

## Medical Devices Vapor (Dry) Shippers

---



**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.<br>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.<br>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<br>UK Responsible Person                                                                                                   |
|  | Packaging materials are recyclable<br>Do not dispose of packaging materials with household waste<br>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!**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>The safety instructions in this Operator Manual are designed for your protection:</b></p> <p>Please familiarise yourself with the warning and safety instructions before commissioning or maintenance.</p> <p><b>The company operating the equipment is solely responsible for ensuring refresher courses are delivered.</b></p> <p>Ensure that all necessary precautions have been taken before commissioning a Cryogenic Dewar.</p>                                                                                    |    | <p><b>Only use approved accessories and spare parts:</b></p> <p>Vapor Shippers are supplied with accessories and spare parts approved by IC Biomedical.</p> <p>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</p>                                                                                      |
|  | <p><b>All damage may lead to malfunctions:</b></p> <p>Check the Dewar before use for defects and damage.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                             |  | <p><b>Ensure there is adequate ventilation:</b></p> <p><b>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.</b></p> <p>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.</p> |
|  | <p><b>Do not proceed with any modifications:</b></p> <p>Repair and maintenance work on Vapor Shippers may only be carried out by personnel who have been trained and authorised by IC Biomedical.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | <p>Therefore, ensure that the area where the Vapor Shipper is being used is well ventilated and store the supply container for the liquid cryogenic agent in a well-ventilated area only.</p> <p><b>In the event first aid is required:</b> Call the emergency ambulance service immediately and asphyxiation victims must never be left alone.</p>                                                                                                      |
|  | <p><b>When utilizing liquid phase storage, use sample containers designed for immersion in Liquid Nitrogen (LN2).</b></p> <p>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.</p> |  | <p><b>Sample cross contamination is possible when infectious agents are present and samples are not protected by a properly sealed container.</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                             |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Extremely cold cryogenic agent can cause freezing injuries:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <p>Vapor Shippers use liquid nitrogen, an extremely cold cryogenic liquid which reaches a temperature of -196 °C at normal pressure.</p> <p>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.</p>                                                                          |
|  | <p>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.</p> <p>Use safety goggles or a face mask, safety gloves and long-sleeved clothing, which is easy to take off.</p> <p>Contact the liquid nitrogen supplier for information regarding the safe handling and use of liquid nitrogen</p> |

## DEVICE DESCRIPTION

### INTENDED USE

Vapor Shippers from IC Biomedical are medical devices designed for safe transportation of a variety of materials in canisters with human biological samples e.g. 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 which is absorbed and released by unique absorbent material.

**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.

### INTENDED LOCATION AND USER GROUPS

Vapor Shippers 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 Vapor Shippers!**

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

Vapor Shippers from IC Biomedical are state-of-the-art cryogenic storage systems and come with the following key features:

- complies with IATA regulations for open cryogenic receptacles
- dependable, stronger necktube design
- ribbed high strength aluminium body and durable paint system
- superior vacuum performance with super insulation provides maximum holding times
- temperature loggers are available for all models
- lockable lid

## TECHNICAL DATA

Refer to specific product specification sheet on [www.icbiomedical.com](http://www.icbiomedical.com) or contact IC Biomedical for further information.

## UNPACKING AND INSPECTION

Vapor Shippers 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

**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

Vapor Shippers 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 Vapor Shippers in areas low in oxygen or where there is a fire risk. Install the Vapor Shippers 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 Unit malfunction!**

Note: Vapor Shippers do not contain any functions which give off any intended radiation and do not use or receive any radiation energy for operation.

## DEVICE OPERATION

### FILLING FOR VAPOR STORAGE

1. Remove the Unit from its Shipping Container.
2. Remove Necktube core.
3. Remove any racks or canisters used for sample storage.
4. Set the unit on a scale and fill the shipper with liquid to the bottom of the necktube.
5. Allow the unit to stand undisturbed while the refrigerant is being absorbed.
6. About every five minutes, add liquid to maintain the refrigerant level as the liquid is absorbed by the filler. This procedure can take ten to fifteen cycles.
7. When the liquid levels remain at the bottom of the necktube, allow the shipper to stand for a minimum of 12 hours to reach thermal equilibrium.
8. At this point, the quantity of liquid standing in the central cavity of the refrigerator must be poured out to prevent spillage during shipment.
9. The material to be stored in the Vapor Shipper, as well as the canister or rack, should be pre-cooled before being placed in the shipper.
10. When the refrigerator is fully charged, place the pre-cooled material to be stored in the pre-cooled canister and lower it into the necktube. Install the necktube core and cap to hold the canisters in place.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Do not overfill!</b></p> <p>Overfilling may cause injury through spilt liquids or damage the container.</p>                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                      | <p>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 shipper. Slowly add liquid to minimise these effects.</p> |
|                                                                                                                                                                                                      | <p>Do not attempt to twist the necktube core and cap to open the vessel, as damage can occur. The necktube core and cap should be lifted straight up to remove.</p>                                                                                     |
| <p><b>Note:</b> Before filling the Vapor Shipper for the first time, record the tare weight and serial number of each container. Recording the “as received” tare weight on the container itself is recommended.</p>                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Note:</b> When the Vapor Shipper is in use, it must be kept upright. When properly filled, there is no concern for liquid refrigerant spills. However, holding time will be drastically reduced when the refrigerator is on its side.</p>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Note:</b> With regular usage, moisture can accumulate in the shipper as a result of lowering a frosted canister back into the shipping cavity. This moisture will displace nitrogen in the absorbent materials on the subsequent filling and effect the overall holding time.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Note:</b> When filling Vapor Shipper, avoid liquid nitrogen coming in contact with the vacuum plug. In order to accomplish this, the Cryo Echange Vapor Shipper must be removed from its shipping carton during the “fill” operation.</p>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                         |

## STORAGE SYSTEM

In order to prevent any unnecessary loss of nitrogen, 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 removed, the stored material will warm up when exposed to room temperature conditions.



Figure 1: *Inserting or removing canisters*



When removing the canister from the container, avoid direct contact of the canister with bare skin. The use of suitable personal protective equipment - cryogenic gloves, face shield and apron - to protect against splashes is strongly recommended.

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

## CARE AND MAINTENANCE OF THE DEVICE

### DEFROSTING THE DEWAR

As with all liquid nitrogen storage systems, ice and frost build up over time on Vapor Shippers 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

Vapor Shippers 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
- Remove the shipper from the shipping case (if applicable)
- Allow the shipper to warm to room temperature to ensure all LN2 has evaporated
- Weigh the shipper when warm and dry to determine empty (tare) weight.
- Remove the cap and foam core assembly.
- Flush the inner vessel with a 10-1 water-to-bleach solution. Circulate the cleaning solution to thoroughly cover all interior surfaces of the inner vessel.
- Pour off the cleaning solution and rinse the inner vessel with clean fresh water. Repeat 3-4 times to remove the cleaning solution.
- Weigh the container again to determine how much, if any, of the cleaning solution and/or rinse water has been absorbed or remains in the shipper.
- Using a cylinder of 'dry' grade nitrogen gas, a low-pressure regulator, and a flexible hose, circulate dry nitrogen gas regulated to 4-5 psig into and throughout the inner vessel until the container is completely dry. The dry nitrogen will serve to evaporate any residual moisture. If this method isn't available, the shipper can be dried by circulating warm air from a heat gun or hair dryer throughout the inner vessel until the unit reaches the empty (tare) weight as noted above.



**Heated air should NOT exceed 160°F / 70°C**

**Note:** It is not recommended to remove the lid/necktube core to warm cold containers. Removing the lid allows moisture to enter the cryogenic chamber, and the moisture will be absorbed by the container in the same manner that LN2 is absorbed. This absorbed moisture will reduce the amount of LN2 absorbed, and hence will affect thermal performance and hold time. It's best to either let the container warm on its own with the lid on or warm it as noted in the cleaning instructions mentioned above.

**Note:** Always clean and disinfect Vapor Shippers 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.

**Note: Never use chlorine-based disinfectants or abrasive cleaning agents, steam pressure or high-pressure cleaners to clean the Vapor Shippers.**

*A suitable disinfectant is a glutaraldehyde-free cold sterilisation agent from Alcide Corporation, commercialised under the name of EXSPOR™*

## TESTING NORMAL EVAPORATION RATE

If high evaporation rates are apparent under normal operating conditions, the shipper may be losing its vacuum. Sweating and the formation of frost on the outer casing are indications that the vacuum integrity of the shipper is not normal. All necessary steps should be taken to protect the refrigerator's contents.

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

If these conditions persist, contact IC Biomedical for information how to conduct a normal evaporation rate (NER) test in the field.

## DEVICE TRANSPORT

Although the Vapor Shippers are robust, they can be damaged if not handled properly.

A specially designed hard-shell shipping container should be used whenever the shipper is transported. This shipping container helps to extend the life of the shipper and should be replaced if it is damaged during use.

When moving or transporting the shipper, hold the shipper upright. Take all necessary precautions to avoid slipping, tipping, bumping or falling.

Also note, although there is no safety risk, that if the properly filled shipper is lying on its side, the refrigerant consumption will increase significantly, and the holding time will be significantly reduced.

## DEVICE RETURN

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

**Note: Any Vapor Shipper 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 shippers 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

Vapour Shippers from IC Biomedical are made of high-quality, recyclable materials and components.

**Note: Do not dispose of Vapour Shippers 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<br>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<br>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<br>Personne responsable au Royaume-Uni                                                                                                                                                                         |
|  | Les matériaux d'emballage sont recyclables<br>Ne pas éliminer les matériaux d'emballage avec les ordures ménagères<br>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 !

