C y -196 °C.

	El frío extremo del agente criogénico puede provocar lesiones por congelación: Los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico utilizan nitrógeno líquido, un líquido criogénico extremadamente frío que alcanza una temperatura de -196°C a presión normal.
	El contacto involuntario del nitrógeno líquido o gaseoso con la piel o los ojos puede provocar lesiones por exposición a bajas temperaturas similares a las quemaduras por congelación. La piel expuesta no debe entrar en contacto con líquidos o superficies metálicas frías. Durante la manipulación de muestras almacenadas o el transporte de nitrógeno líquido, así como siempre que exista alguna posibilidad de contacto con líquido criogénico, tuberías frías o gas a baja temperatura, debe utilizarse protección ocular y ropa que cubra la piel.
	Utilice gafas de seguridad o una máscara facial, guantes de seguridad y ropa de manga larga, que sea fácil de quitar. Póngase en contacto con el proveedor de nitrógeno líquido para obtener información sobre la manipulación y el uso seguros del nitrógeno líquido.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

USO PREVISTO

Los Dewar de almacenamiento criogénico de IC Biomedical son productos sanitarios diseñados para el almacenamiento criogénico a largo plazo y el transporte de frascos o viales con muestras biológicas de origen humano (p. ej., sangre de cordón umbilical, células madre o semen) con el fin de usarlas posteriormente en investigación o reintroducirlas en el cuerpo, a temperaturas extremadamente bajas de entre $-100\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$, utilizando nitrógeno líquido como agente criogénico a presión atmosférica normal.

Los Dewar para líquidos de IC Biomedical son productos sanitarios diseñados para almacenar y dispensar pequeñas cantidades de nitrógeno líquido a temperaturas extremadamente bajas, entre $-100\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Nota: Cualquier otro uso es incompatible con las recomendaciones del fabricante.

IC Biomedical no se hace responsable en caso de que el producto no se utilice según indica este manual del operador. También es importante validar el uso del dispositivo para garantizar la seguridad de las muestras biológicas antes de su empleo; consulte la sección Rellenado de este manual.

UBICACIÓN Y GRUPOS DE USUARIOS PREVISTOS

Los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico de IC Biomedical son productos sanitarios empleados en entornos de atención sanitaria profesionales (p. ej., hospitales, clínicas, consultorios y laboratorios médicos) por parte de personal especializado (p. ej., médicos, técnicos médicos y de laboratorio, auxiliares médicos y de laboratorio, y resto de personal sanitario especializado con experiencia en el trabajo con productos y agentes criogénicos).

Nota: El personal no cualificado no debe utilizar los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico.

IC Biomedical no se responsabiliza si el producto lo utiliza personal carente de la formación adecuada, sin un conocimiento profundo del presente manual del operador ni de los aspectos relevantes sobre el uso correcto y las instrucciones de seguridad pertinentes, si no se ha inspeccionado antes de usarlo y si no se ha efectuado su mantenimiento periódico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

Los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico de IC Biomedical son sistemas de almacenamiento criogénico de última generación y cuentan con las siguientes características clave:

- Carcasa de aluminio acanalada de alta resistencia.
- Recubrimiento de pintura de larga duración.
- Diseño con cuello magnetizado.
- Máximo tiempo de conservación gracias a un mayor rendimiento de vacío con un aislamiento excelente.
- Uso de nitrógeno líquido no tóxico y no inflamable como agente criogénico.
- Tapa con cierre

DATOS TÉCNICOS

Para obtener más información, consulte la ficha de características específicas del producto en www.icbiomedical.com o póngase en contacto con IC Biomedical.

DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

Los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico de IC Biomedical se suministran nuevos. Por protección propia, se debe programar el tiempo suficiente para comprobar cualquier daño externo en cada entrega.

- Abra el contenedor de transporte.
- Compruebe que todos los elementos del albarán de entrega estén presentes cuando se desembale la unidad.
- Compruebe que la entrega no presente daños.
- Registre todos los componentes en la lista de inventario antes de desechar el material de transporte.
- Consulte las instrucciones de llenado.

Nota: Cualquier reclamación por daños (visibles u ocultos) o entrega incompleta debe hacerse por escrito en un plazo de 10 (diez) días a partir de la recepción del suministro.

Si hubiera daños aparentes o la entrega fuera incompleta, póngase en contacto con la empresa de transporte inmediatamente.

En caso de escasez de piezas de repuesto o accesorios, póngase en contacto con IC Biomedical inmediatamente.

IC Biomedical no se hace responsable de los componentes que falten y que no hayan sido comunicados en un plazo de 10 (diez) días desde la recepción de la entrega.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO

Los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico de IC Biomedical se han diseñado para su funcionamiento en las condiciones siguientes:

Temperatura durante el funcionamiento:	de 0 °C a +40 °C
Temperatura durante el transporte y el almacenamiento:	de -10 °C a +50 °C
Humedad relativa durante el funcionamiento:	del 20 % al 80 %, sin condensación
Humedad relativa durante el transporte y el almacenamiento:	del 10 % al 90 %, sin condensación
Presión atmosférica:	de 700 hPa a 1060 hPa
Altitud:	hasta 2000 m

Nota: No utilice los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico de IC Biomedical en zonas con poco oxígeno o donde haya riesgo de incendio.

Instale los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico de IC Biomedical en un lugar plano y bien ventilado de interior, exento de vibraciones y polvo excesivo. No deben instalarse bajo la luz directa del sol, cerca de un calentador u otras fuentes de calor.

Deje suficiente espacio para abrir completamente la tapa.

Confirme que haya suficiente ventilación para evitar que se deposite la condensación.

Nota: Las desviaciones de las condiciones ambientales admitidas pueden provocar un mal funcionamiento de la unidad de almacenamiento criogénico.

Nota: Los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico no tienen ninguna función que emita radiación y no utilizan ni reciben ninguna energía de radiación para su funcionamiento.

FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO

SISTEMA DE ALMACENAMIENTO

Para evitar cualquier pérdida innecesaria de nitrógeno líquido y la formación de hielo, el interior del cuello (tapón) debe permanecer en el recipiente cuando no se acceda al material almacenado. Cuando acceda al material almacenado, el interior del cuello no debe retirarse durante más tiempo del necesario. Cuando extraiga material del frasco, tire de este lo suficiente como para poder retirar el contenido. Cuando el frasco esté completamente extendido, el material almacenado se calienta al quedar expuesto a la temperatura ambiente.



Figura 1: Inserción o extracción de frascos.



Algunos frascos tienen aberturas para la salida de líquido y otros no. Si los frascos se extraen completamente del contenedor, el nitrógeno líquido puede permanecer en ellos o filtrarse por la base. Cuando extraiga el frasco, sujete brevemente el tubo de cuello para que el líquido salga completamente y, a continuación, manipule el frasco con cuidado para evitar lesiones. Evite el contacto directo entre el frasco y la piel expuesta. Se debe utilizar el equipo de protección individual adecuado (guantes criogénicos, protección facial y bata) para protegerse de las salpicaduras.

Nota: Cuando se añada el producto a temperatura ambiente, introduzca lentamente el frasco en el contenedor para reducir la ebullición del agente criogénico y el choque de frío.

RELLENADO

1. Retire el interior del cuello.
2. Retire las gradillas o los frascos utilizados para el almacenamiento de las muestras.

3. Llene el recipiente con líquido hasta el nivel deseado.

Añadir nitrógeno líquido a un recipiente caliente puede provocar la pulverización y generar volúmenes considerables de gas nitrógeno, ya que el líquido frío entra en contacto con las superficies del refrigerador caliente. Añada lentamente el líquido para minimizar estos efectos.

4. Instale las gradillas o los frascos utilizados para el almacenamiento de las muestras y el interior del cuello y la tapa para mantener los frascos en su lugar.

	No lo llene en exceso. El llenado excesivo puede causar lesiones por derrame de líquidos o dañar el recipiente.
	Al recibir un nuevo recipiente, es imperativo verificar la integridad del vacío de la unidad antes de almacenar muestras, ya que pueden haberse producido daños en el congelador durante el transporte. En el primer llenado, añada nitrógeno al recipiente hasta que haya un mínimo de 12 pulgadas de líquido en el espacio de la muestra. Transcurridas entre 4 y 8 horas, vuelva a llenar la unidad, tome una lectura del nivel de líquido y deje que se equilibre durante la noche. Después de 10 a 12 horas de equilibrio, vuelva a comprobar el nivel y asegúrese de que el consumo de líquido no ha sido excesivo (superior a 2 pulgadas). También debe comprobarse visualmente si hay puntos fríos o hielo superficial en el exterior del congelador. Si el consumo del líquido parece excesivo o si se observa formación de hielo en la superficie del congelador, no añada material de muestra al congelador. Póngase en contacto con el distribuidor, el proveedor de servicios o el fabricante para obtener asesoramiento y resolver el problema.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO

DESCONGELACIÓN DEL DEWAR

Como sucede con todos los sistemas de almacenamiento de nitrógeno líquido, con el tiempo, el hielo y la escarcha se acumulan en los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico de IC Biomedical. Puede formarse hielo y escarcha en la tapa si se deja abierta o si el nivel del líquido se acerca demasiado a la parte inferior de la tapa.

Abra la tapa por completo para descongelarla. Retire el hielo y la escarcha de la parte inferior de la tapa mientras espera a que se complete la descongelación y, a continuación, limpie las zonas correspondientes con un paño limpio y sin pelusas.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL DEWAR

Los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico de IC Biomedical pueden requerir una limpieza y desinfección si se modifica el tipo de muestras almacenadas o si se retira de servicio el producto.

Para limpiar y desinfectar el Dewar se debe seguir el procedimiento siguiente:

- Retire todas las muestras y componentes almacenados.
- Deje que el nitrógeno líquido restante se evapore y que el contenedor criogénico alcance la temperatura ambiente.
- Usar un ventilador para crear una corriente de aire puede acelerar la evaporación.
- Aclare el recipiente con lejía doméstica.

- Lave el recipiente interior con una solución de agua y detergente en proporción 40:1.
- Aclare y seque a fondo el interior y el exterior antes de volver a utilizar el recipiente.
- Elimine el agua restante y seque la superficie con una toalla de mano.

Nota: Limpie y desinfecte siempre los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico, con independencia del tipo de muestras almacenadas, antes de devolverlos a IC Biomedical para su reparación o mantenimiento. Debe obtenerse un formulario de descontaminación del Servicio de Atención al Cliente de IC Biomedical y devolverse con el producto una vez relleno.

No utilice nunca desinfectantes con cloro o productos de limpieza abrasivos, vapor a presión o limpiadores de alta presión para limpiar los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico.

COMPROBACIÓN DE LA TASA NORMAL DE EVAPORACIÓN

El consumo de nitrógeno es el resultado de la combinación de la evaporación a través de los componentes de los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico y de la evaporación provocada por el usuario.

Si hay una gran cantidad de escarcha o condensación en el exterior del contenedor durante este tiempo, esto indica una presión de vacío escasa o nula.

Factores como la antigüedad de la unidad, la cantidad de material almacenado, el entorno, las condiciones de envío y el uso de accesorios, etc., pueden afectar negativamente a la tasa normal de evaporación (TNE) de la unidad.

Si se considera necesario efectuar una prueba de TNE, se debe contactar con IC Biomedical para obtener instrucciones para el Dewar específico.

Nota: IC Biomedical recomienda que el cliente tenga a mano un contenedor de repuesto lleno de nitrógeno líquido para uso de emergencia en caso de que un contenedor en servicio se dañe o pierda el vacío. De esta manera se puede preservar el valor del contenido al transferirlo al contenedor de reserva.

TRANSPORTE DEL PRODUCTO

Aunque los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico son resistentes, pueden dañarse si no se manipulan correctamente. Cuando mueva o transporte el contenedor, manténgalo en posición vertical. Adopte todas las medidas de precaución necesarias para evitar que el producto resbale, vuelque, choque con otros objetos o se caiga. Los contenedores que contienen nitrógeno líquido nunca deben transportarse en espacios cerrados. Debe garantizarse la ventilación para reponer el aire y evitar cualquier riesgo de asfixia relacionado.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO

En caso de que el Dewar deba devolverse para su reparación, mantenimiento o sustitución, póngase en contacto con IC Biomedical para obtener el número de autorización de devolución de mercancía (RMA) y la dirección de envío de devolución.

Nota: Todos los Dewar enviados a IC Biomedical sin número de RMA se devolverán a la dirección del remitente.

El usuario es responsable de asegurarse de que la mercancía esté debidamente embalada para su devolución.

Si es necesario, póngase en contacto con IC Biomedical para obtener instrucciones sobre el envío y el

embalaje.

Todos los Dewar devueltos a IC Biomedical deben estar limpios y desinfectados antes de su envío. Debe obtenerse un formulario de descontaminación del Servicio de Atención al Cliente de IC Biomedical y devolverse con el producto una vez completado.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico de IC Biomedical están fabricados con componentes y materiales reciclables de alta calidad.

Nota: No deseche los Dewar para líquidos y almacenamiento criogénico con los residuos generales.

Los materiales montados como el aluminio y la hoja de aluminio pueden reciclarse. Los plásticos, los tubos de epoxi, la lámina de vidrio y el tamiz molecular deben eliminarse como residuos industriales o incinerarse.

Deseche este producto y las muestras rechazadas de acuerdo con la normativa local.

PT - GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Nome e endereço do fabricante.		Este Manual do utilizador contém avisos e instruções de segurança importantes
	Transportar e mover o dispositivo médico na vertical		Usar luvas de segurança
	Limite de empilhamento por número		Usar óculos de segurança
	Frágil – manusear o dispositivo médico com cuidado		Marcação CE com o número de ID 2797 do organismo notificado BSI. Indica conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (RDM)
	Manter o dispositivo médico afastado da luz solar direta e do calor		Marcação UKCA com o número de ID 0086 do organismo notificado BSI. Colocado em dispositivos médicos para demonstrar conformidade com o RDM do Reino Unido 2002 (SI 2002 N.º 618, conforme alterado).
	Armazenar o dispositivo médico num local seco		Referência de item do fabricante para o dispositivo médico
	Intervalo de temperaturas ao qual o dispositivo médico pode ser exposto sem risco		Número de série do fabricante para o dispositivo médico
	Intervalo de humidade do ar ao qual o dispositivo médico pode ser exposto sem risco		Símbolo de dispositivo médico
	Intervalo de pressão ao qual o dispositivo médico pode ser exposto sem risco		A Identificação Única do Dispositivo é um sistema utilizado para assinalar e identificar dispositivos na cadeia de fornecimento de cuidados de saúde.
	Não eliminar o dispositivo médico nem os seus componentes com resíduos indiferenciados não recicláveis		Representante autorizado na Comunidade europeia Pessoa responsável no Reino Unido
	Os materiais da embalagem são recicláveis. Não elimine os materiais da embalagem com o lixo doméstico. Eliminar a embalagem em locais de recolha ou reciclagem de resíduos, se disponível		Representante autorizado na Suíça
	Sinal de aviso geral		Importador, indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local
	Possibilidade de ocorrência de uma queimadura de frio em contacto com líquido frio ou azoto gasoso ou com componentes congelados. Aviso de baixa temperatura. Para alertar para condições de baixa temperatura ou congelação		Data de fabrico

INFORMAÇÕES DE AVISO

IMPORTANTE: LEIA ESTE MANUAL DO UTILIZADOR!