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Les consignes de sécurité contenues dans cette notice d'utilisation sont conçues pour votre protection :</b></p> <p>Veillez prendre connaissance des avertissements et des consignes de sécurité avant de réaliser la mise en service ou les opérations de maintenance.</p> <p><b>L'entreprise qui exploite le dispositif est seule responsable de l'organisation des formations de remise à niveau.</b></p> <p>Veillez à ce que toutes les précautions nécessaires aient été prises avant de mettre en service un vase Dewar de cryoconservation.</p>                                                        |    | <p><b>Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange approuvés :</b></p> <p>Les récipients de transport en phase vapeur sont fournis avec des accessoires et des pièces de rechange approuvés par IC Biomedical.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    | <p>En cas d'incident grave survenant avec ce récipient, 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | <p><b>Tous les dommages peuvent entraîner des dysfonctionnements :</b></p> <p>Avant toute utilisation, vérifier que le vase Dewar ne présente pas de défauts ou de dommages.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                            |  | <p><b>Veiller à ce que la ventilation soit suffisante :</b></p> <p><b>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.</b></p> <p>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.</p> <p>Par conséquent, veiller à ce que la zone d'utilisation du récipient de transport en phase vapeur soit bien ventilée et stocker le récipient contenant l'agent cryogène liquide uniquement dans une zone bien ventilée.</p> <p><b>Gestes de premiers secours :</b> Appeler immédiatement les secours et ne jamais laisser seule une victime d'asphyxie.</p> |
|  | <p><b>Ne procéder à aucune modification :</b></p> <p>Les travaux de réparation et de maintenance sur les récipients de transport en phase vapeur doivent être uniquement confiés à un personnel formé et agréé par IC Biomedical.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <p><b>En cas de conservation en phase liquide, utiliser des récipients à échantillon conçus pour être immergés dans l'azote liquide (LN2).</b></p> <p>S'ils ne sont pas correctement fermés, l'azote liquide peut s'infiltrer dans le flacon de cryoconservation au fil du temps. Lors de la récupération, l'azote liquide contenu dans le flacon ou le récipient s'évapore. Il en résulte une expansion de l'azote liquide et une surpression pouvant entraîner la rupture du récipient et des blessures. Toujours suivre les instructions du fabricant pour fermer correctement les récipients à échantillon.</p> |  | <p><b>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.</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Un agent cryogène extrêmement froid risque de provoquer des gelures :</b></p> <p>Les réipients de transport en phase vapeur utilisent l'azote liquide, un liquide cryogénique extrêmement froid qui atteint une température de -196 °C à une pression normale.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | <p>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.</p> <p>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.</p> |
|  | <p>Porter des lunettes de sécurité ou un masque facial, des gants de sécurité et des vêtements à manches longues qui peuvent être facilement enlevés.</p> <p>Contactez le fournisseur d'azote liquide pour obtenir des informations concernant la manipulation et l'utilisation en toute sécurité de l'azote liquide.</p>                                                                                                                                                                                                                              |

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

### UTILISATION PRÉVUE

Les récipients de transport en phase vapeur d'IC Biomedical sont des dispositifs médicaux conçus pour le transport en toute sécurité d'une multiplicité de matériaux dans des canisters contenant des échantillons biologiques humains, p. ex. 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, absorbé et libéré par un matériau absorbant unique.

**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.

### EMPLACEMENT PRÉVU ET GROUPES D'UTILISATEURS

Les récipients de transport en phase vapeur 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 récipients de transport en phase vapeur !**

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 récipients de transport en phase vapeur d'IC Biomedical sont des systèmes de cryoconservation de pointe, dotés des principales caractéristiques suivantes :

- conformité aux normes de transport aérien IATA relative aux récipients cryogéniques ouverts
- conception fiable et renforcée du couvercle-insert
- corps en aluminium nervuré haute résistance et revêtement peint durable
- les performances supérieures en matière de vide et l'isolation efficace garantissent des temps de maintien maximaux
- tous les modèles sont équipés d'enregistreurs de température
- couvercle verrouillable

### DONNÉES TECHNIQUES

Consulter la fiche signalétique du produit sur [www.icbiomedical.com](http://www.icbiomedical.com) ou contacter IC Biomedical pour de plus amples renseignements.

## DÉBALLAGE ET INSPECTION

Les récipients de transport en phase vapeur 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.

**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 récipients de transport en phase vapeur 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 récipients de transport en phase vapeur dans des zones à faible taux d'oxygène ou dans des endroits où il existe un risque d'incendie.**

**Installer les récipients de transport en phase vapeur 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 : tout écart par rapport aux conditions environnementales admissibles peut entraîner un dysfonctionnement de l'unité !**

**Remarque : les récipients de transport en phase vapeur ne contiennent aucune fonction émettant des rayonnements intentionnels et n'utilisent ni ne reçoivent aucune énergie rayonnante pour leur fonctionnement.**

## FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

### REPLISSAGE POUR LA CONSERVATION EN PHASE VAPEUR

1. Sortir l'unité du conteneur.
2. Retirer le couvercle-insert.
3. Retirer tous les portoirs ou canisters utilisés pour la conservation des échantillons.
4. Placer l'unité sur une balance et remplir le récipient de transport jusqu'au fond du couvercle-insert.
5. Laisser l'unité reposer sans la toucher pendant l'absorption du réfrigérant.
6. Toutes les cinq minutes environ, ajouter du liquide pour maintenir le niveau du réfrigérant, car le liquide est absorbé par le matériau de remplissage. Ce processus peut prendre dix à quinze cycles.
7. Lorsque le niveau de liquide arrive sur le fond du couvercle-insert, laisser le récipient de transport reposer pendant au moins 12 heures pour atteindre l'équilibre thermique.
8. À ce stade, la quantité de liquide qui se trouve dans la cavité centrale du réfrigérateur doit être vidangée pour éviter tout déversement pendant le transport.
9. Le matériel qui sera conservé dans le récipient de transport en phase vapeur, ainsi que le canister ou le portoir, doit être pré-refroidi avant d'être placé dans le récipient de transport.
10. Lorsque le réfrigérateur est complètement chargé, placer le matériel pré-refroidi qui sera stocké dans le canister pré-refroidi et le faire descendre dans le couvercle-insert. Installer le couvercle-insert et le bouchon pour maintenir les canisters en place.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Ne pas remplir à ras bord !</b><br>Un trop-plein risque de provoquer le débordement des liquides et des blessures ou des dommages au récipient.                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                          | 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 récipient de transport chaud. Ajouter le liquide lentement pour limiter au maximum ces effets. |
|                                                                                                                                                                                                                                          | Ne pas essayer de dévisser le couvercle-insert et le bouchon pour ouvrir le récipient, au risque de l'endommager. Soulever le couvercle-insert et le bouchon à la verticale pour les extraire.                                                                                       |
| <b>Remarque :</b> avant le premier remplissage du récipient de transport en phase vapeur, consigner la tare et le numéro de série de chaque récipient. Il est conseillé d'annoter la tare « en l'état de livraison » sur le récipient même.                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Remarque :</b> lors de son utilisation, le récipient de transport en phase vapeur doit être maintenu en position verticale. Une fois correctement rempli, il n'y a aucun risque de déversement du réfrigérant liquide. Cependant, le temps de maintien sera considérablement réduit si le réfrigérateur est sur le côté. |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Remarque :</b> en cas d'utilisation régulière, de l'humidité peut s'accumuler dans le récipient de transport lors de la descente d'un canister givré dans la cavité centrale. Cette humidité déplacera l'azote dans les matériaux absorbants lors du remplissage suivant et affectera le temps de maintien global.       |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Remarque :</b> lors du remplissage du récipient de transport en phase vapeur, éviter que l'azote liquide n'entre en contact avec le bouchon à vide d'air. Pour ce faire, le récipient de transport en phase vapeur Cryo Exchange doit être extrait de son carton d'emballage pendant le « remplissage ».                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## SYSTÈME DE CONSERVATION

Afin d'éviter toute fuite inutile d'azote liquide, 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*



Lors du retrait du canister du récipient, éviter tout contact direct du canister avec la peau nue. Il est fortement conseillé de porter un équipement de protection individuelle approprié – gants cryogéniques, écran facial et tablier – 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.

## ENTRETIEN ET MAINTENANCE DU DISPOSITIF

### DÉGIVRAGE DU VASE DEWAR

Comme dans tous les systèmes de stockage d'azote liquide, de la glace et du givre se forment au fil du temps dans les récipients de transport en phase vapeur 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 récipients de transport en phase vapeur 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.
- Retirer le récipient de transport du carton d'emballage (le cas échéant).
- Laisser le récipient de transport se réchauffer à température ambiante pour garantir l'évaporation complète de l'azote liquide.
- Peser le récipient de transport lorsqu'il est chaud et sec pour déterminer son poids à vide (tare).
- Retirer le bouchon et le bloc de mousse.
- Rincer le récipient intérieur avec une solution d'eau de Javel et d'eau à une concentration 10:1. Faire circuler la solution de nettoyage pour couvrir complètement toutes les surfaces intérieures du récipient intérieur.
- Vider la solution de nettoyage et rincer le récipient intérieur avec de l'eau douce propre. Recommencer l'opération 3 à 4 fois pour éliminer la solution de nettoyage.
- Peser à nouveau le récipient pour déterminer la quantité de solution de nettoyage ou le volume d'eau de rinçage ayant été éventuellement absorbés ou restants dans le récipient de transport.
- À l'aide d'une bouteille de dioxyde d'azote sec, d'un régulateur basse pression et d'un flexible, faire circuler le dioxyde d'azote réglé sur 4-5 psig partout dans le récipient intérieur jusqu'à ce que le récipient de transport soit complètement sec. L'azote sec servira à éliminer l'humidité résiduelle. À défaut d'employer cette méthode, sécher le récipient de transport en faisant circuler de l'air chaud à l'aide d'un pistolet à air chaud ou d'un sèche-cheveux dans le récipient intérieur jusqu'à ce que l'unité atteigne le poids à vide (tare) comme indiqué ci-dessus.



**L'air chauffé ne doit PAS dépasser 160 °F/70 °C**

**Remarque :** il est déconseillé de retirer le couvercle/couvercle-insert pour réchauffer les récipients froids. Le retrait du couvercle permet à l'humidité de pénétrer dans la chambre cryogénique où elle sera absorbée par le récipient de la même manière que l'azote. Cette humidité absorbée réduira la quantité d'azote absorbée, affectant ainsi les performances thermiques et le temps de maintien. Il est préférable de laisser le récipient se réchauffer tout seul avec le couvercle fermé ou de le réchauffer selon les indications des consignes de nettoyage susmentionnées.

**Remarque :** nettoyer et désinfecter systématiquement les récipients de transport en phase vapeur 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.

**Remarque :** 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 récipients de transport en phase vapeur.

*Un désinfectant adéquat est un agent de stérilisation à froid sans glutaraldéhyde d'Alcide Corporation, commercialisé sous le nom d'EXSPOR™.*

## ÉVALUATION DU TAUX D'ÉVAPORATION THÉORIQUE

Si des taux d'évaporation élevés apparaissent dans des conditions de fonctionnement normales, le récipient de transport risque de perdre sa fonction sous vide. La buée et la formation de givre sur l'enveloppe extérieure sont des signes d'anomalies de l'intégrité du vide du récipient de transport. Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour protéger le contenu du réfrigérateur.

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.

Si ces conditions persistent, contacter IC Biomedical pour obtenir des informations sur les modalités de réalisation d'une évaluation du taux d'évaporation théorique sur place.

## TRANSPORT DU DISPOSITIF

Les récipients de transport en phase vapeur sont robustes, mais ils peuvent être endommagés s'ils ne sont pas manipulés correctement.

Il convient d'utiliser un conteneur à coque dure spécialement conçu pour le transport du récipient. Ce conteneur permet de prolonger la durée de vie du récipient de transport ; il doit être remplacé s'il est endommagé en cours d'utilisation.

Le récipient de transport doit être tenu en position verticale pendant son déplacement ou son transport. Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter qu'il ne glisse, ne se retourne, ne se heurte ou ne tombe.

Noter également que si le récipient de transport dûment rempli est couché sur le côté, même s'il n'existe aucun risque pour la sécurité, la consommation de réfrigérant augmentera de manière importante en réduisant considérablement le temps de maintien.

## RENOI DU DISPOSITIF

Dans le cas où le récipient de transport 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 récipients de transport en phase vapeur renvoyés à IC Biomedical sans numéro de RMA seront retournés 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 récipients de transport 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 récipients de transport en phase vapeur d'IC Biomedical sont fabriqués avec des matériaux et des composants recyclables de grande qualité.

**Remarque : ne pas éliminer les récipients de transport en phase vapeur 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                                                                                                                                                                                   |
|  | Feuchtbereich, 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<br>Zuständiger in GB                                                                                                                                                                 |
|  | Verpackungsmaterialien sind recycelbar. Das Verpackungsmaterial 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!

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Die Sicherheitshinweise in der vorliegenden Gebrauchsanleitung sind zu Ihrem Schutz gedacht:</b></p> <p>Bitte machen Sie sich vor Inbetriebnahme oder Wartung mit den Warn- und Sicherheitshinweisen vertraut.</p> <p><b>Der Betreiber der Ausrüstung ist alleine für Auffrischkurse verantwortlich.</b></p> <p>Vor Inbetriebnahme eines Tiefkühl Dewars sind alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.</p>                                                                                                                                                                                         |    | <p><b>Verwenden Sie nur zugelassenes Zubehör und Ersatzteile:</b></p> <p>Dampftransportbehälter werden mit von IC Biomedical zugelassenem Zubehör und Ersatzteilen geliefert.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p><b>Jede Beschädigung kann zu Fehlfunktionen führen:</b></p> <p>Prüfen Sie den Dewar vor Gebrauch auf Mängel und Schäden.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |  | <p><b>Sorgen Sie für eine ausreichende Belüftung:</b></p> <p><b>Unzureichende Belüftung in einem geschlossenen Raum kann zu sauerstoffarmer Atmosphäre führen, die zu Erstickung, Schwindel, Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen kann.</b></p> <p>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.</p> <p>Der Bereich, in dem der Dampftransportbehälter genutzt wird, muss darum gut belüftet sein. Lagern Sie den Vorratsbehälter für das flüssige Tiefkühlmittel nur in einem gut belüfteten Bereich.</p> <p><b>Für den Fall, dass Erste Hilfe erforderlich ist:</b> Rufen Sie sofort den Rettungsdienst und lassen Sie Erstickungsopfer niemals allein.</p> |
|  | <p><b>Nehmen Sie keine Änderungen vor:</b></p> <p>Reparatur- und Wartungsarbeiten an Dampftransportbehältern dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das von IC Biomedical geschult und zugelassen ist.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <p><b>Bei der Flüssigphasenlagerung Probenbehälter verwenden, die für das Eintauchen in Flüssigstickstoff (LN2) vorgesehen sind.</b></p> <p>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.</p> |  | <p><b>Eine Kreuzkontamination der Proben ist möglich, wenn Infektionserreger vorhanden sind und die Proben nicht durch einen ordnungsgemäß verschlossenen Behälter geschützt sind.</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Extrem kalte Tiefkühlmittel können Erfrierungen verursachen:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | <p>In Dampftransportbehältern wird flüssiger Stickstoff verwendet, eine extrem kalte Tiefkühlflüssigkeit, die bei Normaldruck eine Temperatur von -196 °C erreicht.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Tragen Sie Schutzbrille oder -maske, Schutzhandschuhe und langärmelige Kleidung, die sich leicht ausziehen lässt.</p> |
|  | <p>Wenden Sie sich an den Lieferanten von Flüssigstickstoff, um Informationen über die sichere Handhabung und Verwendung von Flüssigstickstoff zu erhalten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## GERÄTEBESCHREIBUNG

### VERWENDUNGSZWECK

Dampftransportbehälter von IC Biomedical sind Medizinprodukte zum Transport von Kanistern oder Fläschchen mit biologischen Proben menschlichen oder tierischen Ursprungs, etwa Nabelschnurblut, Stammzellen oder Sperma, für die spätere Forschung oder die Einführung in den menschlichen oder tierischen Körper bei extrem niedrigen Temperaturen zwischen  $-100\text{ °C}$  und  $-196\text{ °C}$ . Sie nutzen flüssigen Stickstoff als Tiefkühlmittel, der von einem Spezialabsorber aufgenommen und freigesetzt wird.

**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.

### VORGESEHENER EINSATZORT UND BEDIENERGRUPPEN

Die Dampftransportbehälter 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 Tiefkühlmitteln und -geräten erfahren ist.

**Anmerkung: Ungeschultes Personal darf den Dampftransportbehälter nicht einsetzen!**

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 Dampftransportbehälter von IC Biomedical sind hochmoderne Tiefkühlagersysteme mit folgenden Hauptmerkmalen:

- entspricht den IATA-Vorschriften für offene Tiefkühlbehälter
- zuverlässiges, stärkeres Halsrohrdesign
- geripptes Gehäuse aus hochfestem Aluminium und haltbarer Farbauftrag
- Hochvakuum mit hochwertiger Isolierung für längste Aufbewahrungsfristen
- Temperaturschreiber sind für alle Modelle erhältlich
- abschließbarer Deckel

### TECHNISCHE DATEN

Siehe spezifisches Produktdatenblatt auf [www.icbiomedical.com](http://www.icbiomedical.com) oder holen Sie weitere Angaben von IC Biomedical ein.

## AUSPACKEN UND PRÜFUNG

Die Dampftransportbehälter 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

**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 Dampftransportbehälter 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 Dampftransportbehälter nicht in sauerstoffarmen Bereichen oder unter Brandgefahr.**

**Stellen Sie den Dampftransportbehälter 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 führen!**

**Anmerkung: Dampftransportbehälter enthalten keine Funktionen, die bestimmungsgemäß Strahlung abgeben, und nutzen oder empfangen keine Strahlungsenergie für den Betrieb.**