O não cumprimento das instruções neste manual pode resultar em danos pessoais, danos no dispositivo ou num mau desempenho do dispositivo!

	As instruções de segurança neste Manual do utilizador foram criadas para a sua proteção: Familiarize-se com as instruções de aviso e de segurança antes de colocar o dispositivo em funcionamento ou de realizar trabalhos de manutenção. A empresa que opera o equipamento é responsável apenas por assegurar a disponibilização de cursos de atualização. Certifique-se de que foram tomadas todas as precauções de segurança antes de colocar um Dewar criogénico em funcionamento.		Utilize apenas acessórios e peças sobresselentes aprovados: Os Dispositivos de armazenamento criogénico e os Dewars líquido são fornecidos com acessórios e peças sobresselentes aprovados pela IC Biomedical. Utilize apenas o tampão em forma de gargalo fornecido com o dispositivo. Um tampão ou rolha hermética irá provocar um aumento da pressão no recipiente, o que poderá danificar o recipiente e/ou provocar danos pessoais.
			Na eventualidade de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, o utilizador deve comunicar de imediato o incidente ao fornecedor e/ou ao fabricante. Um incidente grave é definido como uma lesão, morte ou potencial de causar lesões/morte caso o incidente ocorra novamente. O utilizador pode igualmente comunicar o incidente à autoridade competente no país onde o incidente ocorreu.
	Todos os danos podem resultar em avarias: Inspeccione o Dewar antes de utilização quanto a defeitos e danos. Na eventualidade de suspeitar de uma avaria no Dewar, pare de utilizar o dispositivo e consulte as instruções de aviso relevantes para assegurar que o Dewar não é utilizado até serem realizadas as reparações necessárias.		Certifique-se de que existe ventilação adequada: Uma ventilação inadequada numa área confinada pode produzir uma atmosfera que contenha oxigénio insuficiente para respiração e pode causar sufocação, tonturas, perda de consciência ou mesmo a morte. Embora o azoto não seja tóxico nem inflamável, é um gás incolor, inodoro e que não tem sabor que não é detetado pelos sentidos do ser humano e, por isso, pode ser inalado no ar. Por conseguinte, certifique-se de que a área onde o Dispositivo de armazenamento criogénico e o Dewar líquido estão a ser utilizados está bem ventilada e armazene o recipiente de abastecimento para o agente criogénico líquido apenas numa área bem ventilada.
	Não efetue quaisquer modificações: Os trabalhos de reparação e manutenção nos Dispositivos de armazenamento criogénico e Dewars líquidos só podem ser realizados por pessoal com a devida formação e com autorização da IC Biomedical.		Caso sejam necessários primeiros socorros: Contacte imediatamente os serviços de transporte de urgência em ambulância e nunca deixe as vítimas de asfixia sozinhas.
	Ao utilizar o armazenamento em fase líquida, use recipientes de amostras concebidos para imersão em azoto líquido (LN₂). Se não for devidamente selado, o azoto líquido pode, com o tempo, infiltrar-se no frasco criogénico. Durante a recolha, o azoto líquido no frasco ou recipiente irá evaporar-se. Isto resultará na expansão do azoto líquido e poderá resultar numa pressão excessiva capaz de romper o recipiente e causar lesões. Siga sempre as instruções do fabricante para selar corretamente os recipientes de amostras.		É possível ocorrer contaminação cruzada das amostras quando existem agentes infecciosos presentes e quando as amostras não estão protegidas por um recipiente devidamente selado. Para reduzir o risco de contaminação cruzada, recomenda-se o armazenamento na fase de vapor quando as amostras puderem ser armazenadas a temperaturas entre -100 °C e -196 °C.

	Agentes criogénicos extremamente frios podem provocar lesões de frio: Os Dispositivos de armazenamento criogénico utilizam azoto líquido, um líquido criogénico extremamente frio que atinge uma temperatura de -196 °C à pressão normal.
	O contacto inadvertido de azoto líquido ou gasoso com a pele ou os olhos pode provocar lesões de frio semelhantes a queimaduras de frio. Certifique-se de que a pele nua não entra em contacto com líquidos ou superfícies de metal frias. Use proteção ocular e roupa que cubra a pele quando manusear amostras armazenadas ou transportar azoto líquido ou em todas as outras situações em que seja possível o contacto com líquido criogénico, tubos frios e gás frio.
	Utilize óculos de segurança ou máscara facial, luvas de segurança e vestuário de manga comprida fácil de tirar. Contacte o fornecedor de azoto líquido para obter informações sobre o manuseamento e utilização seguros do azoto líquido.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

UTILIZAÇÃO INTENDIDA

Os Dewars de armazenamento criogénico da IC Biomedical são dispositivos médicos concebidos para o armazenamento criogénico e transporte de longa duração de recipientes ou frascos com amostras biológicas de origem humana, por ex. sangue do cordão umbilical, células estaminais ou sémen, para investigação ou introdução subsequente no corpo humano a temperaturas extremamente baixas, entre -100 °C e -196 °C, utilizando azoto líquido como agente criogénico, à temperatura atmosférica normal.

Os Dewars líquidos da IC Biomedical são dispositivos médicos concebidos para armazenar e distribuir pequenas quantidades de azoto líquido a temperaturas extremamente baixas, entre -100 °C e -196 °C.

Nota: Qualquer outra utilização não cumpre as recomendações do fabricante!

A IC Biomedical não pode ser responsabilizada caso a utilização do dispositivo não esteja em conformidade com este Manual do utilizador. Também é importante que a utilização do dispositivo seja validada para garantir a segurança das amostras biológicas antes da utilização, consulte a secção Enchimento deste manual.

LOCALIZAÇÃO E GRUPOS DE UTILIZADORES PRETENDIDOS

Os Dispositivos de armazenamento criogénico e Dewars líquidos da IC Biomedical são dispositivos médicos que se destinam a ser utilizados em ambientes de cuidados de saúde profissionais, por ex. hospitais, clínicas, gabinetes médicos e laboratórios clínicos, por técnicos especialistas devidamente formados, por ex. médicos, técnicos clínicos e laboratoriais, assistentes clínicos e laboratoriais e outro pessoal de cuidados de saúde especialista, com experiência com agentes e dispositivos criogénicos.

Nota: Os Dispositivos de armazenamento criogénico e Dewars líquidos não devem ser utilizados por pessoal sem formação!

A IC Biomedical não pode ser responsabilizada se o dispositivo for utilizado por pessoal que não recebeu formação suficiente, não está familiarizado com este Manual do utilizador e com todos os pontos relevantes no que diz respeito à utilização apropriada e com todas as instruções de segurança relevantes, e se não tiver sido realizada qualquer inspeção antes da utilização, nem qualquer manutenção regular.

DESCRIÇÃO GERAL DO DISPOSITIVO E PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

Os Dispositivos de armazenamento criogénico e Dewars líquidos da IC Biomedical são sistemas de armazenamento criogénico de ponta e incluem as seguintes características principais:

- Corpo em alumínio estriado de alta resistência.
- Esquema de pintura duradouro.
- Design de gargalo com formação eletromagnética.
- Desempenho de vácuo superior com super isolamento que oferece tempos de permanência máximos.
- Utilizam azoto líquido como agente criogénico não tóxico e não inflamável.
- Tampa bloqueável.

DADOS TÉCNICOS

Consulte a ficha de especificações do produto específico em www.icbiomedical.com ou entre em contacto com a IC Biomedical para obter informações adicionais.

DESEMBALAGEM E INSPEÇÃO

Os Dispositivos de armazenamento criogénico e Dewars líquidos da IC Biomedical são fornecidos novos. Para sua própria proteção, reserve tempo suficiente para inspecionar cada remessa quanto a danos externos.

- Abra o contentor de transporte;
- Utilize a guia de remessa para verificar se todos os artigos estão presentes enquanto a unidade está a ser desembalada;
- Inspeccione a remessa quanto a danos;
- Registe todos os componentes na lista de inventário antes de eliminar o material de transporte;
- Consulte as instruções de enchimento.

Nota: Quaisquer reclamações devido a danos (visíveis ou ocultos) ou a remessas incompletas têm de ser efetuadas por escrito, no prazo de 10 (dez) dias a partir do recibo de entrega.

Na eventualidade de existirem danos visíveis ou remessas incompletas, contacte imediatamente a empresa transportadora.

Na eventualidade de estarem em falta peças sobresselentes ou acessórios, contacte imediatamente a IC Biomedical.

A IC Biomedical não pode ser responsabilizada por quaisquer componentes em falta que não tenham sido reportados como estando em falta no prazo de 10 (dez) dias a partir do recibo de entrega.

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

Os Dispositivos de armazenamento criogénico e Dewars líquidos da IC Biomedical destinam-se a ser utilizados sob as seguintes condições:

Temperatura durante o funcionamento:	0 °C a +40 °C
Temperatura durante o transporte e armazenamento:	-10 °C a +50 °C
Humidade relativa durante o funcionamento:	20% a 80%, sem condensação
Humidade relativa durante o transporte e armazenamento:	10% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa
Altitude:	até 2000 m

Nota: Não utilize os Dispositivos de armazenamento criogénico e Dewars líquidos em áreas pouco ricas em oxigénio ou onde exista um risco de incêndio.

Instale os Dispositivos de armazenamento criogénico e Dewars líquidos em espaços interiores, nivelados e bem ventilados, sem vibrações, pó excessivo e afastados da luz solar direta, aquecedores ou outras fontes de calor.

Deixe espaço suficiente para abrir completamente a tampa.

Certifique-se de que existe ventilação suficiente para evitar depósitos de condensado.

Nota: Quaisquer desvios das condições de ambiente admissíveis podem resultar na avaria da Unidade de criopreservação!

Nota: Os Dispositivos de armazenamento criogénico e Dewars líquidos não contêm quaisquer funções que libertem qualquer radiação pretendida e não utilizam nem recebem qualquer energia de radiação para o funcionamento.

FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

SISTEMA DE ARMAZENAMENTO

Para prevenir qualquer perda desnecessária de azoto líquido e a formação de gelo, o núcleo do gargalo (rolha) deve permanecer no contentor quando não estiver a aceder ao material armazenado. Quando aceder ao material armazenado, o núcleo do gargalo não deve ser removido durante mais tempo do que o necessário. Ao remover o material do recipiente, puxe o recipiente para fora apenas o suficiente para que o conteúdo possa ser removido. Quando o recipiente estiver totalmente removido, o material armazenado aquece quando exposto às condições de temperatura ambiente.



Figura 1: Inserir ou remover recipientes.



Alguns recipientes têm aberturas de descarga de líquidos e outros não. Se os recipientes forem completamente removidos do contentor, o azoto líquido pode permanecer no recipiente ou vazar da base. Ao remover os recipientes, segure brevemente no gargalo para permitir que o líquido drene completamente e, em seguida, manuseie cuidadosamente o recipiente para evitar lesões. Evite o contacto direto entre o recipiente e a pele nua. Deve utilizar equipamento de proteção individual adequado (luvas criogénicas, proteção facial e bata) para proteção contra salpicos.

Nota: Quando o produto for adicionado à temperatura ambiente, baixe lentamente o recipiente para dentro do contentor para reduzir a ebulição do agente criogénico e o choque frio.

ENCHIMENTO

1. Remova o núcleo do gargalo.
2. Remova quaisquer racks ou recipientes utilizados para armazenamento de amostras.
3. Encha o contentor com líquido até ao nível pretendido.

A adição de azoto líquido a um recipiente quente pode causar pulverização e gerar volumes consideráveis de gás azoto, uma vez que o líquido frio entra em contacto com as superfícies do refrigerador aquecido. Adicione lentamente líquido para minimizar estes efeitos.

4. Instale os racks ou recipientes utilizados para o armazenamento das amostras e o núcleo e tampa do gargalo para manter os recipientes no lugar.

	Não encha demasiado! O enchimento excessivo pode provocar lesões devido ao derramamento de líquidos ou danificar o recipiente.
	Após a receção de um novo recipiente, é imperativo verificar a integridade do vácuo da unidade antes das amostras serem armazenadas, uma vez que podem ocorrer danos no dispositivo durante o transporte. No primeiro enchimento, adicione azoto ao recipiente até que tenha, no mínimo, 304 mm de líquido no espaço de amostra. Após 4 a 8 horas, encha novamente a unidade, analise o nível do líquido e deixe estabilizar durante a noite. Após 10 a 12 horas de estabilização, volte a verificar o nível do líquido e certifique-se de que o consumo não foi excessivo (superior a 50 mm). Deve também fazer uma verificação visual para a existência de pontos frios ou de gelo na superfície externa do dispositivo. Se o consumo de líquido parecer excessivo ou se observar a formação de gelo na superfície do dispositivo, não coloque o material de amostra no dispositivo. Contacte o distribuidor/prestador de serviços ou o fabricante para aconselhamento e resolução.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO

DESCONGELAMENTO DO DEWAR

À semelhança de outros sistemas de armazenamento de azoto líquido, o gelo acumula-se ao longo do tempo nos Dispositivos de armazenamento criogénico e Dewars líquidos da IC Biomedical. É possível que haja formação de gelo na tampa se a tampa for deixada aberta ou se o nível de líquido se aproximar demasiado da parte inferior da tampa.

Abra completamente a tampa para a descongelar. Retire o gelo da parte inferior da tampa enquanto aguarda que o descongelamento seja concluído e, em seguida, limpe as áreas relevantes com um pano limpo e que não largue pelos.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO DO DEWAR

Poderá ser necessário limpar e desinfetar os Dispositivos de armazenamento criogénico da IC Biomedical se o tipo de amostras armazenadas for modificado ou se o dispositivo for desativado.

Siga os passos que se seguem para limpar e desinfetar o Dewar:

- Retire todas as amostras armazenadas e todos os componentes.
- Deixe evaporar qualquer azoto líquido restante e aguarde que o contentor criogénico atinja a temperatura ambiente.
- A utilização de um ventilador ou ventoinha para criar um fluxo de ar pode acelerar a evaporação.
- Enxague o contentor com lixívia doméstica.
- Lave o contentor interior com uma solução de água e detergente a uma proporção de 40:1.
- Enxague e seque cuidadosamente por dentro e por fora antes de reutilizar o contentor.
- Remova toda a água restante e seque a superfície com uma toalha.

Nota: Limpe e desinfete sempre o Dispositivo de armazenamento criogénico e os Dewars líquidos independentemente do tipo de amostras armazenadas antes de os devolver à IC Biomedical para reparação ou manutenção. Deverá obter um formulário de descontaminação junto do apoio ao cliente da IC Biomedical e devolver o formulário com o dispositivo quanto estiver preenchido.