## BEDIENUNG

### ABFÜLLUNG FÜR DIE DAMPFLAGERUNG

1. Nehmen Sie das Produkt aus seinem Transportbehälter.
2. Entfernen Sie den Kern des Halsschlauchs.
3. Entfernen Sie alle Gestelle oder Kanister, die der Probenlagerung dienen.
4. Stellen Sie das Produkt auf eine Waage und füllen Sie den Transportbehälter bis zum Boden des Halsrohrs mit Flüssigkeit.
5. Lassen Sie das Produkt eine Weile stehen, während das Kältemittel absorbiert wird.
6. Füllen Sie etwa alle fünf Minuten Flüssigkeit nach, um den Kältemittelstand aufrecht zu erhalten, da die Flüssigkeit vom Füllstoff absorbiert wird. Dieser Vorgang kann zehn bis fünfzehn Mal wiederholt werden.
7. Wenn der Flüssigkeitsstand am Boden des Halsrohrs verbleibt, lassen Sie den Transportbehälter mindestens 12 Stunden lang stehen, bis er das Wärmegleichgewicht erreicht hat.
8. Zu diesem Zeitpunkt muss die im mittleren Hohlraum des Kältebehälters befindliche Flüssigkeitsmenge ausgegossen werden, damit bei Transport keine Verschüttungsgefahr besteht.
9. Das Lagergut sowie Kanister oder Gestell sollten vor dem Einstellen in den Dampftransportbehälter vorgekühlt werden.
10. Wenn der Kältebehälter vollständig aufgeladen ist, legen Sie das zu lagernde vorgekühlte Lagergut in den vorgekühlten Behälter und senken ihn in den Halsschlauch. Montieren Sie den Kern des Halsschlauchs und die Abschlusskappe, damit die Kanister stabil verankert sind.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Nicht überfüllen!</b></p> <p>Überfüllung kann zu Verletzungen durch verschüttete Flüssigkeiten führen oder den Behälter beschädigen.</p>                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Die Zugabe von flüssigem Stickstoff in einen warmen Behälter kann Spritzer auslösen und erzeugt beträchtliche Mengen an Stickstoffgas, da die kalte Flüssigkeit mit den Oberflächen des warmen Transportbehälters in Kontakt kommt. Geben Sie zur Begrenzung dieser Effekte Flüssigkeit langsam zu.</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Versuchen Sie beim Öffnen des Behälters nicht, den Kern des Halsschlauchs und die Kappe zu verdrehen, da dies zu Schäden führen kann. Kern des Halsschlauches und Kappe sollten zum Entfernen gerade nach oben herausgehoben werden.</p>                                                                |
| <p><b>Anmerkung:</b> Bevor Sie einen Dampftransportbehälter zum ersten Mal befüllen, vermerken Sie Tara und Seriennummer. Es wird empfohlen, das Tara „wie erhalten“ auf dem Behälter selbst zu vermerken.</p>                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Anmerkung:</b> Bei Gebrauch muss der Dampftransportbehälter aufrecht gehalten werden. Bei ordnungsgemäßer Befüllung besteht keine Gefahr, dass flüssiges Kältemittel ausläuft. Allerdings verkürzt sich die Aufbewahrungsfrist drastisch, wenn der Kältebehälter auf der Seite liegt.</p>                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Anmerkung:</b> Bei regelmäßigem Gebrauch kann sich im Transportbehälter Feuchtigkeit ansammeln, wenn ein vereister Kanister wieder in die Versandvertiefung abgesenkt wird. Bei der anschließenden Befüllung verdrängt sie den Stickstoff aus den saugfähigen Werkstoffen und verkürzt so die Gesamtaufbewahrungsfrist.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Anmerkung:</b> Beim Befüllen des Dampftransportbehälters darf flüssiger Stickstoff nicht mit dem Vakuumstopfen in Berührung kommen. Dazu muss der Tiefkühl-Dampftransportbehälter beim Befüllen aus dem Versandkarton genommen werden.</p>                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## LAGERSYSTEM

Zur Vermeidung unnötigen Verlustes von Stickstoff 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**



Wenn Sie den Kanister aus dem Behälter nehmen, vermeiden Sie direkten Kontakt mit der bloßen Haut. Die Verwendung geeigneter PSA (Tiefkühlhandschuhe, Gesichtsschutz und Schürze) zum Schutz gegen Spritzer wird dringend empfohlen.

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.

## PFLEGE UND WARTUNG

### ABTAUEN DES DEWARS

Wie bei allen Flüssigstickstofflagersystemen bilden sich mit der Zeit Eis und Reif auch auf Dampftransportbehältern von IC Biomedical. 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 Dampftransportbehälter 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 Transportbehälter wie folgt:

- Entfernen Sie alle gelagerten Proben und Teile
- Entnehmen Sie den Transportbehälter aus dem Versandkarton (falls vorhanden)
- Lassen Sie den Transportbehälter auf Raumtemperatur kommen, damit der gesamte LN2 verdampft ist.
- Wenn der Transportbehälter warm und trocken ist, wiegen Sie sein Leergewicht (Tara)
- Entfernen Sie Kappe und Schaumstoffkern
- Spülen Sie den Innenbehälter mit einer Wasser/Bleichmittellösung im Verhältnis 10:1 aus. Lassen Sie die Reinigungslösung zirkulieren, bis alle Innenflächen des Innenbehälters gründlich bedeckt sind
- Gießen Sie die Reinigungslösung ab und spülen Sie den Innenbehälter mit sauberem Frischwasser aus. Wiederholen Sie den Vorgang 3–4 Mal, um die Reinigungslösung zu entfernen
- Wiegen Sie den Behälter erneut, um festzustellen, ob und wie viel von Reinigungslösung und/oder Spülwasser aufgenommen wurde oder im Behälter verbleibt
- Lassen Sie mit einer Flasche „trockenem“ Stickstoffgas, einem Niederdruckregler und einem flexiblen Schlauch Stickstoffgas mit einem Druck von 4–5 psig bis zur vollständigen Trocknung in und durch den Innenbehälter zirkulieren. Der trockene Stickstoff dient dazu, etwaige Restfeuchtigkeit zu verdampfen. Steht diese Methode nicht zur Verfügung, kann der Transportbehälter getrocknet werden, indem man Heißluft mit einer Heißluftpistole oder einem Haarföhn durch den Innenbehälter zirkulieren lässt, bis das oben angegebene Leergewicht (Tara) erreicht ist



**Die Heißluft sollte 70 °C NICHT überschreiten.**

**Anmerkung:** Es wird nicht empfohlen, den Deckel/Halsschlauchkern zu entfernen, um kalte Behälter zu erwärmen. Durch Entfernen des Deckels kann Feuchtigkeit in die Tiefkühlkammer eindringen, die vom Behälter auf die gleiche Weise absorbiert wird wie LN2. Diese absorbierte Feuchtigkeit verringert die Menge des absorbierten LN2 und beeinträchtigt somit die Wärmekapazität und die Aufbewahrungsfrist. Es ist am besten, den Behälter entweder bei geschlossenem Deckel selbsttätig erwärmen zu lassen oder gemäß oben genannter Reinigungsanweisungen zu erwärmen.

**Anmerkung:** Reinigen und desinfizieren Sie Dampftransportbehälter unabhängig vom Lagergut immer, bevor Sie sie zur Reparatur oder Wartung an IC Biomedical zurücksenden. Ein Dekontaminationsformular muss vom Kundendienst von IC Biomedical angefordert, ausgefüllt und zusammen mit dem Produkt eingeschickt werden.

**Anmerkung: Verwenden Sie niemals Desinfektionsmittel auf Chlorbasis oder scheuernde Reinigungsmittel, Dampfdruck- oder Hochdruckreiniger zur Reinigung der Dampftransportbehälter.**

*Als geeignetes Desinfektionsmittel kommt ein glutaraldehydfreies Kaltsterilisationsmittel der Alcide Corporation in Frage, das unter dem Namen EXSPOR™ vertrieben wird*

## KONTROLLE DER NORMALEN VERDAMPFUNGSRATE

Wenn unter normalen Betriebsbedingungen hohe Verdampfungsraten zu beobachten sind, verliert der Transportbehälter möglicherweise sein Vakuum. Kondensierung und Reifbildung an der Außenhaut sind Anzeichen, dass das Vakuum im Transportbehälter nicht normal ist. Es sollten alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um den Inhalt des Kältebehälters zu schützen.

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

Wenn diese Bedingungen andauern, holen Sie bei IC Biomedical Informationen zum Testen der normalen Verdunstungsrate (NER) im Feld ein.

## TRANSPORT

Obwohl die Dampftransportbehälter sehr stabil sind, können sie bei unsachgemäßer Handhabung dennoch beschädigt werden.

Zum Transport sollte ein speziell konstruierter Hartschalentransportbehälter verwendet werden. Er schützt den Transportbehälter und sollte ersetzt werden, wenn er bei Gebrauch beschädigt wird.

Halten Sie den Transportbehälter beim Bewegen oder Transportieren aufrecht. Treffen Sie alle notwendigen Vorkehrungen, damit er nicht rutscht, kippt, anstößt oder fällt.

Beachten Sie auch, dass der Kältemittelverbrauch erheblich ansteigt, wenn der ordnungsgemäß gefüllte Behälter auf der Seite liegt, und die Aufbewahrungsfrist erheblich verkürzt wird, auch wenn dies kein Sicherheitsrisiko darstellt.

## RÜCKSENDUNG

Falls der Transportbehälter zu Reparatur, Wartung oder Austausch zurückgeschickt werden muss, holen Sie von IC Biomedical eine RMA-Nummer und eine Versandadresse für die Rücksendung des Transportbehälters ein.

**Anmerkung: Jeder Dampftransportbehälter, 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 Transportbehälter müssen vor Versand gereinigt und desinfiziert werden. Ein Dekontaminationsformular muss vom Kundendienst von IC Biomedical angefordert, ausgefüllt und zusammen mit dem Produkt eingeschickt werden.

## ENTSORGUNG

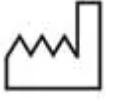
Die Dampftransportbehälter von IC Biomedical werden aus hochwertigen, wiederverwertbaren Werkstoffen und Teilen hergestellt.

**Anmerkung: Entsorgen Sie Transportbehälter nicht im Hausmüll:**

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<br>UK Responsible Person (verantwoordelijke VK)                                                                                                      |
|  | Verpakkingsmaterialen zijn herbruikbaar<br>Gooi verpakkingsmateriaal niet weg bij het huishoudelijk afval<br>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!

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>De veiligheidsinstructies in deze gebruikershandleiding zijn bedoeld voor uw bescherming:</b></p> <p>Maak uzelf vertrouwd met de waarschuwings- en veiligheidsinstructies vóór ingebruikname of onderhoud.</p> <p><b>Het bedrijf dat de apparatuur exploiteert, is als enige verantwoordelijk voor het geven van opfriscursussen.</b></p> <p>Zorg ervoor dat alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen vóór ingebruikname van een cryogene dewar.</p>                                                                                                                                                                             |    | <p><b>Gebruik alleen goedgekeurde accessoires en reserveonderdelen:</b></p> <p>Dampverzendcontainers worden geleverd met door IC Biomedical goedgekeurde accessoires en reserveonderdelen.</p> <p>Gebruik alleen de bij het hulpmiddel geleverde necktube-stop. Een precies passende stop of kurk veroorzaakt een drukverhoging in de container die de container kan beschadigen en/of persoonlijk letsel kan veroorzaken</p>                                                                       |
|  | <p><b>Alle schade kan leiden tot storingen:</b></p> <p>Controleer de dewar vóór gebruik op defecten en beschadiging.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |  | <p><b>Zorg voor voldoende ventilatie:</b></p> <p><b>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.</b></p> <p>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.</p> |
|  | <p><b>Breng geen wijzigingen aan:</b></p> <p>Reparatie- en onderhoudswerkzaamheden aan dampverzendcontainers mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door IC Biomedical is opgeleid en geautoriseerd.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | <p>Zorg er daarom voor dat de ruimte waar de dampverzendcontainer wordt gebruikt, goed geventileerd is en bewaar de voorraadcontainer voor de vloeibare cryogene agens uitsluitend in een goed geventileerde ruimte.</p> <p><b>In het geval eerste hulp nodig is:</b> Bel onmiddellijk de ambulancedienst voor spoedgevallen en laat slachtoffers van verstikking nooit alleen.</p>                                                                                                                 |
|  | <p><b>Als u vloeistoffaseopslag toepast, gebruik dan monstercontainers die zijn ontworpen voor onderdamping in vloeibare stikstof (LN<sub>2</sub>).</b></p> <p>Indien het cryogene flesje niet correct is afgedicht kan er mettertijd vloeibare stikstof in het flesje lekken. Tijdens het eruit halen van het flesje 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.</p> |  | <p><b>Kruisbesmetting tussen monsters is mogelijk wanneer er besmettelijke middelen aanwezig zijn en monsters niet worden beschermd door een correct afgedichte container.</b></p> <p>Om het risico op kruisbesmetting te verminderen wordt dampfaseopslag aanbevolen wanneer monsters kunnen worden opgeslagen bij temperaturen tussen -100 °C en -196 °C.</p>                                                                                                                                     |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Extreem koude cryogene agens kan bevriezingswonden veroorzaken:</b></p> <p>Dampverzendcontainers maken gebruik van vloeibare stikstof, een extreem koude cryogene vloeistof die bij normale druk een temperatuur van -196 °C bereikt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | <p>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.</p> <p>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.</p> |
|  | <p>Gebruik een veiligheidsbril of een gezichtsmasker, veiligheidshandschoenen en kleding met lange mouwen, die gemakkelijk kan worden uitgetrokken.</p> <p>Neem contact op met de leverancier van vloeibare stikstof voor informatie betreffende de veilige hantering en het veilige gebruik van vloeibare stikstof.</p>                                                                                                                                                                                            |

## BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

### BEOOGD GEBRUIK

Dampverzendcontainers van IC Biomedical zijn medische hulpmiddelen die zijn ontworpen voor veilig transport van vele verschillende materialen in houders met menselijke biologische monsters, bv. 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 cryogene agens wordt gebruikt die wordt geabsorbeerd en vrijgegeven door uniek absorberend materiaal.

**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.

### BEOOGDE LOCATIE EN GEBRUIKERSGROEPEN

Dampverzendcontainers 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 agentia en hulpmiddelen.

**Let op: Ongeschoold personeel mag geen gebruikmaken van dampverzendcontainers!**

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

Dampverzendcontainers van IC Biomedical zijn ultramoderne cryogene opslagsystemen en hebben de volgende belangrijkste kenmerken:

- voldoet aan de IATA-voorschriften voor open cryogene containers
- betrouwbaar, sterker necktube-ontwerp
- geribbelde zeer sterke aluminium behuizing en duurzaam verfsysteem
- superieure vacuümprestaties met superisolatie voor maximale bewaartijden
- temperatuurloggers zijn beschikbaar voor alle modellen
- afsluitbaar deksel

### TECHNISCHE GEGEVENS

Raadpleeg het specifieke productspecificatieblad op [www.icbiomedical.com](http://www.icbiomedical.com) of neem contact op met IC Biomedical voor meer informatie.

## UITPAKKEN EN INSPECTIE

Dampverzendcontainers 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

**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

Dampverzendcontainers 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 dampverzendcontainers niet in zuurstofarme ruimten of op plaatsen waar brandgevaar bestaat.**

**Installeer de dampverzendcontainers 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 eenheid leiden!**

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

## WERKING VAN HET HULPMIDDEL

### VULLING VOOR DAMPOPSLAG

1. Verwijder de eenheid uit de transportcontainer.
2. Verwijder de necktube-kern.
3. Verwijder alle rekken of houders die voor monsteropslag zijn gebruikt.
4. Zet de eenheid op een weegschaal en vul de verzendcontainer met vloeistof tot aan de onderkant van de necktube.
5. Laat de eenheid ongestoord staan terwijl het koelmiddel wordt geabsorbeerd.
6. Voeg ongeveer om de vijf minuten vloeistof toe om het niveau van het koelmiddel op peil te houden, aangezien de vloeistof door de vulstof wordt geabsorbeerd. Deze procedure kan tien tot vijftien cycli duren.
7. Laat de verzendcontainer, wanneer het vloeistofniveau tot aan de onderkant van de necktube blijft, ten minste 12 uur staan om een thermisch evenwicht te bereiken.
8. Op dit punt moet de hoeveelheid vloeistof die zich in de centrale holte van de koeler bevindt, worden uitgegoten om morsen tijdens het vervoer te voorkomen.
9. Het materiaal dat in de dampverzendcontainer moet worden opgeslagen, alsmede de houder of het rek, moeten worden voorgekoeld voordat zij in de verzendcontainer worden geplaatst.
10. Plaats, wanneer de koeler volledig is geladen, het voorgekoelde materiaal dat u wilt opslaan in de voorgekoelde houder en laat deze in de necktube zakken. Installeer de necktube-kern en het kapje om de houders op hun plaats te houden.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Niet te hoog vullen!</b></p> <p>Overvulling kan letsel veroorzaken door gemorste vloeistoffen of de container beschadigen.</p>                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                   | <p>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 verzendcontainer. Voeg de vloeistof langzaam toe om deze effecten te minimaliseren.</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Probeer de necktube-kern en het kapje niet te draaien om het vat te openen, want dan kan schade ontstaan. De necktube-kern en het kapje moeten recht omhoog worden opgetild om ze eruit te halen.</p>                                                                                                          |
| <p><b>Let op:</b> Voordat u de dampverzendcontainer voor de eerste keer vult, noteert u het leeggewicht en het serienummer van elke container. Aanbevolen wordt het leeggewicht "bij ontvangst" op de container zelf te vermelden.</p>                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Let op:</b> Wanneer de dampverzendcontainer in gebruik is, moet hij rechtop worden gehouden. Indien correct gevuld, is er geen gevaar voor het morsen van vloeibaar koelmiddel. De bewaartijd wordt echter drastisch verkort wanneer de koeler op zijn kant staat.</p>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Let op:</b> Bij regelmatig gebruik kan zich vocht ophopen in de verzendcontainer als gevolg van het terug laten zakken van een berijpte houder in de holte van de verzendcontainer. Dit vocht verdringt stikstof in de absorberende materialen bij de volgende vulling en beïnvloedt de totale bewaartijd.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Let op:</b> Voorkom bij het vullen van de dampverzendcontainer dat vloeibare stikstof in contact komt met de vacuümstop. Om dit te bereiken moet de dampverzendcontainer voor cryo-uitwisseling tijdens het "vullen" uit de verzendoos worden gehaald.</p>                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## OPSLAGSYSTEEM

Om onnodig verlies van stikstof 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 uitgenomen, zal het opgeslagen materiaal opwarmen bij blootstelling aan kamertemperatuur.



Afbeelding 1: **Inbrengen of verwijderen van houders**



Vermijd direct contact van de houder met de blote huid bij het verwijderen van de houder uit de container. Het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen - cryogene handschoenen, gelaatsscherm en schort - ter bescherming tegen spatten wordt sterk aanbevolen.

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.

## 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 dampverzendcontainers 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

Dampverzendcontainers 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
- Verwijder de verzendcontainer uit de transportdoos (indien van toepassing)
- Laat de verzendcontainer op kamertemperatuur komen om er zeker van te zijn dat alle LN2 verdampt is
- Weeg de verzendcontainer wanneer deze warm en droog is om het leeggewicht (tarra) te bepalen.
- Verwijder het kapje en de schuimkernassemblage.
- Spoel het binnenste vat met een water-op-bleekoplossing in een verhouding van 10:1. Circuleer het reinigingsmiddel zodat alle binnenoppervlakken van het binnenste vat grondig worden bedekt.
- Giet het reinigingsmiddel af en spoel het binnenste vat met schoon, vers water. Herhaal dit 3-4 keer om het reinigingsmiddel te verwijderen.
- Weeg de container opnieuw om te bepalen of en hoeveel reinigingsmiddel en/of spoelwater is geabsorbeerd of in de verzendcontainer is achtergebleven.
- Laat met een cilinder stikstofgas van "droge" kwaliteit, een lagedrukregelaar en een flexibele slang droog stikstofgas, geregeld op 4-5 psig, in en door het binnenste vat circuleren tot het vat volledig droog is. De droge stikstof dient om eventueel restvocht te verdampen. Indien deze methode niet beschikbaar is, kan de verzendcontainer worden gedroogd door warme lucht uit een warmtepistool of een haardroger door het binnenste vat te laten circuleren totdat de eenheid het hierboven vermelde leeggewicht (tarra) heeft bereikt.



**Verwarmde lucht mag NIET warmer zijn dan 160 °F / 70 °C**

**Let op:** Het is niet raadzaam het deksel/de necktube-kern te verwijderen om koude containers op te warmen. Door het deksel te verwijderen kan er vocht in de cryogene ruimte komen, en het vocht zal door de container worden geabsorbeerd op dezelfde manier als LN2 wordt geabsorbeerd. Dit geabsorbeerde vocht vermindert de hoeveelheid geabsorbeerd LN2, en beïnvloedt daardoor de thermische prestaties en de bewaartijd. Het is het beste om de container met het deksel erop alleen te laten opwarmen of het te verwarmen zoals aangegeven in de reinigingsinstructies hierboven.