Nunca utilize desinfetantes à base de cloro ou agentes de limpeza abrasivos, pressão de vapor ou dispositivos de limpeza de alta pressão para limpar os Dispositivos armazenamento criogénico e Dewars líquidos.

TESTE DA TAXA DE EVAPORAÇÃO NORMAL

O consumo de azoto resulta de uma combinação de evaporação através de todos os componentes do Dispositivo de armazenamento criogénico e Dewars líquidos e evaporação gerada pelo utilizador.

Se existir acumulação de gelo ou condensação excessiva no exterior do contentor durante este período de tempo, tal indica um vácuo fraco ou inexistente.

Fatores como a antiguidade da unidade, a quantidade de inventário, o ambiente de funcionamento, a condição de transporte e a utilização de acessórios, entre outros, podem afetar negativamente a taxa de evaporação normal da unidade.

Se considerar que é necessário realizar um teste da taxa de evaporação normal, contacte a IC Biomedical para obter instruções para o seu Dewar.

Nota: A IC Biomedical recomenda ao cliente que mantenha um tanque de reserva cheio de azoto líquido à mão para utilização numa emergência caso um tanque em serviço seja danificado ou perca o vácuo, permitindo assim poupar conteúdos valiosos, transferindo-os para o tanque de reserva.

TRANSPORTE DO DISPOSITIVO

Embora os Dispositivos de armazenamento criogénico e os Dewars líquidos sejam robustos, podem ser danificados se não forem manuseados corretamente. Mantenha o contentor na vertical sempre que o mover ou transportar. Tome todas as medidas de precaução necessárias para evitar que o dispositivo deslize, tombe, colida com outros objetos ou caia. Os contentores com azoto líquido nunca devem ser transportados em espaços selados. A ventilação deve ser assegurada a fim de repor o ar e evitar qualquer risco associado de asfixia.

DEVOLUÇÃO DO DISPOSITIVO

Na eventualidade de ser necessário devolver o Dewar para reparação, manutenção ou substituição, contacte a IC Biomedical para obter um número RMA e o endereço de envio para devolver o Dewar.

Nota: Qualquer Dewar devolvido à IC Biomedical sem um número RMA será devolvido para o endereço do remetente.

Você é responsável por assegurar que os artigos são devidamente embalados para proceder à devolução.

Se necessário, contacte a IC Biomedical para instruções de envio e embalagem.

Todos os Dewars devolvidos à IC Biomedical têm de ser limpos e desinfetados antes do envio. Deverá obter um formulário de descontaminação junto do apoio ao cliente da IC Biomedical e devolver o formulário com o dispositivo quanto estiver preenchido.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Dispositivos de armazenamento criogénico e Dewars líquidos da IC Biomedical são fabricados com materiais e componentes recicláveis de elevada qualidade.

Nota: Não elimine o Dispositivo de armazenamento criogénico e os Dewars líquidos com o lixo normal:

Os materiais montados, incluindo o alumínio e a folha de alumínio, podem ser reciclados. Os plásticos, os tubos epoxídicos, a película de vidro e a manga molecular devem ser eliminados juntamente com resíduos industriais ou incinerados.

Elimine este dispositivo e as amostras rejeitadas em conformidade com os regulamentos locais.

PL — GLOSARIUSZ SYMBOLI

	Nazwa i adres producenta.		Niniejsza instrukcja obsługi zawiera istotne ostrzeżenia i zalecenia dotyczące bezpieczeństwa
	Wyrób medyczny należy transportować i przemieszczać w pozycji pionowej		Stosować rękawice ochronne
	Ograniczenie liczbowe dotyczące piętowego układania wyrobów		Nosić gogle ochronne
	Wyrób delikatny — w trakcie obsługi niniejszego wyrobu medycznego zachować ostrożność		Znak CE z numerem identyfikacyjnym 2797 jednostki notyfikowanej BSI. Potwierdza zgodność z europejskim (UE) rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR — Medical Device Regulation)
	Trzymać niniejszy wyrób medyczny z daleka od bezpośredniego nasłonecznienia i od źródeł ciepła		Znak UKCA (UK Conformity Assessment — brytyjska ocena zgodności) z numerem identyfikacyjnym 0086 jednostki notyfikowanej BSI. Jest umieszczany na wyrobach medycznych w celu wykazania, że spełniają one wymagania brytyjskiego rozporządzenia MDR 2002 (SI 2002 nr 618 z późniejszymi zmianami).
	Przechowywać niniejszy wyrób medyczny w suchym miejscu.		Odniesienie własne producenta do pozycji dotyczące wyrobu medycznego
	Zakres temperatur, na jakie może być narażony wyrób medyczny bez ryzyka		Własny numer seryjny producenta dotyczący wyrobu medycznego
	Zakres poziomów wilgotności, na jakie może być narażony wyrób medyczny bez ryzyka		Symbol wyrobu medycznego
	Zakres ciśnień, na jakie może być narażony wyrób medyczny bez ryzyka		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu stanowi system stosowany do oznaczania i identyfikacji wyrobów w łańcuchu dostaw dla instytucji opieki zdrowotnej.
	Nie usuwać wyrobu medycznego ani jego podzespołów wraz z niesortowanymi, nienadającymi się do recyklingu pozostałymi odpadami.		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Materiały opakowaniowe nadają się do recyklingu. Nie usuwać materiałów opakowaniowych wraz z odpadami domowymi. Przekazywać opakowania do placówek zbiórki odpadów lub do firm zajmujących się recyklingiem odpadów, jeżeli są dostępne.		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Ogólny znak ostrzegawczy		Importer wskazuje podmiot importujący dany wyrób medyczny do regionu.
	W wyniku kontaktu z zimnym azotem, ciekłym lub gazowym lub z oszronionymi elementami może dojść do odmrożenia tkanek. Ostrzeżenie o niskiej temperaturze. Ostrzega przed niską temperaturą lub warunkami zamarzania.		Data produkcji

INFORMACJE OSTRZEGAWCZE

WAŻNE: ZAPOZNAĆ SIĘ Z TREŚCIĄ NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI!

Nieprzestrzeganie zawartych w niniejszej instrukcji zaleceń może skutkować obrażeniami ciała, uszkodzeniem lub pogorszeniem właściwości użytkowych urządzenia!

	Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa, jakie zostały zawarte w niniejszej instrukcji obsługi, mają na celu ochronę użytkownika wyrobu medycznego: Przed przystąpieniem do procedur uruchomienia lub konserwacji wyrobu należy się zapoznać z treścią ostrzeżeń i instrukcji bezpieczeństwa. Ekspluatująca urządzenie placówka ponosi wyłączną odpowiedzialność za zapewnienie przeprowadzania utrwalających wiedzę kursów powtórkowych. Przed oddaniem do eksploatacji kriogenicznego pojemnika Dewara należy się upewnić, że zostały podjęte wszelkie niezbędne środki ostrożności.	 Dopuszcza się stosowanie wyłącznie zatwierdzonych elementów wyposażenia i części zamiennych: Pojemniki Dewara do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy są dostarczane z akcesoriami i częściami zamiennymi zatwierdzonymi przez firmę IC Biomedical. Należy stosować wyłącznie dostarczany z wyrobem korek rurki szyjkowej. Ściśle dopasowany korek lub zatyczka spowodują wzrost ciśnienia w pojemniku, co może spowodować uszkodzenie pojemnika i/lub obrażenia ciała pracownika obsługi.
		 W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem użytkownik powinien niezwłocznie zgłosić ten incydent dostawcy i/lub producentowi urządzenia. Poważny incydent jest definiowany jako uraz fizyczny, zgon lub zagrożenie urazem/śmiercią w przypadku ponownego wystąpienia danego incydentu. Użytkownik może również zgłosić incydent do właściwego organu w kraju, w którym dany incydent nastąpił.
	Wszelkie uszkodzenia mogą prowadzić do zaburzeń funkcjonalności wyrobu: Pojemnik Dewara należy przed użyciem sprawdzić pod kątem ewentualnych wad i uszkodzeń. W przypadku podejrzenia nieprawidłowego działania pojemnika Dewara należy zaprzestać korzystania z urządzenia i zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami ostrzegawczymi, aby upewnić się, że pojemnik Dewara nie będzie używany do czasu przeprowadzenia niezbędnych napraw.	 Należy zapewnić odpowiednią wentylację: Niedostateczna wentylacja w zamkniętej przestrzeni może wytworzyć atmosferę o niewystarczającej do oddychania ilości tlenu, co może spowodować uczucie duszenia się, zawroty głowy, utratę przytomności, a nawet zgon. Chociaż azot jest nietoksyczny i niepalny, jest to gaz bezbarwny, bezwonny i bezsmakowy niewyczuwalny przez ludzkie zmysły, dlatego może być wdychany z powietrzem. Z tego względu należy się upewnić, że przestrzeń, w której jest ustawiony pojemnik Dewara do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy, jest dobrze wentylowana, zaś pojemnik do zasilania ciekłym czynnikiem kriogenicznym należy przechowywać wyłącznie w dobrze wentylowanych miejscach.
	Nie przeprowadzać żadnych modyfikacji: prace naprawcze i konserwacyjne pojemników Dewara do przechowywania kriogenicznego próbek może wykonywać wyłącznie przeszkolony personel z autoryzacją firmy IC Biomedical.	W przypadku gdy wymagane jest udzielenie pierwszej pomocy: natychmiast wezwać pogotowie ratunkowe, zapewniając stałą opiekę ofiarom z objawami duszenia się.
	W przypadku przechowywania w fazie ciekłej należy używać pojemników na próbki przeznaczonych do zanurzenia w ciekłym azocie (LN2). W przypadku nieprawidłowego zamknięcia ciekły azot może z czasem przedostać się do fiolki kriogenicznej. Podczas pobierania ciekły azot w fiolce lub pojemniku wyparuje. Spowoduje to ekspansję ciekłego azotu i może spowodować powstanie nadmiernego ciśnienia, które może rozerwać pojemnik i spowodować obrażenia. Zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi prawidłowego zamykania pojemników na próbki.	 Zanieczyszczenie krzyżowe próbki jest możliwe, jeśli obecne są czynniki zakaźne, a próbki nie są zabezpieczone odpowiednio zamkniętym pojemnikiem. Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, zaleca się przechowywanie w fazie gazowej, gdy próbki można przechowywać w temperaturach od -100°C do -196°C.

	Czynnik kriogeniczny o wyjątkowo niskiej temperaturze może powodować urazy odmrożeniowe: Pojemniki Dewara do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy wykorzystują ciekły azot, ciecz kriogeniczną o ekstremalnie niskiej temperaturze, która przy normalnym ciśnieniu osiąga poziom -196°C.
	Przypadkowy kontakt skóry lub gałek ocznych z azotem w postaci ciekłej lub gazowej może powodować podobne do odmrożeń zmiany niskotemperaturowe. Należy chronić gołą skórę przed jakimkolwiek kontaktem z cieczami lub zimnymi powierzchniami metalowymi. Podczas obsługi przechowywanych próbek lub przenoszenia ciekłego azotu lub we wszystkich innych przypadkach, w których możliwy jest kontakt z cieczą kriogeniczną, zimnymi rurami i zimnym gazem, należy nosić okulary ochronne i zakrywającą skórę odzież.
	Należy stosować gogle ochronne lub twarzowe maski ochronne, rękawice ochronne i łatwą do zdjęcia odzież z długimi rękawami. Aby uzyskać informacje dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z ciekłym azotem i jego stosowania, należy skontaktować się z dostawcą ciekłego azotu.

OPIS WYROBU

PRZEZNACZENIE

Pojemniki Dewara firmy IC Biomedical do kriogenicznego przechowywania próbek są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do kriogenicznego, długoterminowego przechowywania i transportu kanistrów lub fiolek z próbkami biologicznymi pochodzenia ludzkiego, takimi jak krew pępowinowa, komórki macierzyste lub nasienie, w celu ich późniejszego poddania badaniom lub na potrzeby dokonania ich wprowadzenia do organizmu człowieka w ekstremalnie niskich temperaturach, wynoszących od -100°C do -196°C , przy użyciu ciekłego azotu jako czynnika kriogenicznego w normalnym ciśnieniu atmosferycznym.

Pojemniki Dewara firmy IC Biomedical do przechowywania próbek i cieczy to wyroby medyczne przeznaczone do przechowywania i dozowania niewielkich ilości ciekłego azotu w ekstremalnie niskich temperaturach od -100°C do -196°C .

Uwaga: Żadne inne zastosowanie ww. wyrobów nie jest zgodne z zaleceniami producenta!

Firma IC Biomedical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku użytkowania urządzenia niezgodnego z niniejszą instrukcją obsługi. Ważne jest również, aby przed użyciem sprawdzić użycie urządzenia, aby zapewnić bezpieczeństwo próbek biologicznych, patrz część „Napełnianie” w niniejszej instrukcji.

DOCELOWE LOKALIZACJE I GRUPY UŻYTKOWNIKÓW

Pojemniki Dewara firmy IC Biomedical do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy to wyroby medyczne przeznaczone do użytkowania w placówkach opieki zdrowotnej, np. szpitalach, klinikach, gabinetach lekarskich i laboratoriach medycznych, oraz do stosowania przez przeszkolony personel specjalistyczny, np. lekarzy klinicznych, techników medycznych i laboratoryjnych, asystentów medycznych i laboratoryjnych, jak i przez inny specjalistyczny personel medyczny mający doświadczenie w posługiwaniu się czynnikami i urządzeniami kriogenicznymi.

Uwaga: Zabrania się korzystania z pojemników Dewara do kriogenicznego przechowywania próbek przez nieprzeszkolony personel!

Firma IC Biomedical nie może przyjmować na siebie odpowiedzialności, jeżeli dane urządzenie było stosowane przez personel, który nie został odpowiednio przeszkolony, nie zapoznał się z niniejszą instrukcją obsługi i ze wszystkimi istotnymi punktami dotyczącymi prawidłowego użytkowania oraz wszystkimi istotnymi instrukcjami bezpieczeństwa, a także jeżeli nie została przeprowadzona żadna kontrola techniczna przed włączeniem urządzenia do eksploatacji, a następnie jeżeli nie były przeprowadzane jego regularne konserwacje.

OMÓWIENIE WYROBU I JEGO KLUCZOWE CECHY CHARAKTERYSTYCZNE

Pojemniki Dewara firmy IC Biomedical do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy to najnowocześniejsze systemy przechowywania kriogenicznego o następujących kluczowych cechach charakterystycznych:

- użebrowany korpus aluminiowy o wysokiej wytrzymałości;
- trwały system powłok lakierniczych;
- oparta na formowaniu magnetycznym konstrukcja szyjki rurowej;
- trwałe utrzymywanie podciśnienia przy skutecznej izolacji zapewnia maksymalne czasy utrzymania parametrów;
- w charakterze czynnika kriogenicznego urządzenie wykorzystuje nietoksyczny i niepalny ciekły azot;
- zamykana pokrywa.