**Let op:** Reinig en desinfecteer dampverzendcontainers 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.

**Let op: Gebruik nooit chloorhoudende desinfectiemiddelen of schurende reinigingsmiddelen, stoomdruk- of hogedrukreinigers om de dampverzendcontainers te reinigen.**

*Een geschikt desinfectiemiddel is een koudsterilisatiemiddel zonder glutaraaldehyde van Alcide Corporation, dat op de markt is gebracht onder de naam EXSPOR™*

## HET TESTEN VAN DE NORMALE VERDAMPINGSSNELHEID

Als onder normale gebruiksomstandigheden hoge verdampingssnelheden worden vastgesteld, kan het zijn dat de verzendcontainer zijn vacuüm aan het verliezen is. Druppelvorming en de vorming van rijp op het buitenste omhulsel zijn aanwijzingen dat de vacuümintegriteit van de verzendcontainer niet normaal is. Alle nodige maatregelen moeten worden genomen om de inhoud van de koeler te beschermen.

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 deze omstandigheden aanhouden, neem dan contact op met IC Biomedical voor informatie over het uitvoeren van een test van de normale verdampingssnelheid (NER) in het veld.

## VERVOER VAN HET HULPMIDDEL

Hoewel de dampverzendcontainers robuust zijn, kunnen ze beschadigd raken als ze niet goed worden behandeld.

Een speciaal ontworpen transportcontainer van hard materiaal moet worden gebruikt wanneer de verzendcontainer wordt vervoerd. Deze transportcontainer helpt de levensduur van de verzendcontainer te verlengen en moet worden vervangen als hij tijdens het gebruik is beschadigd.

Bij het verplaatsen of vervoeren van de verzendcontainer moet u deze rechtop houden. Neem alle nodige voorzorgsmaatregelen om uitglijden, kantelen, stoten of vallen te voorkomen.

Merk ook op dat, hoewel er geen veiligheidsrisico is, als de correct gevulde verzendcontainer op zijn kant ligt, het koelmiddelverbruik aanzienlijk zal toenemen en de bewaartijd aanzienlijk zal afnemen.

## RETOURNERING VAN HET HULPMIDDEL

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

**Let op: Elke dampverzendcontainer 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 verzendcontainers 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

Dampverzendcontainers van IC Biomedical zijn gemaakt van hoogwaardige, herbruikbare materialen en onderdelen.

**Let op: Gooi dampverzendcontainers niet weg bij het normale afval:**

De geassembleerde materialen, waaronder aluminium en aluminiumfolie, kunnen worden hergebruikt. Kunststoffen, epoxide pijpen, glaspapier en de moleculaire zeef moeten met het 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<br>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 generico                                                                                                                                                                                               |   | 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 a persone, danni al dispositivo o scarse prestazioni del dispositivo!

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Le istruzioni di sicurezza riportate nel presente Manuale dell'operatore sono studiate per la protezione delle persone.</b></p> <p>Prima della messa in servizio o della manutenzione, familiarizzare con le avvertenze e le istruzioni di sicurezza.</p> <p><b>L'azienda che gestisce le apparecchiature è l'unica responsabile dell'erogazione dei corsi di aggiornamento.</b></p> <p>Prima di mettere in servizio un Dewar criogenico, assicurarsi che siano state prese tutte le precauzioni necessarie.</p>                                                                                      |    | <p><b>Utilizzare esclusivamente accessori e pezzi di ricambio approvati.</b></p> <p>I Serbatoi di trasporto vapore sono forniti con accessori e pezzi di ricambio approvati da IC Biomedical.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    | <p>Nel caso in cui si verifichi un incidente grave con questo recipiente, 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <p><b>Tutti i danni possono determinare malfunzionamenti.</b></p> <p>Prima dell'uso, controllare il Dewar per verificare che non vi siano difetti e danni.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                            |  | <p><b>Assicurarsi che vi sia una ventilazione adeguata.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p>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.</p> <p>Assicurarsi pertanto che l'area in cui viene utilizzato il Serbatoio di trasporto vapore sia ben ventilata e conservare il contenitore di rifornimento per l'agente criogenico liquido esclusivamente in un'area ben ventilata.</p> |
|  | <p><b>Non procedere con alcuna modifica.</b></p> <p>Gli interventi di riparazione e manutenzione sui Serbatoi di trasporto vapore possono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e autorizzato da IC Biomedical.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     | <p><b>Nel caso in cui siano necessarie misure di primo intervento:</b> chiamare subito un'ambulanza; tenere presente che le vittime di asfissia non devono mai essere lasciate sole.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | <p><b>Quando si utilizza lo stoccaggio in fase liquida, utilizzare contenitori per campioni progettati per l'immersione in azoto liquido (LN<sub>2</sub>).</b></p> <p>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.</p> |  | <p><b>La contaminazione crociata dei campioni può verificarsi quando sono presenti agenti infettivi e i campioni non sono protetti da un contenitore adeguatamente sigillato.</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Un agente criogenico estremamente freddo può causare lesioni da congelamento.</b></p> <p>I Serbatoi di trasporto vapore utilizzano azoto liquido, un liquido criogenico estremamente freddo che raggiunge una temperatura di -196 °C a pressione normale.</p>                                                                                                                                                                                                                            |
|  | <p>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.</p> <p>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.</p> |
|  | <p>Utilizzare occhiali di protezione o una maschera facciale, guanti di sicurezza e indumenti a maniche lunghe, facili da togliere.</p> <p>Contattare il fornitore di azoto liquido per informazioni relative alla manipolazione e all'uso sicuri dell'azoto liquido.</p>                                                                                                                                                                                                                      |

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

### USO PREVISTO

I Serbatoi di trasporto vapore di IC Biomedical sono dispositivi medici progettati per il trasporto sicuro di una varietà di materiali in cestelli con campioni biologici di origine umana, quali sangue del cordone ombelicale, 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 che viene assorbito e rilasciato da materiale assorbente unico.

**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.

### POSIZIONE PREVISTA E GRUPPI DI UTENTI

I Serbatoi di trasporto vapore di IC Biomedical sono dispositivi medici destinati all'uso in ambienti sanitari professionali, quali ospedali, cliniche, studi medici e laboratori medici e per l'uso da parte di personale specializzato addestrato, come ad esempio medici clinici, tecnici medici e di laboratorio, assistenti medici e di laboratorio e altro personale sanitario specializzato che ha esperienza nel lavoro con agenti e dispositivi criogenici.

**Nota: il personale non addestrato non deve utilizzare i Serbatoi di trasporto vapore!**

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 Serbatoi di trasporto vapore di IC Biomedical sono sistemi di stoccaggio criogenico all'avanguardia e sono provvisti delle seguenti caratteristiche chiave:

- Conformità al regolamento IATA per i comparti criogenici aperti
- Design tubolare sicuro e più resistente
- Corpo in alluminio a superficie scanalata ad alta resistenza e ciclo di verniciatura duratura
- Le prestazioni di vuoto superiori con super isolamento garantiscono tempi massimi di mantenimento
- Per tutti i modelli sono disponibili i registratori di temperatura
- Coperchio chiudibile

### DATI TECNICI

Per ulteriori informazioni, consultare la scheda tecnica dello specifico prodotto all'indirizzo [www.icbiomedical.com](http://www.icbiomedical.com) o contattare IC Biomedical.

## DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE

I Serbatoi di trasporto vapore 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.

**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 Serbatoi di trasporto vapore 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 far funzionare i Serbatoi di trasporto vapore in aree a basso contenuto di ossigeno o dove sussiste un rischio di incendio.**

**Installare i Serbatoi di trasporto vapore 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!**

**Nota: i Serbatoi di trasporto vapore non contengono alcuna funzione che emetta radiazioni previste e non utilizzano o ricevono energia d'irraggiamento per il funzionamento.**

## FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

### RIEMPIMENTO PER LO STOCCAGGIO DI VAPORE

1. Rimuovere l'unità dal contenitore di spedizione.
2. Rimuovere l'anima tubolare.
3. Rimuovere eventuali rack o cestelli utilizzati per lo stoccaggio dei campioni.
4. Posizionare l'unità su una bilancia e riempire il serbatoio con del liquido fino alla parte in fondo del tubolare.
5. Lasciare riposare l'unità indisturbata mentre il refrigerante viene assorbito.
6. Ogni cinque minuti circa, aggiungere del liquido per mantenere il livello del refrigerante poiché il liquido viene assorbito dal filler. Per questa procedura possono essere necessari da dieci a quindici cicli.
7. Quando i livelli di liquido rimangono sul fondo del tubolare, lasciare riposare il serbatoio per almeno 12 ore per raggiungere l'equilibrio termico.
8. A questo punto per evitare fuoriuscite durante il trasporto, è necessario versare la quantità di liquido rimasta nella cavità centrale del frigorifero.
9. Il materiale da stoccare nel Serbatoio di trasporto vapore, così come il cestello o il rack, devono essere pre-raffreddati prima di essere messi nel serbatoio.
10. Quando il frigorifero è completamente carico, sistemare il materiale preraffreddato da stoccare nel cestello preraffreddato e abbassarlo nel tubolare. Installare l'anima tubolare e il cappuccio per tenere i cestelli in posizione.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Non riempire eccessivamente!</b></p> <p>Un riempimento eccessivo può causare lesioni dovute allo sversamento di liquidi oppure può danneggiare il contenitore.</p>                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <p>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 serbatoio caldo. Per ridurre al minimo tali effetti, aggiungere lentamente il liquido.</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Non tentare di torcere l'anima tubolare e il cappuccio per aprire il recipiente, poiché potrebbero verificarsi danni. L'anima tubolare e il cappuccio devono essere sollevati per rimuoverli.</p>                                                                                  |
| <p><b>Nota:</b> prima di riempire il serbatoio di trasporto vapore per la prima volta, annotare la tara e il numero di serie di ciascun contenitore. Si consiglia di registrare la tara "come ricevuta" sul contenitore stesso.</p>                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Nota:</b> quando il serbatoio di trasporto vapore è in uso, va tenuto in posizione verticale. Se riempito correttamente, non vi è alcuna preoccupazione per eventuali fuoriuscite di refrigerante liquido. Tuttavia, il tempo di mantenimento risulterà drasticamente ridotto quando il frigorifero è su un lato.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Nota:</b> con l'uso regolare, può accumularsi dell'umidità nel serbatoio a causa dell'abbassamento di un cestello ghiacciato nella cavità per il trasporto. Tale umidità sposterà l'azoto nei materiali assorbenti al riempimento successivo e influirà sul tempo complessivo di mantenimento.</p>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Nota:</b> durante il riempimento del Serbatoio di trasporto vapore, evitare che l'azoto liquido entri a contatto con il tappo a vuoto. A tal fine, il Serbatoio di trasporto vapore Cryo Echange deve essere rimosso dalla confezione di spedizione durante l'operazione di "riempimento".</p>                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## SISTEMA DI STOCCAGGIO

Per prevenire qualsiasi inutile perdita di azoto, 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 sarà completamente rimosso, il materiale stoccato si riscalerà quando verrà esposto a condizioni di temperatura ambiente.



Figura 1: *Inserimento o rimozione di cestelli*



Quando si rimuove il cestello dal contenitore, evitare il contatto diretto del cestello con la pelle nuda. Per la protezione dagli schizzi, si raccomanda vivamente di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale, come guanti criogenici, schermo facciale e grembiule.

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.

## CURA E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

### SBRINAMENTO DEL DEWAR

Come con tutti i sistemi di stoccaggio con azoto liquido, ghiaccio e gelo si accumulano nel tempo sui Serbatoi di trasporto vapore 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 Serbatoi di trasporto vapore 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.
- Rimuovere il serbatoio dalla custodia di spedizione (se applicabile).
- Lasciare che il serbatoio si riscaldi a temperatura ambiente per garantire che tutto l'LN2 sia evaporato.
- Pesare il serbatoio quando è caldo e asciutto per determinare il peso a vuoto (tara).
- Rimuovere il cappuccio e il blocco in espanso.
- Sciacquare il recipiente interno con una soluzione di lavaggio a base di acqua e candeggina (10-1). Far circolare la soluzione detergente per coprire completamente tutte le superfici interne del recipiente interno.
- Eliminare la soluzione detergente e sciacquare il recipiente interno con acqua dolce pulita. Ripetere 3-4 volte per rimuovere la soluzione detergente.
- Pesare nuovamente il contenitore per determinare la quantità, se presente, della soluzione detergente e/o dell'acqua di risciacquo che è stata assorbita o rimane nel contenitore.
- Con una bombola di azoto gassoso "secco", un regolatore di bassa pressione e un tubo flessibile, far circolare azoto secco regolato a 4-5 psig all'interno e in tutto il recipiente interno fino a quando il contenitore non è completamente asciutto. L'azoto secco servirà a far evaporare l'eventuale umidità residua. Se questo metodo non è disponibile, il serbatoio può essere asciugato facendo circolare aria calda emessa da una pistola termica o da un asciugacapelli in tutto il recipiente interno fino a quando l'unità non raggiunge il peso a vuoto (tara) come indicato sopra.



**L'aria riscaldata NON deve superare 70 °C/160 °F.**

**Nota:** si sconsiglia di rimuovere il coperchio/l'anima tubolare per riscaldare i contenitori freddi. La rimozione del coperchio permette all'umidità di entrare nella camera criogenica e l'umidità verrà assorbita dal contenitore nello stesso modo in cui viene assorbito l'LN2. Tale umidità assorbita ridurrà la quantità di LN2 assorbito, quindi influenzerà le prestazioni termiche e il tempo di mantenimento. È meglio lasciare riscaldare il contenitore da solo con il coperchio o riscaldarlo come indicato nelle istruzioni di pulizia menzionate sopra.

**Nota:** pulire e disinfettare sempre i Serbatoi di trasporto vapore indipendentemente dal tipo di campioni stoccati prima di restituirli a IC Biomedical per interventi di riparazione o manutenzione. Occorre ottenere il modulo di decontaminazione dal servizio clienti IC Biomedical e restituirlo con il dispositivo una volta completato.

**Nota: per pulire i Serbatoi di trasporto vapore, non utilizzare mai disinfettanti a base di cloro o detergenti abrasivi, pulitori a pressione di vapore o ad alta pressione.**

*Un disinfettante idoneo è un agente di sterilizzazione a freddo privo di glutaraldeide di Alcide Corporation, commercializzato con il nome di EXSPOR™.*

## VERIFICA DELLA VELOCITÀ DI EVAPORAZIONE NORMALE (NER)

Se sono evidenti velocità di evaporazione elevate in condizioni operative normali, è possibile che il serbatoio stia perdendo il vuoto. Il trasudamento e la formazione di brina sull'involucro esterno indicano che l'integrità del vuoto del serbatoio non è normale. Devono essere intraprese tutte le misure necessarie per proteggere il contenuto del frigorifero.

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 tali condizioni persistono, contattare IC Biomedical per informazioni su come condurre una verifica della velocità di evaporazione normale (NER) sul campo.

## TRASPORTO DEL DISPOSITIVO

Sebbene i Serbatoi di trasporto vapore siano resistenti, possono essere danneggiati se non sono maneggiati correttamente.

Ogni volta che il serbatoio viene trasportato, deve essere utilizzato un contenitore rigido di spedizione appositamente progettato. Tale contenitore di spedizione prolunga la durata del serbatoio e deve essere sostituito se viene danneggiato durante l'uso.

Quando si sposta o si trasporta il serbatoio, è necessario tenerlo in posizione verticale. Adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare scivolamenti, ribaltamenti, urti o cadute.

Sebbene non vi siano rischi per la sicurezza, si noti inoltre che se il serbatoio correttamente riempito è sdraiato su un lato, il consumo di refrigerante aumenterà notevolmente e il tempo di mantenimento risulterà notevolmente ridotto.

## RESO DEL DISPOSITIVO

Nel caso in cui il serbatoio debba essere restituito per riparazione, manutenzione o sostituzione, contattare IC Biomedical per ricevere il numero RMA e l'indirizzo di spedizione necessari per restituire il serbatoio.

**Nota: qualsiasi serbatoio di trasporto vapore 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 serbatoi 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 Serbatoi di trasporto vapore di IC Biomedical sono realizzati con materiali e componenti riciclabili di alta qualità.

**Nota: non smaltire i serbatoi di trasporto vapore con i normali rifiuti.**

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<br>Persona responsable en el Reino Unido                                                                                                                                                                              |
|  | Los materiales de embalaje son reciclables<br>No eliminar los materiales de embalaje con la basura doméstica<br>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.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Las instrucciones de seguridad de este manual del operador tienen por objeto ofrecer la máxima protección:</b></p> <p>Es importante conocer bien las instrucciones de advertencia y seguridad antes de la puesta en marcha o el mantenimiento.</p> <p><b>La empresa encargada de la explotación del equipo es la única responsable de proporcionar cursos de actualización.</b></p> <p>Confirme que se hayan tomado todas las precauciones necesarias antes de poner en marcha el Dewar criogénico.</p>                                                                                               |    | <p><b>Utilice únicamente accesorios y piezas de recambio homologados:</b></p> <p>Los transportadores en seco se suministran con accesorios y recambios aprobados por IC Biomedical.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    | <p>En caso de que se produzca un accidente grave con este recipiente, 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | <p><b>Cualquier daño puede provocar un funcionamiento incorrecto:</b></p> <p>Comprobar el Dewar antes de utilizarlo para descartar posibles defectos o daños.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                 |  | <p><b>Compruebe que la ventilación sea adecuada:</b></p> <p><b>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.</b></p> <p>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.</p> <p>En consecuencia, debe confirmarse que la zona en la que se utiliza el transportador en seco tenga buena ventilación y almacenar el contenedor de suministro del agente criogénico líquido únicamente en una zona bien ventilada.</p> <p><b>Si se necesitan primeros auxilios:</b> avise de inmediato al servicio de ambulancia sin dejar nunca de acompañar a la víctima de asfixia.</p> |
|  | <p><b>No efectúe ninguna modificación:</b></p> <p>los trabajos de reparación y mantenimiento de los transportadores en seco solo puede efectuarlos el personal capacitado y autorizado por IC Biomedical.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p><b>Cuando utilice el almacenamiento en fase líquida, use recipientes para muestras diseñados para la inmersión en nitrógeno líquido (LN2).</b></p> <p>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.</p> |  | <p><b>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.</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>El frío extremo del agente criogénico puede provocar lesiones por congelación:</b></p> <p>Los transportadores en seco utilizan nitrógeno líquido, un líquido criogénico extremadamente frío que alcanza una temperatura de <math>-196^{\circ}\text{C}</math> a presión normal.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p>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 desprotegida no debe entrar en contacto con líquidos o superficies metálicas frías.</p> <p>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.</p> |
|  | <p>Utilice gafas de seguridad o una máscara facial, guantes de seguridad y ropa de manga larga, que sea fácil de quitar.</p> <p>Póngase en contacto con el proveedor de nitrógeno líquido para obtener información sobre la manipulación y el uso seguros del nitrógeno líquido.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### USO PREVISTO

Los transportadores en seco de IC Biomedical son productos sanitarios diseñados para el transporte seguro de diversos materiales en frascos con muestras biológicas humanas, por ejemplo, sangre del cordón umbilical, células madre o semen para su posterior investigación o introducción en el cuerpo humano a temperaturas extremadamente bajas de entre  $-100\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ , utilizando nitrógeno líquido como agente criogénico que un material absorbente único absorbe y libera.

**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.

### UBICACIÓN Y GRUPOS DE USUARIOS PREVISTOS

Los transportadores en seco de IC Biomedical son productos sanitarios empleados en el entorno sanitario profesional, hospitales, clínicas, consultorios y laboratorios médicos, por parte de personal especializado, como médicos, técnicos sanitarios y de laboratorio, auxiliares y de laboratorio y resto de personal sanitario especializado con experiencia en el trabajo con agentes y dispositivos criogénicos.