DANE TECHNICZNE

Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy się zapoznać z arkuszem danych technicznych konkretnego produktu na stronie www.icbiomedical.com lub skontaktować się z firmą IC Biomedical.

WYPAKOWANIE I KONTROLA

Pojemniki Dewara firmy IC Biomedical do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy są dostarczane jako wyroby nowe. Dla własnego bezpieczeństwa należy zaplanować odpowiednie przedziały czasowe na kontrolę po każdej dostawie pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń zewnętrznych.

- Otworzyć kontener transportowy.
- Przy wypakowywaniu należy sprawdzić kompletność urządzenia i jego wyposażenia w oparciu o zgodność z dowodem dostawy.
- Sprawdzić dostawę pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń.
- Wszystkie elementy dostawy należy zapisać na wykazie inwentarzowym przed usunięciem do odpadów jakiegokolwiek materiału transportowego.
- Zobacz Instrukcje napełniania.

Uwaga: Wszelkie roszczenia z tytułu uszkodzeń (widocznych lub ukrytych) lub niekompletnej dostawy muszą być zgłaszane na piśmie w ciągu 10 (dziesięciu) dni od otrzymania dostawy.

W przypadku widocznych uszkodzeń lub niekompletnej dostawy należy się niezwłocznie skontaktować z firmą przewoźową.

W przypadku braku części zamiennych lub elementów wyposażenia należy się niezwłocznie skontaktować z firmą IC Biomedical.

Firma IC Biomedical nie ponosi odpowiedzialności za brakujące komponenty, których brak nie został zgłoszony w ciągu 10 (dziesięciu) dni od otrzymania dostawy.

WARUNKI EKSPLOATACJI I MAGAZYNOWANIA

Pojemniki Dewara firmy IC Biomedical do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy zostały zaprojektowane do eksploatacji w następujących warunkach:

Temperatura podczas eksploatacji:	od 0°C do +40°C
Temperatura podczas transportu i przechowywania:	od -10°C do +50°C
Wilgotność względna podczas eksploatacji:	od 20% do 80%, bez kondensacji
Wilgotność względna podczas transportu i podczas przechowywania:	od 10% do 90%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne:	od 700 hPa do 1060 hPa
Wysokość n.p.m.	do 2000 m

Uwaga: Pojemników Dewara do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy nie należy ustawiać w obszarach o niskim poziomie tlenu lub z zagrożeniem pożarowym.

Pojemniki Dewara do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy należy ustawiać w pomieszczeniach wewnętrznych o płaskiej, równej podłodze i z dobrą wentylacją pozbawionych wibracji i nadmiernego zapylenia, a także poza bezpośrednim nasłonecznieniem i z daleka od grzejników lub innych źródeł ciepła.

Należy pozostawić odpowiednią wolną przestrzeń wokół pojemnika w celu całkowitego otwarcia pokrywy. Należy zapewnić odpowiednią wentylację, aby zapobiec osiadaniu skroplin.

Uwaga: Odchylenia od dopuszczalnych warunków środowiskowych mogą prowadzić do zaburzeń funkcjonalności pojemnika do kriogenicznego przechowywania!

Uwaga: Pojemniki Dewara do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy nie posiadają żadnych funkcji, które uwalniałyby jakiekolwiek celowe promieniowanie, ani też nie wykorzystują ani nie odbierają żadnej energii radiacyjnej dla celów użytkowych.

OBSŁUGA WYROBU

SYSTEM PRZECHOWYWANIA

Aby zapobiec niepotrzebnym stratom ciekłego azotu i tworzeniu się lodu, rdzeń szyjki rurowej (korek) powinien pozostać w pojemniku, kiedy nie jest wymagany dostęp do przechowywanego materiału. Podczas uzyskiwania dostępu do przechowywanego materiału nie należy wysuwać rdzenia szyjki na dłużej niż to konieczne. Podczas wyjmowania materiału z kanistra należy sam kanister wyciągnąć na tyle, aby można było swobodnie wyjąć jego zawartość. Kiedy kanister zostanie całkowicie wysunięty, przechowywany materiał nagrzewa się pod wpływem temperatury pokojowej.



Rysunek 1: *Wkładanie lub wyjmowanie kanistrów.*



Niektóre kanistry są wyposażone w otwory do odprowadzania cieczy, podczas gdy inne ich nie mają. Po całkowitym wyciągnięciu kanistrów z pojemnika ciekły azot może pozostać w kanistrze lub wyciekać z jego podstawy. Podczas wyjmowania kanistrów należy krótko przytrzymać szyjkę, aby płyn całkowicie spłynął, a następnie obchodzić się z kanistrem bardzo ostrożnie, aby nie dopuścić do obrażeń ciała. Należy unikać bezpośredniego kontaktu pojemnika z gołą skórą. Należy stosować odpowiednie wyposażenie ochrony indywidualnej (rękawice kriogeniczne, osłonę twarzową i fartuch) do ochrony przed rozpryskami.

Uwaga: Gdy jakiś produkt zostanie dodany do pojemnika w temperaturze pokojowej, kanister z nowym materiałem należy opuszczać do pojemnika powoli, aby ograniczać wrzenie czynnika kriogenicznego i szok chładowy.

NAPEŁNIANIE

1. Wyjąć korek z szyjki rurowej.
2. Usunąć wszelkie stojaki lub kanistry stosowane do przechowywania próbek.
3. Napełnić naczynie płynem do pożądanego poziomu.

Dodanie ciekłego azotu do ciepłego pojemnika może spowodować rozpryski i wygenerować znaczne ilości gazowego azotu, ponieważ zimna ciecz wchodzi w kontakt z powierzchniami ciepłej chłodziarki. Ciecz należy dodawać powoli, aby zminimalizować powyższe efekty.

4. Zamontować stojaki lub kanistry, używane do przechowywania próbek, oraz zamontować korek szyjki i pokrywę dla utrzymania kanistrów na swoim miejscu.

	Pojemnika nie wolno przepelniać! Przepełnienie zagraża obrażeniami ciała przez rozlane płyny lub może spowodować uszkodzenie pojemnika.
	Po otrzymaniu nowego naczynia konieczne jest sprawdzenie integralności podciśnienia w urządzeniu przed przechowywaniem próbek, ponieważ podczas transportu może nastąpić uszkodzenie zamrażarki. Przy pierwszym napełnieniu dodać azot do naczynia, aż w przestrzeni próbki znajdzie się co najmniej 12 cali cieczy. Po 4 do 8 godzinach ponownie napełnić urządzenie, zmierzyć poziom cieczy i pozostawić na noc do ustabilizowania się. Po 10–12 godzinach równoważenia ponownie sprawdzić poziom i upewnić się, że zużycie płynu nie jest nadmierne (większe niż 2 cale). Należy również przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem zimnych miejsc lub oblodzenia powierzchni na zewnątrz zamrażarki. Jeśli zużycie płynu okaże się nadmierne lub jeśli na powierzchni zamrażarki zaobserwuje się oblodzenie, nie należy dodawać materiału próbki do zamrażarki. Skontaktować się z dystrybutorem/usługodawcą lub producentem, aby uzyskać poradę i rozwiązanie.

DBAŁOŚĆ O WYRÓB I JEGO KONSERWACJA

ROZMRAŻANIE POJEMNIKA DEWARA

Podobnie jak w przypadku wszystkich systemów przechowywania ciekłego azotu, lód i szron narastają z biegiem czasu również w pojemnikach Dewara do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy firmy IC Biomedical. Lód i szron mogą tworzyć się na pokrywie po jej otwarciu lub jeżeli poziom płynu zbyt blisko zbliży się do spodu pokrywy.

Pokrywę należy całkowicie otworzyć w celu jej odmrożenia. Usunąć lód i szron ze spodniej powierzchni pokrywy w oczekiwaniu na zakończenie procesu odmrażania, a następnie przetrzeć odmrożone powierzchnie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA POJEMNIKÓW DEWARA

Pojemniki Dewara firmy IC Biomedical do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy mogą wymagać czyszczenia i dezynfekcji w przypadku zmiany próbek lub jeżeli dany pojemnik zostanie wycofany z eksploatacji.

Aby oczyścić i zdezynfekować pojemnik Dewara, należy wykonać następujące czynności:

- Usunąć wszystkie przechowywane próbki i komponenty.
- Pozostawić resztę ciekłego azotu do odparowania i odczekać, aż pojemnik kriogeniczny osiągnie temperaturę otoczenia.
- Zastosowanie wentylatora do tworzenia przepływu powietrza może przyspieszyć proces parowania.

- Oplukać pojemnik wybielaczem domowym.
- Umyć wewnętrzny pojemnik roztworem wody i detergentu w proporcji 40:1.
- Przed ponownym użyciem pojemnika należy go dokładnie przepłukać, a następnie osuszyć jego wnętrze i powierzchnie zewnętrzne.
- Usunąć pozostałości wody i osuszyć ręcznikiem powierzchnie pojemnika.

Uwaga: Przed przekazaniem pojemników kriogenicznych Dewara do firmy IC Biomedical w celu ich naprawy lub konserwacji należy je zawsze poddać procesom mycia i dezynfekcji. Przed wysyłką urządzenia w powyższych celach należy pobrać formularz odkażania z Działu Obsługi Klienta firmy IC Biomedical, a następnie go wypełnić i dołączyć do przesyłanego urządzenia.

Do czyszczenia pojemników Dewara do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy nie należy nigdy stosować środków dezynfekujących na bazie chloru, ściernych środków czyszczących ani też myjni parowych lub wysokociśnieniowych.

TESTOWANIE NORMALNEGO TEMPA ODPAROWYWANIA

Zużycie azotu wynika z jego skojarzonego odparowywania przez wszystkie elementy pojemnika Dewara do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy oraz parowania powodowanego przez użytkownika.

Jeżeli na powierzchniach zewnętrznych pojemnika występuje w czasie przechowywania materiałów silny szron lub kondensacja, wskazuje to na zbyt niskie podciśnienie lub jego brak.

Takie czynniki jak wiek eksploatacyjny urządzenia, ilość w zapasach, środowisko otoczenia, warunki wysyłki, użycie akcesoriów itp., mogą negatywnie wpłynąć na normalną szybkość parowania (NER — normal evaporation rate) danego urządzenia.

W przypadku uznania konieczności przeprowadzenia testu NER (szybkości parowania) należy się skontaktować z firmą IC Biomedical, aby otrzymać instrukcje dotyczące posiadanego pojemnika Dewara.

Uwaga: Firma IC Biomedical zaleca, aby każdy klient miał pod ręką zapasowy zbiornik wypełniony ciekłym azotem do zastosowania w sytuacji awaryjnej w przypadku uszkodzenia zbiornika eksploatowanego lub w przypadku utraty podciśnienia, co zapewnia zdolność zaoszczędzenia wartościowych zawartości zbiornika poprzez ich przeniesienie do zbiornika zapasowego.

TRANSPORT URZĄDZENIA

Chociaż pojemniki Dewara do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy są wyrobami o solidnej konstrukcji, to niewłaściwe obchodzenie się z nimi może spowodować ich uszkodzenie. Podczas przenoszenia lub transportu pojemnika należy go utrzymywać w pozycji pionowej. Należy podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności, aby zapobiec zsunięciu się lub przewróceniu pojemnika, jego zderzeniu się z innymi przedmiotami lub upadkowi. Pojemników zawierających ciekły azot nie wolno transportować w szczelnie zamkniętych przestrzeniach. Należy zapewnić właściwą wentylację w celu uzupełniania powietrza i uniknięcia zagrożenia asfiksją (niedoborem tlenowym w organizmie człowieka).

PRZESYŁANIE ZWROTNE URZĄDZEŃ

W przypadku konieczności przesłania pojemnika Dewara w celu jego naprawy, konserwacji lub wymiany należy skontaktować się z firmą IC Biomedical, aby uzyskać numer upoważnienia do zwrotu towaru (RMA — Return Merchandise Authorisation) i adresu dla realizacji wysyłki.

Uwaga: Każdy pojemnik Dewara, przesłany zwrotnie do firmy IC Biomedical bez numeru RMA, zostanie zwrócony na adres nadawcy.

Użytkownik jest odpowiedzialny za właściwe opakowanie przeznaczonych do wysyłki zwrotnej towarów.

W razie potrzeby należy się skontaktować z firmą IC Biomedical w celu uzyskania instrukcji dotyczących wysyłki i pakowania.

Wszystkie pojemniki Dewara, przesyłane zwrotnie do firmy IC Biomedical, muszą zostać przed wysyłką oczyszczone i zdezynfekowane. Przed wysyłką urządzenia w powyższych celach należy pobrać formularz odkażania z Działu Obsługi Klienta firmy IC Biomedical, a następnie go wypełnić i dołączyć do przesyłanego urządzenia.

UTYLIZACJA WYROBU

Pojemniki Dewara firmy IC Biomedical do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy są wykonane z wysokiej jakości materiałów i komponentów nadających się do recyklingu.

Uwaga: Pojemników Dewara do kriogenicznego przechowywania próbek i cieczy nie należy usuwać wraz z normalnymi odpadami:

Zastosowane w konstrukcji materiały — w tym aluminium i folia aluminiowa, mogą zostać poddane recyklingowi. Tworzywa sztuczne, rury epoksydowe, papier szklany i sito molekularne należy utylizować z odpadami przemysłowymi lub spalić.

Zarówno samo urządzenie, jak i odrzucone próbki należy usuwać z lokalnymi przepisami.

CZ – SYMBOLY / SLOVNÍČEK POJMŮ

	Název a adresa výrobce.		Tato provozní příručka obsahuje důležitá varování a bezpečnostní pokyny
	Přepravujte a přesouvejte zdravotnický prostředek ve vzpřímené poloze		Používejte ochranné rukavice
	Limit stohování podle čísla		Používejte ochranné brýle
	Křehké – zacházejte se zdravotnickým prostředkem opatrně		Označení CE s identifikačním číslem 2797 oznámeného subjektu BSI. Prohlašuje soulad s nařízením (EU) 2017/745 a evropským nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR)
	Udržujte zdravotnický prostředek mimo přímé sluneční světlo a teplo		Označení UKCA s identifikačním číslem 0086 oznámeného subjektu BSI. Umístěno na zdravotnických prostředcích s cílem prokázat, že splňují požadavky UK MDR 2002 (SI 2002 č. 618, v platném znění).
	Uchovávejte zdravotnický prostředek na suchém místě		Odkaz výrobce na položku zdravotnického prostředku
	Teplotní rozsah, kterému může být zdravotnický prostředek bez rizika vystaven		Odkaz výrobce na sériové číslo zdravotnického prostředku
	Rozsah vlhkosti vzduchu, kterému může být zdravotnický prostředek bez rizika vystaven		Symbol zdravotnického prostředku
	Rozsah tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bez rizika vystaven		Jedinečná identifikace prostředku je systém používaný k označování a identifikaci prostředků v rámci dodavatelského řetězce zdravotní péče.
	Nevyhazujte zdravotnický prostředek nebo jeho součásti do netříděného, nerecyklovatelného zbytkového odpadu		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství Odpovědná osoba ve Spojeném království
	Obalové materiály jsou recyklovatelné. Nevyhazujte obalové materiály do domácího odpadu. Obaly zlikvidujte při sběru odpadu nebo recyklaci odpadu, je-li k dispozici		Švýcarský zplnomocněný zástupce
	Všeobecná výstražná značka		Dovozce, označuje subjekt importující zdravotnický prostředek do místního prostředí.
	Omrzliny se mohou objevit při kontaktu se studenou kapalinou nebo plyným dusíkem, nebo s omrzlými částmi. Varování - nízká teplota. Varovat před nízkou teplotou nebo mrazem.		Datum výroby

VÝSTRAŽNÉ INFORMACE

DŮLEŽITÉ: PŘEČTĚTE SI TENTO NÁVOD K OBSLUZE!

Nedodržení pokynů v této příručce může mít za následek zranění osob, poškození zařízení nebo špatný výkon zařízení!

	Bezpečnostní pokyny v této provozní příručce jsou určeny pro vaši ochranu: Před uvedením do provozu nebo údržbou se prosím seznámte s varováním a bezpečnostními pokyny. Společnost, která zařízení provozuje, je výhradně odpovědná za zajištění poskytování opakovacích kurzů. Před uvedením Dewarových nádob pro skladování kapalin a kryogenních látek do provozu se ujistěte, že byla učiněna všechna nezbytná opatření.		Používejte pouze schválené příslušenství a náhradní díly: Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek jsou dodávány s příslušenstvím a náhradními díly schválenými společností IC Biomedical. Používejte pouze zástrčku na hrdlo dodávanou se zařízením. Těsně přiléhající zátka či výpusť způsobí zvýšení tlaku v nádobě, což může poškodit nádobu a/nebo způsobit zranění osob
			V případě, že u tohoto zařízení dojde k vážnému incidentu, měl by uživatel incident okamžitě nahlásit poskytovateli a/nebo výrobci. Závažný incident je definován jako zranění, smrt nebo možnost způsobit zranění/smrt v případě, že dojde k opakovanému výskytu incidentu. Uživatel může incident nahlásit také příslušnému orgánu v zemi, kde k incidentu došlo.
	Veškeré škody mohou vést k poruchám: Před použitím zkontrolujte Dewarovu nádobu, zda neobsahuje vady a poškození. V případě podezření na poruchu Dewarovy nádoby přestaňte zařízení používat a přečtěte si příslušné výstražné pokyny, abyste zajistili, že zařízení nebude používáno, dokud nebudou provedeny nezbytné opravy.		Zajistěte dostatečné větrání: Nedostatečné větrání v uzavřeném prostoru může vytvořit atmosféru obsahující nedostatek kyslíku pro dýchání, což může způsobit udušení, závratě, ztrátu vědomí nebo dokonce smrt. Ačkoli je dusík netoxický a nehořlavý, jedná se o bezbarvý plyn bez zápachu a chuti, který není vnímán lidskými smysly, a proto může být vdechován se vzduchem. Proto se ujistěte, že oblast, kde se používají Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek, je dobře větrána a zásobní nádobu pro kapalné kryogenní činidlo skladujte pouze na dobře větraném místě. V případě, že je vyžadována první pomoc: Okamžitě zavolejte záchranku a oběti dušení nesmí být nikdy ponechány o samotě.
	Nepřistupujte k žádným úpravám: Opravy a údržbu Dewarových nádob pro skladování kapalin a kryogenních látek smí provádět pouze vyškolený a autorizovaný personál společnosti IC Biomedical.		
	Při uchovávání kapalné fáze používejte nádoby na vzorky určené pro ponoření do kapalného dusíku (LN2). Pokud není kapalný dusík řádně utěsněn, může v průběhu času unikat do kryogenní lékovky. Během odebírání se kapalný dusík v lékovce nebo nádobě bude odpařovat. To bude mít za následek expanzi kapalného dusíku a může vést k nadměrnému tlaku, který může roztrhnout nádobu a způsobit zranění. Vždy dodržujte pokyny výrobce pro správné utěsnění nádob na vzorky.		Pokud jsou přítomny infekční činidla a vzorky nejsou chráněny řádně uzavřenou nádobou, je možná křížová kontaminace vzorků. Aby se snížilo riziko křížové kontaminace, doporučuje se uchovávání v parní fázi, pokud lze vzorky skladovat při teplotách od -100 °C do -196 °C.

	Extrémně studené kryogenní činidlo může způsobit zranění mrazem:
	Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek používají kapalný dusík, extrémně studenou kryogenní kapalinu, která dosahuje při normálním tlaku teploty -196 °C. Neúmyslný kontakt s kapalným nebo plynným dusíkem a kůží nebo očima může způsobit mrazivá poranění podobná omrzlinám. Ujistěte se, že vaše holá kůže nepříjde do styku s kapalinami nebo studenými kovovými povrchy. Při manipulaci se skladovanými vzorky nebo při přepravě tekutého dusíku nebo ve všech ostatních případech, kdy je možný kontakt s kryogenní kapalinou, studeným potrubím a studeným plynem, používejte ochranu očí a oděv zakrývající kůži.
	Používejte ochranné brýle nebo obličejovou masku, ochranné rukavice a oděv s dlouhým rukávem, který se snadno sundává. Informace o bezpečném zacházení s kapalným dusíkem a jeho používání získáte od dodavatele kapalného dusíku.

POPIS ZAŘÍZENÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Dewarovy nádoby pro kryogenní uchovávání od IC Biomedical jsou zdravotnické prostředky určené pro dlouhodobé kryogenní uchovávání a přepravu kanystrů nebo lékových s biologickými vzorky lidského původu, jako je pupečnická krev, kmenové buňky nebo sperma, pro následný výzkum nebo zavedení do lidského těla při extrémně nízkých teplotách mezi -100 °C a -196 °C za použití kapalného dusíku jako kryogenního činidla při normálním atmosférickém tlaku.

Dewarovy nádoby na kapalný dusík od IC Biomedical jsou zdravotnické prostředky určené pro skladování a dávkování malých množství kapalného dusíku při extrémně nízkých teplotách mezi -100 °C a -196 °C.

Poznámka: Jakékoli jiné použití není v souladu s doporučeními výrobce!

IC Biomedical nenes odpovědnost v případě, že použití zařízení není v souladu s touto provozní příručkou. Je také důležité, aby bylo použití prostředku před použitím ověřeno, aby byla zajištěna bezpečnost biologických vzorků, viz část Plnění této příručky.

ZAMÝŠLENÉ UMÍSTĚNÍ A SKUPINY UŽIVATELŮ

Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek od IC Biomedical jsou zdravotnické prostředky určené pro použití v profesionálních zdravotnických prostředích, např. v nemocnicích, klinikách, lékařských ordinacích a lékařských laboratořích, a pro použití vyškolenými odbornými pracovníky, např. kliniky, zdravotnickými a laboratorními techniky, zdravotnickými a laboratorními asistenty a dalšími odbornými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s prací s kryogenními činidly a prostředky.

Poznámka: Neškolený personál nesmí používat Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek!

IC Biomedical nenes odpovědnost, pokud zařízení používají pracovníci, kteří neprošli dostatečným školením, nejsou obeznámeni s touto provozní příručkou a se všemi příslušnými body týkajícími se správného používání a se všemi příslušnými bezpečnostními pokyny a pokud nebyla provedena žádná kontrola před použitím a pokud nebyla prováděna žádná pravidelná údržba.

PŘEHLED ZAŘÍZENÍ A KLÍČOVÉ FUNKCE

Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek od IC Biomedical jsou nejmodernější kryogenní systémy uchovávání a mají následující klíčové vlastnosti:

- Žebrované vysoce pevné hliníkové tělo.
- Odolný nátěrový systém.
- Magneformovaný design krční trubice.
- Vynikající podtlakový výkon se skvělou izolací zajišťuje maximální dobu uchovávání.
- Používá netoxický a nehořlavý kapalný dusík jako kryogenní činidlo.
- Uzamykatelné víko.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Další informace naleznete v konkrétním produktovém listu na www.icbiomedical.com nebo kontaktujte IC Biomedical.

VYBALENÍ A KONTROLA

Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek nádob na kapaliny od IC Biomedical jsou dodávány v novém stavu. Pro vaši vlastní ochranu si naplánujte dostatek času na kontrolu případných externích škod na každé doručené zásilce.

- Otevřete nákladní kontejner.
- Pomocí dodacího listu zkontrolujte, zda jsou během vybalování zařízení přítomny všechny položky.
- Zkontrolujte, zda zásilka není poškozená.
- Zaznamenejte všechny součásti do inventárního seznamu před likvidací jakéhokoli přepravního materiálu.
- Viz pokyny k plnění.

Poznámka: Jakékoli nároky z důvodu poškození (viditelné nebo skryté) nebo neúplné dodávky musí být podány písemně do 10 (deseti) dnů od obdržení zásilky.

V případě jakéhokoli vizuálního poškození nebo neúplného obsahu zásilky kontaktujte neprodleně přepravní společnost.

V případě chybějících náhradních dílů nebo příslušenství kontaktujte neprodleně IC Biomedical.

IC Biomedical nenes odpovědnost za chybějící součásti, které nebyly nahlášeny jako chybějící do 10 (deseti) dnů od obdržení zásilky.

PODMÍNKY PRO PROVOZ A SKLADOVÁNÍ

Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek od IC Biomedical jsou vyvíjeny pro provoz za následujících podmínek:

Teplota během provozu:	0 °C až +40 °C
Teplota během přepravy a skladování:	-10 °C až +50 °C
Relativní vlhkost za provozu:	20 % až 80 %, nekondenzující
Relativní vlhkost při přepravě a skladování:	10 % až 90 %, nekondenzující
Atmosférický tlak:	700 hPa až 1060 hPa
Nadmořská výška:	do 2000 m

Poznámka: Neprovozujte Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek kapaliny v oblastech s nízkým obsahem kyslíku nebo tam, kde hrozí nebezpečí požáru.

Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek instalujte na rovném, dobře větraném místě uvnitř bez vibrací a nadměrného prachu a neinstalujte je na přímém slunečním světle, v blízkosti topného tělesa nebo jiných zdrojů tepla.

Nechte dostatek místa pro úplné otevření víka.

Zajistěte dostatečné větrání, aby se zabránilo usazování kondenzátu.

Poznámka: Odchyłky od přípustných podmínek prostředí mohou vést k poruše zařízení kryogenního úložíště!

Poznámka: Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek neobsahují žádné funkce, které by vydávaly jakékoli zamýšlené záření a nepoužívají ani nepřijímají žádnou radiační energii pro provoz.

PROVOZ ZAŘÍZENÍ

SKLADOVACÍ SYSTÉM

Aby se zabránilo zbytečné ztrátě kapalného dusíku a tvorbě ledu, mělo by jádro hrdla (zátky) zůstat v nádobě, pokud není přístup k uloženému materiálu. Při přístupu k uloženému materiálu nesmí být jádro krční trubice odstraněno déle, než je nutné. Při vyjímání materiálu z nádoby vytáhněte nádobu dostatečně, aby mohl být obsah odstraněn. Po úplném vysunutí nádoby se uložený materiál zahřeje, když je vystaven teplotním podmínkám v místnosti.



Obrázek 1: Vkládání nebo vyjímání kanystrů.



Některé nádoby mají otvory pro vypouštění kapalin a jiné ne. Pokud jsou nádoby zcela vyjmuty z nádoby, může kapalný dusík zůstat v nádobě nebo unikat ze základny. Při vyjímání kanystrů krátce uchopte hadičku, aby se kapalina mohla zcela vypustit, a poté opatrně manipulujte s kanystrem, aby nedošlo ke zranění. Zabraňte přímému kontaktu nádoby s holou kůží. Měly by se používat vhodné osobní ochranné prostředky (kryogenní rukavice, ochrana obličeje a plášť), které chrání před postříkáním.

Poznámka: Po přidání přípravku při pokojové teplotě pomalu spusťte kanystř do nádoby, aby se snížilo riziko vyvření a studeného šoku kryogenního činidla.

PLNĚNÍ

1. Odstraňte jádro trubice hrdla.
2. Odstraňte všechny stojany nebo kanystry používané pro skladování vzorků.
3. Naplňte nádobu kapalinou na požadovanou úroveň.

Přidání kapalného dusíku do teplé nádoby může způsobit rozstřík a vytváří značné množství plynného dusíku, protože studená kapalina přichází do kontaktu s povrchem teplé chladničky. Pomalu přidávejte kapalinu, abyste tyto účinky minimalizovali.

4. Nainstalujte stojany nebo kanystry používané pro skladování vzorků a jádro a víčko trubičky tak, aby držely kanystry na místě.

	Nepřepĺňujte! Přepĺnění může způsobit zranění rozlitymi kapalinami nebo poškození nádoby.
	Při přijetí nové nádoby je nutné před uložením vzorků ověřit vakuovou integritu jednotky, protože během přepravy může dojít k poškození mrazničky. Při prvním plnění přidávejte do nádoby dusík, dokud nebude v prostoru pro vzorek obsaženo nejméně 12 palců kapaliny. Po 4 až 8 hodinách znovu napĺíte jednotku a provedte odečet hladiny kapaliny a nechte ji přes noc vyrovnat. Po 10 až 12 hodinách vyrovnávání znovu zkontrolujte hladinu a ujistěte se, že spotřeba kapaliny není nadměrná (větší než 2 palce). Rovněž by měla být provedena vizuální kontrola chladných míst nebo povrchové námrazy na vnější straně mrazničky. Pokud se zdá, že spotřeba kapaliny je nadměrná, nebo pokud je na povrchu mrazničky pozorována námraza, nepřidávejte do mrazničky vzorek materiálu. Požádejte o radu a řešení distributora/poskytovatele služeb nebo výrobce.

PÉČE A ÚDRŽBA ZAŘÍZENÍ

ROZMRAZOVÁNÍ DEWAROVY NÁDOBY

Stejně jako u všech systémů uchovávání tekutého dusíku, i u Dewarových nádob pro skladování kapalin a kryogenních látek od společnosti IC Biomedical se v průběhu času hromadí led a námraza. Pokud zůstane víko otevřené nebo pokud se hladina kapaliny dostane příliš blízko k spodní straně víka, může se na víku vytvořit led a námraza.

Otevřete víko, abyste ho rozmrazili. Během čekání na dokončení odmrázování odstraňte ze spodní strany víka led a námrazu a poté otřete příslušné oblasti čistým hadříkem, který nepouští chlupy.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE DEWAROVY NÁDOBY

Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek od společnosti IC Biomedical mohou vyžadovat čištění a dezinfekci, pokud je typ skladovaných vzorků změněn nebo pokud je zařízení vyřazeno z provozu.

Při čištění a dezinfekci Dewarovy nádoby postupujte následovně:

- Odstraňte všechny uložené vzorky a součásti
- Zbývajícím kapalným dusíkem se nechá odpařit a kryogenní nádoba se nechá ohřát na teplotu okolí
- Použití ventilátoru nebo ventilátoru k vytvoření proudu vzduchu může urychlit odpařování
- Vypláchněte nádobu bělidlem pro domácnost
- Vnitřní nádobu omyjte vodou a čisticím roztokem v poměru 40:1.
- Před opětovným použitím nádobu důkladně opláchněte a osušte zevnitř i zvenčí
- Odstraňte veškerou zbývajcí vodu a osušte povrch ručníkem

Poznámka: Vždy vyčistěte a dezinfikujte Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek bez ohledu na typ skladovaných vzorků před jejich vrácením do IC Biomedical k opravám nebo údržbě. Formulář o dekontaminaci musí být získán od zákaznického servisu IC Biomedical a po dokončení vrácení spolu se zařízením.

Nikdy nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi chloru nebo abrazivní čisticí prostředky, parní tlakové nebo vysokotlaké čisticí prostředky k čištění Dewarových nádob pro skladování kapalin a kryogenních látek.

TEST NORMÁLNÍ RYCHLOSTI ODPAŘOVÁNÍ

Spotřeba dusíku je výsledkem kombinace odpařování prostřednictvím všech složek Dewarových nádob pro skladování kapalin a kryogenních látek a odpařování způsobeného uživatelem.

Pokud by během této doby na vnější straně nádoby došlo k výraznému zamrznutí nebo kondenzaci, znamenalo by to buď slabé, nebo žádné vakuum.

Faktory, jako je stáří jednotky, množství zásob, okolní prostředí, přepravní podmínky, a používání příslušenství, atd. mohou negativně ovlivnit jednotku NER.

Pokud se domníváte, že by měl být proveden test NER, obraťte se na společnost IC Biomedical a požádejte o pokyny pro váš systém Dewarových nádob.

Poznámka: IC Biomedical doporučuje, aby zákazník měl po ruce rezervní nádrž naplněnou kapalným dusíkem pro nouzové použití, pokud by se nádrž v provozu poškodila nebo ztratila vakuum, čímž by byl schopen ušetřit cenný obsah tím, že ho přenesl do náhradní nádrže.

PŘEPRAVA ZAŘÍZENÍ

Ačkoli jsou Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek robustní, může dojít k poškození, pokud se s nimi nebude zacházet správně. Při přemísťování nebo přepravě držte nádobu ve svislé poloze. Učiňte veškerá nezbytná preventivní opatření, abyste zabránili sklouznutí, převrácení, kolizi s jinými předměty nebo pádu zařízení. Nádoby s kapalným dusíkem nesmí být nikdy přepravovány v uzavřených prostorách. Musí být zajištěno větrání, aby se doplnil vzduch a zabránilo se jakémukoli souvisejícímu riziku udušení.

VRÁCENÍ ZAŘÍZENÍ

V případě, že systém Dewarových nádob musí být vrácen k opravě, údržbě nebo výměně, kontaktujte společnost IC Biomedical s cílem získat číslo RMA a dodací adresu pro vrácení systému Dewarových nádob.

Poznámka: Každý systém Dewarových nádob vrácený do IC Biomedical bez čísla RMA bude vrácen na adresu odesílatele.

Jste odpovědní za to, že zboží je vhodně zabaleno pro vrácení zásilky.

V případě potřeby se obraťte na IC Biomedical pro pokyny k přepravě a balení.

Všechny systémy Dewarových nádob vrácené do IC Biomedical musí být před odesláním vyčištěny a vydezinfikovány. Dekontaminační formulář musí být získán od zákaznického servisu IC Biomedical a po dokončení vrácení spolu se zařízením.

LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek od společnosti IC Biomedical jsou vyrobeny z vysoce kvalitních, recyklovatelných materiálů a komponentů.

Poznámka: Nelikvidujte Dewarovy nádoby pro skladování kapalin a kryogenních látek v rámci běžného odpadu:

Lze recyklovat smontované materiály včetně hliníkových součástí a hliníkové fólie. Plasty, epoxidové trubky, skelný papír a molekulární síto musí být zlikvidovány průmyslovým odpadem nebo spáleny.

Zlikvidujte toto zařízení a odmítnuté vzorky v souladu s místními předpisy.

DK - ORDLISTE FOR SYMBOLER

	Fabrikantens navn og adresse.		Denne betjeningsvejledning indeholder vigtige advarsler og sikkerhedsinstruktioner
	Transporter og flyt det medicinske udstyr i opretstående stilling		Bær sikkerhedshandsker
	Stablegrænse efter antal		Bær sikkerhedsbriller
	Skrøbelig - håndter det medicinske udstyr med forsigtighed		CE-mærke med ID-nummer 2797 af det bemyndigede organ BSI. Erklærer overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745, European Medical Device Regulation (MDR)
	Hold det medicinske udstyr væk fra direkte sollys og varme		UKCA-mærke med ID-nummer 0086 af det bemyndigede organ BSI. Anbragt på medicinsk udstyr for at vise, at det overholder kravene i UK MDR 2002 (SI 2002 No 618, som ændret).
	Opbevar det medicinske udstyr på et tørt sted		Fabrikantens egen varereference for det medicinske udstyr
	Temperaturområde, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko		Fabrikanten eget serienummer for det medicinske udstyr
	Luftfugtighedsområde, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko		Symbol for medicinsk udstyr
	Trykområde, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko		Den unikke udstyrsidentifikation (UDI) er et system, der bruges til at mærke og identificere udstyr i forsyningskæden inden for sundhedssektoren.
	Det medicinske udstyr eller dets komponenter må ikke bortskaffes sammen med usorteret, ikke-genanvendeligt restaffald.		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Ansvarlig person for England
	Emballagematerialer er genanvendelige. Emballagematerialer må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Bortskaf emballagen ved affaldsindsamling eller genanvendelse af affald, hvis det er muligt.		Schweizisk bemyndiget repræsentant
	Generelt advarselstegn		Importør, angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten.
	Forfrysninger kan forekomme ved kontakt med kold flydende eller gasformig nitrogen eller nedfrosne dele. Advarsel om lav temperatur. For at advare om lave temperaturer eller frostforhold.		Fremstillingsdato

ADVARSELSINFORMATION

VIGTIGT: LÆS DENNE BETJENINGSVEJLEDNING!

Manglende overholdelse af instruktionerne i denne vejledning kan resultere i personskade, beskadigelse af enheden eller dårlig ydeevne for enheden!

	Sikkerhedsinstruktionerne i denne betjeningsvejledning er beregnet til at beskytte dig: Gør dig bekendt med advarsels- og sikkerhedsinstruktionerne før idriftsættelse eller vedligeholdelse. Virksoheden, der driver udstyret, er alene ansvarlig for at sikre, at der afholdes genopfriskningskurser. Sørg for, at alle nødvendige forholdsregler er blevet taget, før en kryogen termobeholder idriftsættes.		Brug kun godkendt tilbehør og reservedele: Kryogenopbevaring og termovæskebeholdere leveres med tilbehør og reservedele der er godkendt af IC Biomedical. Brug kun det halsrørstik, der følger med enheden. Et tætsluttende stik eller prop vil forårsage en trykstigning i beholderen, hvilket kan beskadige beholderen og/eller forårsage personskade
			I tilfælde af at der sker en alvorlig hændelse med denne enhed, skal brugeren straks rapportere hændelsen til udbyderen og/eller fabrikanten. En alvorlig hændelse defineres som en kvæstelse, dødsfald eller potentiale til at forårsage skade/død, hvis hændelsen gentager sig. Brugeren kan også indberette hændelsen til den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.
	Alle skader kan føre til funktionsfejl: Kontroller termobeholderen før brug for defekter og skader. I tilfælde af en mistanke om funktionsfejl med termobeholderen, skal du standse med at bruge enheden og konsultere de relevante advarsler for at sikre, at termobeholderen ikke bruges, før de nødvendige reparationer er blevet udført.		Sørg for, at der er tilstrækkelig ventilation: Utilstrækkelig ventilation i et lukket område kan skabe en atmosfære, der indeholder utilstrækkelig ilt til vejrtrækning, og som kan forårsage kvælning, svimmelhed, bevidsthedstab eller endda død. Selvom nitrogen er ugiftig og ikke-brændbart, er det en farveløs, lugtfri og smagløs gas, som ikke opfattes af menneskelige sanser og derfor kan indåndes i luften. Sørg derfor for, at området, hvor den kryogene opbevarings- og termovæskebeholder anvendes, er godt ventileret, og opbevar kun forsyningsbeholderen til det flydende kryogenmiddel i et godt ventileret område.
	Fortsæt ikke med ændringer: Reparations- og vedligeholdelsesarbejde på kryogenopbevaring og termovæskebeholdere må kun udføres af personale, der er uddannet og autoriseret af IC Biomedical.		I tilfælde af at førstehjælp er påkrævet: Ring omgående til ambulancetjenesten, og efterlad aldrig kvælningsofre alene.
	Når der bruges væskefaseopbevaring, skal der benyttes prøvebeholdere, som er designet til nedsækning i flydende nitrogen (LN₂). Hvis det ikke er korrekt forseglet, kan flydende nitrogen lække ind i det kryogene hætteglas over tid. Under udtagning vil flydende nitrogen i hætteglasset eller beholderen fordampe. Dette vil resultere i udvidelse af det flydende nitrogen og kan medføre overtryk, der kan sprænge beholderen og forårsage personskade. Følg altid producentens anvisninger vedrørende korrekt forsegling af prøvebeholdere.		Krydskontaminering af prøver kan forekomme, når der er smittestoffer til stede, og prøverne ikke er beskyttet af en korrekt forseglet beholder. For at reducere risikoen for krydskontaminering anbefales dampfaseopbevaring, når prøverne kan opbevares ved temperaturer fra -100 °C til -196 °C.

	Ekstremt koldt kryogenmiddel kan forårsage frostska-
	Kryogenopbevaring og termovæskebeholdere bruger flydende nitrogen, en ekstremt kold kryogen væske, som når en temperatur på -196 °C ved normalt tryk. Utilsigtet kontakt med flydende eller gasformigt nitrogen og hud eller øjne kan forårsage frostska-
	der ligner forfrysninger. Sørg for, at din bare hud ikke kommer i kontakt med væsker eller kolde metaloverflader. Bær øjenbeskyttelse og hudbeklædning ved håndtering af opbevarede prøver eller transport af flydende nitrogen eller i alle andre tilfælde, hvor der er mulighed for kontakt med kryogen væske, kolde rør og kold gas. Brug sikkerhedsbriller eller ansigtsmaske, sikkerhedshandsker og langærmet tøj, som er nemt at tage af. Kontakt leverandøren af flydende nitrogen for at få oplysninger om sikker håndtering og brug af flydende nitrogen.

ENHEDSBESKRIVELSE

ANVENDELSESFORMÅL

Kryogene termobeholdere fra IC Biomedical er medicinske enheder, som er designet til kryogen langtids-opbevaring og transport af beholdere eller hætteglas med biologiske prøver af human oprindelse, såsom navlestrengsblod, stamceller eller sæd, med henblik på efterfølgende forskning eller indføring i menneskekroppen ved ekstremt lave temperaturer på mellem -100 °C og -196 °C ved brug af flydende nitrogen som kryogenmiddel ved normalt atmosfærisk tryk.

Termovæskebeholdere fra IC Biomedical er medicinsk udstyr designet til at opbevare og dispensere små mængder flydende nitrogen ved ekstremt lave temperaturer på mellem -100 °C og -196 °C.

Bemærk: Enhver anden anvendelse er ikke i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger!

IC Biomedical kan ikke holdes ansvarlig i tilfælde af, at anvendelsen af enheden ikke er i overensstemmelse med denne betjeningsvejledning. Det er også vigtigt, at anvendelsen af enheden valideres for at garantere sikkerheden for de biologiske prøver inden brug. Se afsnittet om påfyldning i denne vejledning.

TILSIGTET PLACERING OG BRUGERGRUPPER

Kryogenopbevaring og termovæskebeholdere fra IC Biomedical er medicinske enheder, der er beregnet til anvendelse i professionelle sundhedsmiljøer, såsom hospitaler, klinikker, lægepraksisser og medicinske laboratorier, og til anvendelse af uddannet specialiseret personale, såsom klinikere, medicinske teknikere og laboranter, læge- og laboratorieassistenter og andet specialiseret sundhedspersonale, der har erfaring med at arbejde med kryogene midler og enheder.

Bemærk: Uddannet personale må ikke bruge kryogenopbevaring og termovæskebeholdere!

IC Biomedical kan ikke holdes ansvarlig, hvis enheden bruges af personale, der ikke har modtaget tilstrækkelig uddannelse, ikke er bekendt med denne betjeningsvejledning og alle relevante punkter om korrekt brug og alle relevante sikkerhedsinstruktioner, og hvis der ikke er blevet udført nogen inspektion før brug og hvis der ikke er udført regelmæssig vedligeholdelse.

ENHEDSOVERSIGT OG NØGLEFUNKTIONER

Kryogenopbevaring og termovæskebeholdere fra IC Biomedical er avancerede kryogene opbevaringssystemer og leveres med følgende nøglefunktioner:

- Ribbet aluminiumskrop med høj styrke.
- Holdbart maling.
- Magnetformet halsrørdesign.
- Førsteklasses vakuumydelse med superisolering med henblik på maksimale ventetider.
- Anvender ikke-giftigt og ikke-brændbart flydende nitrogen som kryogenmiddel.
- Låsbart låg.

TEKNISKE DATA

Se det specifikke produktspecifikationsblad på www.icbiomedical.com eller kontakt IC Biomedical for yderligere oplysninger.

UDPAKNING OG INSPEKTION

Kryogenopbevaring og termovæskebeholdere fra IC Biomedical leveres i ny stand. Af hensyn til din egen beskyttelse skal du planlægge nok tid til at tjekke for ekstern skade på hver levering.

- Åbn fragtbeholderen.
- Brug følgesedlen til at kontrollere, at alle elementer er til stede mens enheden pakkes ud.
- Kontroller leveringen for eventuelle skader.
- Registrer alle komponenter på fortegnelseslisten, inden transportmaterialet bortskaffes.
- Se påfyldningsvejledningen.

Bemærk: Ethvert krav på grund af skade (synlig eller skjult) eller ufuldstændig levering skal fremsættes skriftligt inden for 10 (ti) dage fra modtagelse af leveringen.

I tilfælde af synlige skader eller ufuldstændig levering bedes du straks kontakte transportfirmaet.

I tilfælde af mangel på reservedele eller tilbehør bedes du straks kontakte IC Biomedical.

IC Biomedical kan ikke holdes ansvarlig for manglende komponenter, som ikke er meldt savnet inden for 10 (ti) dage fra modtagelse af leveringen.

BETINGELSER FOR DRIFT OG OPBEVARING

Kryogenopbevaring og termovæskebeholdere fra IC Biomedical er udviklet med henblik på drift under følgende forhold:

Temperatur under drift:	0 °C til +40 °C
Temperatur under transport og opbevaring:	-10 °C til +50 °C
Relativ luftfugtighed under drift:	20 % til 80 %, ikke-kondenserende
Relativ luftfugtighed under transport og opbevaring:	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk:	700 hPa til 1060 hPa
Højde:	op til 2000 m

Bemærk: Betjen ikke kryogenopbevaring og termovæskebeholdere i områder med lavt iltindhold, eller hvor der er brandrisiko.

Installer kryogenopbevaring og termovæskebeholdere indendørs på et plant, godt ventileret sted, som er frit for vibrationer og for meget støj, og undgå at installere dem i direkte sollys, i nærheden af et varmeapparat eller andre varmekilder.

Efterlad tilstrækkelig plads til at åbne låget helt.

Sørg for, at der er tilstrækkelig ventilation for at forhindre kondensaflejringer.

Bemærk: Afvigelser fra de tilladte miljøforhold kan føre til fejl i kryolagerenheden!

Bemærk: Kryogenopbevaring og termovæskebeholdere indeholder ingen funktioner, der afgiver tilsigtet stråling, og de bruger eller modtager ingen strålingsenergi med henblik på drift.

BETJENING AF ENHEDEN

OPBEVARINGSSYSTEM

For at forhindre unødvendigt tab af flydende nitrogen og dannelse af is, bør halsrørets kerne (proppen) forblive i beholderen, når der ikke er adgang til det opbevarede materiale. Når du får adgang til det opbevarede materiale, bør halsrørets kerne ikke fjernes i længere tid end nødvendigt. Når du fjerner materiale fra beholderen, skal du trække beholderen tilstrækkeligt ud, så indholdet kan fjernes. Når beholderen er helt trukket ud, opvarmes det opbevarede materiale, når det udsættes for stuetemperatur.



Figur 1: Indsættelse eller fjernelse af beholdere.



Nogle beholdere har åbninger til udledning af væske, mens andre ikke har det. Hvis beholdere fjernes helt fra beholderen, kan flydende nitrogen forblive i beholderen eller lække fra bunden. Når du fjerner beholdere, skal du holde kort i halsrøret for at gøre det muligt for væsken at dræne fuldstændigt, og derefter håndtere beholderen forsigtigt for at forhindre skade. Undgå direkte kontakt mellem beholderen og bar hud. Passende personlige værnemidler (kryogenhandsker, ansigtsbeskyttelse og kittel) bør bæres for at beskytte mod stænk.

Bemærk: Når produktet tilsættes ved stuetemperatur, sænk langsomt beholderen ned i beholderen for at reducere kryogenisk kogning og kuldechok.

FYLDNING

1. Fjern halsrørets kerne.
2. Fjern eventuelle stativer eller beholdere, der bruges til prøveopbevaring.
3. Fyld beholderen med væske til det ønskede niveau.

Tilsætning af flydende nitrogen til en varm beholder kan forårsage sprøjtning og generere betydelige mængder nitrogengas, fordi den kolde væske kommer i kontakt med overfladerne på den varme køleenhed. Tilsæt væske langsomt for at minimere disse virkninger.

4. Installer stativerne eller beholdere, der anvendes til opbevaring af prøverne, samt halsrørskerne og låg til at holde beholderne på plads.

	Overfyld ikke! Overfyldning kan forårsage skade på grund af spildt væske eller beskadige beholderen.
	Ved modtagelse af en ny beholder er det strengt nødvendigt at verificere enhedens vakuumintegritet, før prøverne opbevares, da der kan opstå skader på fryseren under transport. Ved første fyldning tilsættes nitrogen til beholderen, indtil der er mindst 12 tommer væske indeholdt i prøverummet. Fyld enheden igen efter 4 til 8 timer, foretag en aflæsning af væskestanden, og lad den udligne natten over. Kontrollér niveauet igen efter 10 til 12 timers udligning, og sørg for, at væskeforbruget ikke er for stort (større end 2 tommer). Der bør desuden udføres en visuel kontrol for kolde pletter eller overfladeis på ydersiden af fryseren. Hvis væskeforbruget ser ud til at være for stort, eller hvis der observeres isdannelse på fryserens overflade, må der ikke tilføjes prøvemateriale til fryseren. Kontakt distributøren/serviceudbyderen eller producenten for at få rådgivning og afhjælpning.

PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE AF ENHEDEN

AFRIMNING AF TERMOBEHOLDEREN

Som med alle systemer til opbevaring af flydende nitrogen opbygges der med tiden is og rim på kryogenopbevaring og termovæskebeholdere fra IC Biomedical. Der kan dannes is og rim på låget, hvis låget står åbent, eller hvis væskenniveauet kommer for tæt på lågets underside.

Åbn låget helt for at afrime låget helt for at afrime det. Fjern is og rim fra undersiden af låget, mens du venter på, at afrimningen er fuldført, og tør derefter de relevante områder af med en ren, fnugfri klud.

RENGØRING OG DESINFICERING AF TERMOBEHOLDEREN

Kryogenopbevaring og termovæskebeholdere fra IC Biomedical kan kræve rengøring og desinfektion, hvis typen af opbevarede prøver ændres, eller hvis enheden tages ud af drift.

Fortsæt som følger for at rengøre og desinficere termobeholderen:

- Fjern alle opbevarede prøver og komponenter.
- Lad eventuelt resterende flydende nitrogen fordampe, og lad kryogenbeholderen nå omgivelsestemperatur.
- Brug af en blæser eller ventilator til at skabe en luftstrøm som kan fremskynde fordampningen.
- Skyl beholderen med husholdningsblegemiddel.
- Vask den indvendige beholder med vand og rengøringsmiddel i forholdet 40:1.
- Skyl og tør grundigt indvendigt og udvendigt, før beholderen genbruges.
- Fjern alt resterende vand og tør overfladen med et håndklæde.

Bemærk: Rengør og desinficer altid kryogenopbevaring og termovæskebeholdere uanset typen af opbevarede prøver, før de returneres til IC Biomedical med henblik på reparation eller vedligeholdelse. En dekontamineringsformular skal indhentes fra IC Biomedicals kundeservice og returneres med enheden, når den er udfyldt.

Brug aldrig klorinbaserede desinfektionsmidler eller slibende rengøringsmidler, damptryk eller højtryksrensere til at rengøre kryogenopbevaring og termovæskebeholdere.

TEST AF NORMAL FORDAMPNINGSHASTIGHED (NER)

Nitrogenforbruget skyldes en kombination af fordampning gennem alle komponenter i kryogenopbevaring og termovæskebeholdere og fordampning forårsaget af brugeren.

Hvis der er større mængde rim eller kondens på ydersiden af beholderen i løbet af denne tid, tyder det på enten et svagt eller intet vakuum.

Faktorer såsom enhedens alder, mængden af inventar, omgivende miljø, forsendelsestilstand og brug af tilbehør osv. kan påvirke enhedens NER negativt.

Hvis du mener, at en NER-test skal udføres, skal du kontakte IC Biomedical for instruktioner til din termobeholder.

Bemærk: IC Biomedical anbefaler, at kunden har en reservetank fyldt med flydende nitrogen til rådighed til brug i nødstilfælde, hvis en tank i drift bliver beskadiget eller mister vakuum, så man kan redde værdifuldt indhold ved at overføre det til reservetanken.

ENHEDSTRANSPORT

Selvom kryogenopbevaring og termovæskebeholdere er robuste, kan de blive beskadiget, hvis de ikke håndteres korrekt. Når du flytter eller transporterer beholderen, skal du holde den oprejst. Tag alle nødvendige forholdsregler for at forhindre enheden i at glide, vælte, kollideres med andre genstande eller falde. Beholdere med flydende nitrogen må aldrig transporteres i lukkede rum. Der skal sørges for ventilation for at sikre luftfornyelse og undgå enhver risiko for kvælning.

RETURNERING AF ENHEDEN

I tilfælde af, at en termobeholder skal returneres med henblik på reparation, vedligeholdelse eller udskiftning, skal IC Biomedical kontaktes for at få et RMA-nummer og en leveringsadresse til returnering af termobeholderen.

Bemærk: Enhver termobeholder, der returneres til IC Biomedical uden et RMA-nummer, vil blive returneret til afsenderens adresse.

Du er ansvarlig for at sikre, at varerne er pakket forsvarligt ind til returforsendelse.

Kontakt om nødvendigt IC Biomedical for instruktioner om forsendelse og emballering.

Alle termobeholdere, der returneres til IC Biomedical, skal rengøres og desinficeres før afsendelse. En dekontamineringsformular skal indhentes fra IC Biomedicals kundeservice og returneres med enheden, når den er udfyldt.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

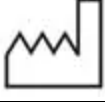
Kryogenopbevaring og termovæskebeholdere fra IC Biomedical er fremstillet af genanvendelige materialer og komponenter af høj kvalitet.

Bemærk: Bortskaf ikke kryogenopbevaring og termovæskebeholdere sammen med normalt affald.

De sammensatte materialer inklusive aluminium og aluminiumsfolie kan genbruges. Plast, epoxidrør, glaspapir og molekylsigten skal bortskaffes sammen med industriaffald eller brændes.

Bortskaf denne enhed og afviste prøver i overensstemmelse med lokale regler.

NO – SYMBOLORDLISTE

	Navn og adresse til produsenten.		Denne brukerhåndboken inneholder viktige advarsler og sikkerhetsinstruksjoner
	Transporter og flytt det medisinske utstyret i oppreist stilling		Bruk sikkerhetshansker
	Stablegrense etter antall		Bruk vernebriller
	Skjør – håndter det medisinske utstyret med forsiktighet		CE-merke med ID-nummer 2797 til kontrollorganet BSI. Erklærer samsvar med Forordning (EU) 2017/745, European Medical Device Regulation (MDR)
	Hold det medisinske utstyret unna direkte sollys og varme		UKCA-merke med ID-nummer 0086 til kontrollorganet BSI. Plassert på medisinsk utstyr for å vise at det samsvarer med kravene i UK MDR 2002 (SI 2002 nr. 618, som endret).
	Oppbevar det medisinske utstyret på et tørt sted		Produsentens egen varereferanse for det medisinske utstyret
	Temperaturområde som det medisinske utstyret kan utsettes for uten risiko		Produsentens eget serienummer for det medisinske utstyret
	Luftfuktighetsområde som det medisinske utstyret kan utsettes for uten risiko		Symbol for medisinsk utstyr
	Trykkområde som det medisinske utstyret kan utsettes for uten risiko		Unik enhetsidentifikasjon er et system som brukes til å merke og identifisere enheter innenfor helsevesenets forsyningskjede.
	Ikke kast det medisinske utstyret eller dets komponenter sammen med usortert, ikke-resirkulerbart restavfall		Autorisert representant i De europeiske fellesskap Ansvarlig person i Storbritannia
	Emballasjematerialer er resirkulerbare. Ikke kast emballasjemateriale sammen med husholdningsavfall. Kast emballasje i avfallsinnsamling eller resirkulering, hvis tilgjengelig		Autorisert representant i Sveits
	Generelt advarselsskilt		Importør, indikerer enheten som importerer det medisinske utstyret til lokaliteten.
	Frostskader kan oppstå ved kontakt med kald flytende eller gassformig nitrogen, eller frostede deler. Advarsel om lav temperatur. For å advare om lav temperatur eller fryseforhold.		Produksjonsdato

ADVARSELSINFORMASJON

VIKTIG: LES DENNE BRUKERHÅNDBOKEN!

Manglende overholdelse av instruksjonene i denne håndboken kan føre til personskade, skade på enheten eller at enheten yter dårlig!

	Sikkerhetsinstruksjonene i denne brukerhåndboken er utformet for din beskyttelse: Gjør deg kjent med advarslene og sikkerhetsinstruksjonene før igangsetting eller vedlikehold. Selskapet som driver utstyret er alene ansvarlig for å sørge for at oppfriskningskurs blir gitt. Sørg for at alle nødvendige forholdsregler er tatt før du tar i bruk en kryogen termos.		Bruk kun godkjent tilbehør og reservedeler: Kryogen oppbevaring og væsketermoser leveres med tilbehør og reservedeler godkjent av IC Biomedical. Bruk kun halsrørpluggen som følger med enheten. En tettsittende plugg eller propp vil føre til en trykkøkning i beholderen, som kan skade beholderen og/eller forårsake personskade
			I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse med denne enheten, bør brukeren rapportere hendelsen til leverandøren og/eller produsenten umiddelbart. En alvorlig hendelse er definert som en skade, død eller potensial til å forårsake skade/død dersom hendelsen skulle gjenta seg. Brukeren kan også rapportere hendelsen til den kompetente myndigheten i landet der hendelsen skjedde.
	All skade kan føre til funksjonsfeil: Sjekk termosen før bruk for feil og skader. Ved mistanke om funksjonsfeil ved termosen, slutt å bruke enheten og se de relevante advarselsinstruksjonene for å sikre at termosen ikke brukes før nødvendige reparasjoner er utført.		Sørg for tilstrekkelig ventilasjon: Utilstrekkelig ventilasjon i et trangt område kan produsere en atmosfære som inneholder utilstrekkelig oksygen til å puste, og som kan føre til kvalning, svimmelhet, bevissthetstap eller til og med død. Selv om nitrogen ikke er giftig og ikke er brennbart, er det en fargeløs, luktfri og smakløs gass som ikke oppfattes av menneskelige sanser og derfor kan inhaleres i luften.
	Ikke fortsett med noen endringer: Reparasjons- og vedlikeholdsarbeid på kryogen oppbevaring og væsketermoser kan kun utføres av personell som er opplært og autorisert av IC Biomedical.		Sørg derfor for at området der den kryogene oppbevaringen og væsketermosen brukes er godt ventilert, og oppbevar forsyningsbeholderen for det flytende kryogene midlet kun i et godt ventilert område. I tilfelle førstehjelp er nødvendig: Ring umiddelbart nødhjelpen for en ambulanse og aldri forlat kvalningsofre.
	Når du bruker væskefaseoppbevaring, bruk prøvebeholdere designet for nedsenking i flytende nitrogen (LN₂). Hvis det ikke er ordentlig forseglet, kan flytende nitrogen lekke inn i det kryogene hetteglasset over tid. Under uthenting vil flytende nitrogen i hetteglasset eller beholderen fordampe. Dette vil føre til utvidelse av flytende nitrogen og kan føre til overtrykk som kan sprekke beholderen og forårsake skade. Følg alltid produsentens instruksjoner for riktig forsegling av prøvebeholdere.		Krysskontaminering av prøver er mulig når smittestoffer er til stede, og prøver ikke er beskyttet av en forsvarlig forseglet beholder. For å redusere risikoen for krysskontaminering anbefales dampfaseoppbevaring når prøvene kan lagres i temperaturer fra -100 °C til -196 °C.

	Ekstremt kaldt kryogent middel kan forårsake fryseskader:
	Kryogen oppbevaring og væsketermoser bruker flytende nitrogen, en ekstremt kald kryogen væske som når en temperatur på -196 °C ved normalt trykk. Utsiktet kontakt med flytende eller gassformig nitrogen og hud eller øyne kan forårsake fryseskader som ligner frostsikader. Pass på at din nakne hud ikke kommer i kontakt med væsker eller kalde metalloverflater. Bruk øyevern og huddekkende klær når du håndterer oppbevarte prøver eller bærer flytende nitrogen, eller i alle andre tilfeller hvor kontakt med kryogenvæske, kalde rør og kald gass er mulig.
	Bruk vernebriller eller aniktsmaske, sikkerhetshansker og langermede klær som er enkle å ta av. Kontakt leverandøren av flytende nitrogen for informasjon om sikker håndtering og bruk av flytende nitrogen.

ENHETSBESKRIVELSE

TILTENKT BRUK

Kryogene oppbevaringstermoser fra IC Biomedical er medisinsk utstyr utformet for kryogen langtidsoppbevaring og transport av beholdere eller hetteglass med biologiske prøver av menneskelig opprinnelse, som navlestrengblod, stamceller eller sæd for påfølgende forskning eller introduksjon til menneskekroppen ved ekstremt lave temperaturer på mellom -100 °C og -196 °C ved bruk av flytende nitrogen som et kryogent middel ved normalt atmosfærisk trykk.

Væsketermoser fra IC Biomedical er medisinsk utstyr utformet for å oppbevare og dispensere små mengder flytende nitrogen ved ekstremt lave temperaturer på mellom -100 °C og -196 °C.

Merk: All annen bruk er ikke i samsvar med produsentens anbefalinger!

IC Biomedical kan ikke holdes ansvarlig i tilfelle bruken av enheten ikke er i samsvar med denne brukerhåndboken. Det er også viktig at bruken av enheten er validert for å sikre sikkerheten til de biologiske prøvene før bruk, se Påfylling-delen i denne håndboken.

TILTENKT PLASSERING OG BRUKERGRUPPER

Kryogen oppbevaring og væsketermoser fra IC Biomedical er medisinsk utstyr beregnet for bruk i profesjonelle helsemiljøer, f.eks. sykehus, klinikker, medisinsk praksis og medisinske laboratorier og for bruk av utdannet spesialistpersonell, f.eks. klinikere, medisinske og laboratorieteknikere, medisinske og laboratorieassistenter og annet spesialisert helsepersonell som har erfaring med å arbeide med kryogene midler og enheter.

Merk: Uopplært personell må ikke bruke kryogen oppbevaring og væsketermoser!

IC Biomedical kan ikke holdes ansvarlig hvis enheten brukes av personell som ikke har fått tilstrekkelig opplæring, ikke er kjent med denne brukerhåndboken og alle relevante punkter om riktig bruk og alle relevante sikkerhetsinstruksjoner, og hvis ingen inspeksjon har blitt utført før bruk, og dersom det ikke er utført regelmessig vedlikehold.

ENHETSOVERSIKT OG HOVEDFUNKSJONER

Kryogen oppbevaring og væsketermoser fra IC Biomedical er toppmoderne kryogene oppbevaringssystemer og kommer med følgende hovedfunksjoner:

- Ribbet kropp av høy styrke i aluminium.
- Slitesterk malingssystem.
- Magneformet halsrørdesign.
- Overlegen vakuumytelse med superisolasjon gir maksimal holdetid.
- Bruker ikke-giftig og ikke-brennbart flytende nitrogen som kryogent middel.
- Låsbart lokk.

TEKNISKE DATA

Se det spesifikke produktspesifikasjonsarket på www.icbiomedical.com eller ta kontakt med IC Biomedical for å få mer informasjon.

UTPAKKING OG INSPEKSJON

Kryogen oppbevaring og væsketermoser fra IC Biomedical leveres som ubrukte. For din egen beskyttelse, sett av nok tid til å se etter ekstern skade på hver levering.

- Åpne fraktbeholderen.
- Bruk følgeseddelen for å sjekke at alle varer er til stede mens enheten pakkes ut.
- Sjekk leveringen for eventuelle skader.
- Registrer alle komponenter i inventarlisten før du kaster transportmateriell.
- Se påfyllingsinstruksjoner.

Merk: Eventuelle krav på grunn av skade (synlig eller skjult) eller ufullstendig levering må fremsettes skriftlig innen 10 (ti) dager fra mottak av levering.

Ved eventuelle visuelle skader eller ufullstendig levering, ta kontakt med transportselskapet umiddelbart.

Ved mangel på reservedeler eller tilbehør, ta kontakt med IC Biomedical umiddelbart.

IC Biomedical kan ikke holdes ansvarlig for manglende komponenter som ikke er rapportert savnet innen 10 (ti) dager fra mottak av levering.

BETINGELSER FOR DRIFT OG LAGRING

Kryogen oppbevaring og væsketermoser fra IC Biomedical er utviklet for drift under følgende forhold:

Temperatur under drift:	0 °C til +40 °C
Temperatur under transport og oppbevaring:	-10 °C til +50 °C
Relativ fuktighet under drift:	20 % til 80 %, ikke-kondenserende
Relativ fuktighet under transport og oppbevaring:	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk:	700 hPa til 1060 hPa
Høyde:	Opptil 2000 m

Merk: Ikke bruk kryogen oppbevaring og væsketermoser i områder med lite oksygen eller der det er brannfare.

Installer kryogen oppbevaring og væsketermoser på et jevnt, godt ventilert sted innendørs, fri for vibrasjoner og mye støy, og ikke installer dem i direkte sollys, i nærheten av en varmeovn eller andre varmekilder.

Ha nok plass til å åpne lokket helt.

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon for å forhindre kondensavleiringer.

Merk: Avvik fra tillatte miljøforhold kan føre til funksjonsfeil på kryooppbevaringsenheten!

Merk: Kryogen oppbevaring og væsketermoser inneholder ingen funksjoner som avgir tiltenkt stråling og bruker eller mottar ingen strålingsenergi for drift.

BETJENING AV ENHET

OPPBEVARINGSSYSTEM

For å unngå unødvendig tap av flytende nitrogen og dannelsen av is, bør halsrørkjernen (propp) forbli i beholderen når det oppbevarte materialet ikke er tilgjengelig. Når du får tilgang til det oppbevarte materialet, bør ikke halsrørkjernen fjernes lenger enn nødvendig. Når du fjerner materiale fra beholderen, trekk beholderen tilstrekkelig ut slik at innholdet kan fjernes. Når beholderen er helt trukket ut, varmes det oppbevarte materialet opp når det utsettes for romtemperaturforhold.



Figur 1: Sette inn eller fjerne beholdere.



Noen beholdere har væskeutløpsåpninger og andre har ikke. Hvis beholderne fjernes fullstendig fra beholderen, kan flytende nitrogen forbli i beholderen eller lekke fra bunnen. Når du fjerner beholdere, hold kort i halsrøret for å la væsken renne helt, og håndter deretter beholderen forsiktig for å forhindre skade. Unngå direkte kontakt mellom beholderen og naken hud. Egnet personlig verneutstyr (kryogene hansker, ansiktsbeskyttelse og kappe) bør brukes for å beskytte mot sprut.

Merk: Når produktet tilsettes ved romtemperatur, senker du beholderen sakte ned i beholderen for å redusere koking og kuldesjokk av kryogent middel.

PÅFYLLING

1. Fjern halsrørkjernen.
2. Fjern eventuelle stativer eller beholdere som brukes til prøveoppbevaring.
3. Fyll karet med væske til ønsket nivå.

Tilsetning av flytende nitrogen til en varm beholder kan forårsake sprøyting og genererer betydelige mengder nitrogengass, fordi den kalde væsken kommer i kontakt med overflatene til det varme kjøleskapet. Tilsett væske sakte for å minimere disse effektene.

4. Installer stativene eller beholderne som brukes til prøveoppbevaring og halsrørkjernen og hetten for å holde beholderne på plass.

	Ikke overfyll! Overfylling kan forårsake skade på grunn av væskesøl eller skade beholderen.
	Ved mottak av et nytt kar er det viktig å verifisere vakuumintegriteten til enheten før prøvene oppbevares, da det kan oppstå skade på fryseren under transport. Ved første påfylling, tilsett nitrogen til beholderen til det er minimum 12 tommer væske i prøverommet. Etter 4 til 8 timer, fyll enheten på nytt og ta en væsknivåavlesning og la den komme i likevekt over natten. Etter 10 til 12 timer med ekvilibrerings, kontroller nivået på nytt og sørg for at væskeforbruket ikke er for stort (større enn 2 tommer). En visuell sjekk for kalde flekker eller overflateising på utsiden av fryseren bør også utføres. Hvis væskeforbruket ser ut til å være for stort eller hvis det er ising på overflaten av fryseren, må du ikke tilsette prøvemateriale i fryseren. Kontakt distributøren/tjenesteleverandøren eller produsenten for råd og løsning.

STELL OG VEDLIKEHOLD AV ENHETEN

TINING AV TERMOSEN

Som med alle oppbevaringssystemer for flytende nitrogen, bygger det seg opp is og frost over tid på kryogen oppbevaring og væsketermoser fra IC Biomedical. Det kan dannes is og frost på lokket hvis lokket står åpent eller hvis væsknivået kommer for nært undersiden av lokket.

Åpne lokket helt for å tine lokket. Fjern is og frost fra undersiden av lokket mens du venter på at tiningen skal fullføres, og tørk deretter av de aktuelle områdene med en ren, løfri klut.

RENGJØRING OG DESINFISERING AV TERMOSEN

Kryogen oppbevaring og væsketermoser fra IC Biomedical kan kreve rengjøring og desinfisering hvis typen oppbevarte prøver endres eller hvis enheten tas ut av drift.

Fortsett som følger for å rengjøre og desinfisere termosen:

- Fjern alle oppbevarte prøver og komponenter.
- La eventuelt gjenværende flytende nitrogen fordampe og la den kryogene beholderen nå omgivelsestemperatur.
- Å bruke en ventilator eller vifte for å skape en luftstrøm kan øke fordampningen.
- Skyll beholderen med husholdningsblekemiddel.
- Vask den indre beholderen med vann og vaskemiddel i et forhold på 40:1.
- Skyll grundig og tørk innvendig og utvendig før du bruker beholderen på nytt.
- Fjern alt av gjenværende vann og tørk overflaten med et håndkle.

Merk: Rengjør og desinfiser alltid kryogen oppbevaring og væsketermoser uavhengig av typen oppbevarte prøver før de returneres til IC Biomedical for reparasjon eller vedlikehold. Et dekontamineringsskjema må innhentes fra IC Biomedicals kundeservice og returneres med enheten når dette er fullført.

Bruk aldri klorbaserte desinfeksjonsmidler eller skurende rengjøringsmidler, damptrykk eller høytrykksspylere for å rengjøre kryogen oppbevaring og væsketermoser.

TESTING AV NORMAL FORDAMPNINGSHASTIGHET

Nitrogenforbruket er resultatet av en kombinasjon av fordampning gjennom alle komponentene i kryogen oppbevaring og væsketermoser, og fordampning forårsaket av brukeren.

Hvis det er mye frost eller kondens på utsiden av beholderen i løpet av denne tiden, indikerer det enten et svakt eller ingen vakuum.

Faktorer som enhetens alder, mengde inventar, omgivelsesmiljø, fraktilstand og bruk av tilbehør osv. kan påvirke enheten NER negativt.

Hvis du mener at en NER-test bør utføres, ta kontakt med IC Biomedical for instruksjoner til termosen din.

Merk: IC Biomedical anbefaler kunden å ha en reservetank fylt med flytende nitrogen tilgjengelig for nødbruk dersom en tank i drift skulle bli skadet eller miste vakuum, og dermed kunne spare verdifullt innhold ved å overføre det til reservetanken.

ENHETSTRANSPORT

Selv om kryogen oppbevaring og væsketermoser er robuste, kan de bli skadet hvis de ikke håndteres på riktig måte. Hold beholderen oppreist når du flytter eller transporterer den. Ta alle nødvendige forholdsregler for å forhindre at enheten sklir, velter, kolliderer med andre gjenstander eller faller. Beholdere med flytende nitrogen må aldri transporteres i lukkede rom. Ventilasjon må sikres for å fylle opp luften og forhindre enhver tilknyttet risiko for kvelning.

RETURNERING AV ENHET

I tilfelle termosen må returneres for reparasjon, vedlikehold eller utskifting, tar du kontakt med IC Biomedical for å få et RMA-nummer og en leveringsadresse for å returnere termosen.

Merk: Enhver termos som returneres til IC Biomedical uten et RMA-nummer vil bli returnert til avsenderens adresse.

Du er ansvarlig for å sørge for at varene er forsvarlig pakket for returforsendelse.

Om nødvendig, ta kontakt med IC Biomedical for instruksjoner om forsendelse og emballasje.

Alle termoser som returneres til IC Biomedical må rengjøres og desinfiseres før de sendes. Et dekontamineringsskjema må innhentes fra IC Biomedicals kundeservice og returneres med enheten når dette er fullført.

KASSERING AV ENHET

Kryogen oppbevaring og væsketermoser fra IC Biomedical er laget av resirkulerbare materialer og komponenter av høy kvalitet.

Merk: Ikke kast kryogen oppbevaring og væsketermoser sammen med vanlig avfall:

De sammensatte materialene, inkludert aluminium og aluminiumsfolie, kan resirkuleres. Plast, epoksidrør, glasspapir og molekylsilen skal kastes sammen med industriavfall eller brennes.

Kast denne enheten og avviste prøver i henhold til lokale forskrifter.

Please use the below QR code or go to www.icbiomedical.com/survey for your chance to win an iPad!



**Manufacturer**

IC Biomedical, LLC
1031 Cass White Road
Cartersville, GA 30121
USA
www.icbiomedical.com

EU Authorised Representative

Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany
Tel: +49 (0) 6442-962073
Email: info@mps-gmbh.eu

**UK Responsible Person**

IC Biomedical UK Ltd
Unit 1, Polar Park, Bath Road,
Sipson, West Drayton,
Middlesex, UB7 0EX
United Kingdom
Email: dbowers@icbiomedical.com

Swiss Authorised Representative

Medical Product Service
C/O Accumed Sagl
Viale Sefontana 10
6834 Morbio Inferiore
Switzerland
Email: info@accumed.ch



IC Biomedical, LLC reserves the right to discontinue its products, or change the prices, materials, equipment, quality, descriptions, specifications and/or processes to its products at any time without prior notice and with no further obligation or consequence. All rights not expressly stated herein are reserved by us, as applicable.



MNL001MDR_B