**Nota: El personal no capacitado no debe utilizar transportadores en seco.**

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 transportadores en seco de IC Biomedical son sistemas de almacenamiento criogénico de última generación y cuentan con las siguientes características clave:

- Cumplen la normativa de la IATA sobre recipientes criogénicos abiertos.
- Tienen un cuello con un diseño fiable y más resistente.
- La carcasa es de aluminio acanalado de alta resistencia con un recubrimiento de pintura de alta duración.
- Máximos tiempos de retención como consecuencia de una mayor capacidad de vacío gracias a su súper aislamiento.
- Hay registro de temperatura disponible para todos los modelos.
- Tapa con cierre.

### DATOS TÉCNICOS

Para obtener más información, consulte la ficha de características específicas del producto en [www.icbiomedical.com](http://www.icbiomedical.com) o póngase en contacto con IC Biomedical.

## DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

Los transportadores en seco 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.

**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 transportadores en seco de IC Biomedical se han diseñado para funcionar 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 utilizar transportadores en seco de IC Biomedical en zonas con poco oxígeno o donde haya riesgo de incendio.**

**Instale los transportadores en seco 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 calefactor 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.**

**Nota: Los transportadores en seco no contienen ninguna función que emita radiación y no utilizan ni reciben ninguna energía de radiación para su funcionamiento.**

## FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO

### LLENADO PARA EL ALMACENAMIENTO EN SECO

1. Saque la unidad de su contenedor de transporte.
2. Retire el interior del cuello.
3. Retire las gradillas o los frascos utilizados para el almacenamiento de las muestras.
4. Coloque la unidad en una balanza y llene el transportador con líquido hasta la parte inferior del cuello.
5. Deje la unidad en reposo mientras se absorbe el refrigerante.
6. Aproximadamente cada cinco minutos, añada líquido para mantener el nivel de refrigerante, ya que el líquido es absorbido por el relleno. Este procedimiento puede durar de diez a quince ciclos.
7. Cuando los niveles de líquido se mantengan en la parte inferior del cuello, deje reposar el transportador durante un mínimo de 12 horas para que alcance el equilibrio térmico.
8. En ese momento, la cantidad de líquido que queda en la cavidad central del frigorífico debe verterse para evitar que se derrame durante el traslado.
9. El material que se vaya a almacenar en el transportador en seco, así como el frasco o la gradilla, deben enfriarse previamente antes de colocarlos en el transportador.
10. Cuando el refrigerador esté completamente cargado, coloque el material enfriado previamente que se vaya a almacenar en el frasco enfriado previamente e introdúzcalo por el cuello. Instale el interior del cuello y la tapa para mantener los frascos en su lugar.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>No lo llene en exceso.</b></p> <p>El llenado excesivo puede causar lesiones por derrame de líquidos o dañar el recipiente.</p>                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <p>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 transportador caliente. Añada lentamente el líquido para minimizar estos efectos.</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <p>No deben girarse la pieza interior del cuello y el tapón para abrir el recipiente, ya que se pueden producir daños. La pieza interior del cuello y la tapa deben levantarse en línea recta para retirarlos.</p>                                                                              |
| <p><b>Nota:</b> Antes de llenar el transportador en seco por primera vez, registre la tara y el número de serie de cada contenedor. Se recomienda registrar la tara «tal como se recibió» en el propio contenedor.</p>                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Nota:</b> Cuando el transportador en seco está en uso, debe mantenerse en posición vertical. Si se llena correctamente, no deben producirse derrames de refrigerante líquido. Sin embargo, el tiempo de conservación se reducirá mucho si el refrigerante está de lado.</p>                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Nota:</b> Durante el uso normal, la humedad puede acumularse en el transportador como resultado de introducir de nuevo un frasco con escarcha en la cavidad de transporte. Esta humedad desplazará el nitrógeno de los materiales absorbentes en el siguiente llenado y afectará al tiempo total de conservación.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Nota:</b> Cuando llene el transportador en seco, evite que el nitrógeno líquido entre en contacto con el tapón de vacío. Para ello, el transportador en seco Cryo Echange debe sacarse de su caja de transporte durante la operación de «llenado».</p>                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## SISTEMA DE ALMACENAMIENTO

Para evitar cualquier pérdida innecesaria de nitrógeno, la pieza interior del cuello (tapón) debe permanecer en el recipiente cuando no se acceda al material almacenado. Cuando acceda al material almacenado, la pieza 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 está completamente retirado, el material almacenado se calentará al quedar expuesto a la temperatura ambiente.



Figura 1: *Inserción o extracción de frascos*



Al sacar el frasco del contenedor, evite el contacto directo de este con la piel expuesta. Se recomienda encarecidamente el uso de un equipo de protección individual adecuado —guantes criogénicos, pantalla facial y delantal— 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.

## 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 transportadores en seco 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 transportadores en seco 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.
- Retire el transportador de la caja de envío (si procede).
- Deje que el transportador aumente a la temperatura ambiente para asegurarse de que todo el nitrógeno líquido se haya evaporado.
- Pese el transportador cuando esté caliente y seco para determinar el peso en vacío (tara).
- Retire el conjunto de tapa e interior de espuma.
- Enjuague el recipiente interior con una solución de agua y lejía en proporción 10:1. Haga circular la solución de limpieza para cubrir completamente todas las superficies interiores del recipiente interior.
- Vierta la solución de limpieza y enjuague el recipiente interior con agua fresca y limpia. Repita esta acción 3 o 4 veces para eliminar la solución limpiadora.
- Pese de nuevo el contenedor para determinar, si es el caso, cuánta solución de limpieza o de agua de enjuague ha sido absorbida o permanece en el transportador.
- Haga circular gas nitrógeno seco regulado a 4 o 5 psig dentro y a través del recipiente interior, hasta que esté completamente seco, con un cilindro de gas nitrógeno de grado «seco», un regulador de baja presión y una manguera flexible. El nitrógeno seco sirve para evaporar cualquier humedad residual. Si no se dispone de este método, el transportador puede secarse haciendo circular aire caliente de una pistola de calor o un secador de cabello por todo el recipiente interior hasta que la unidad alcance el peso vacío (tara), como se ha indicado anteriormente.



**El aire caliente NO debe superar los 160 °F/70 °C**

**Nota:** No se recomienda quitar la tapa/interior del cuello para calentar los recipientes fríos. Cuando se retira la tapa, la humedad entra en la cámara criogénica y el recipiente la absorbe de la misma manera que hace con el nitrógeno líquido. Esta humedad reducirá la cantidad de nitrógeno líquido absorbida y, por lo tanto, afectará al rendimiento térmico y al tiempo de retención. Lo mejor es dejar que el recipiente se caliente solo con la tapa puesta o calentarlo como se indica en las instrucciones de limpieza mencionadas anteriormente.

**Nota:** Limpie y desinfecte siempre los transportadores en seco 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 completado.

**Nota: No utilice nunca desinfectantes a base de cloro o agentes de limpieza abrasivos, vapor a presión o limpiadores de alta presión para limpiar los transportadores en seco.**

*El agente de esterilización en frío sin glutaraldehído de Alcide Corporation, comercializado con el nombre de EXSPOR™, es un desinfectante adecuado.*

## COMPROBACIÓN DE LA TASA NORMAL DE EVAPORACIÓN

Si se observan altos índices de evaporación en condiciones normales de funcionamiento, es posible que el transportador esté perdiendo la presión de vacío. La aparición de gotas y la formación de escarcha en la carcasa exterior son indicaciones de que la integridad del vacío del transportador no es normal. Deben adoptarse todas las medidas necesarias para proteger el contenido del refrigerador.

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 estas condiciones continúan igual, póngase en contacto con IC Biomedical para obtener información sobre cómo realizar una prueba de TNE en el lugar.

## TRANSPORTE DEL PRODUCTO

Aunque los transportadores en seco son resistentes, pueden dañarse si no se manipulan adecuadamente.

Siempre que se traslade el transportador, debe hacerse en un contenedor rígido especialmente diseñado. Este contenedor ayuda a prolongar la vida útil del transportador y debe sustituirse si se daña durante el uso.

Cuando mueva o cambie de lugar el transportador, manténgalo en posición vertical. Adopte todas las precauciones necesarias para evitar resbalones, vuelcos, golpes o caídas.

También hay que tener en cuenta, aunque no hay riesgo para la seguridad, que si el transportador lleno reposa sobre un lateral, el consumo de refrigerante aumentará significativamente y el tiempo de conservación se reducirá mucho.

## DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO

En caso de que el transportador tenga que ser devuelto 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 para la devolución.

**Nota: Todos los transportadores en seco 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 transportadores 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 transportadores en seco de IC Biomedical están fabricados con materiales y componentes reciclables de alta calidad.

**Nota: No elimine los transportadores en seco 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<br>Pessoa responsável no Reino Unido                                                                                                                 |
|  | Os materiais da embalagem são recicláveis<br>Não eliminar os materiais da embalagem com o lixo doméstico<br>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!

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>As instruções de segurança neste Manual do operador foram criadas para a sua proteção:</b></p> <p>Familiarize-se com as instruções de aviso e de segurança antes de colocar o dispositivo em funcionamento ou de realizar trabalhos de manutenção.</p> <p><b>A empresa que opera o equipamento é responsável apenas por assegurar a disponibilização de cursos de atualização.</b></p> <p>Certifique-se de que foram tomadas todas as precauções necessárias antes de colocar um Dewar criogénico em funcionamento.</p>                                 |    | <p><b>Utilize apenas acessórios e peças sobresselentes aprovados:</b></p> <p>Os recipientes de armazenamento de vapor são fornecidos com acessórios e peças sobresselentes aprovados pela IC Biomedical.</p> <p>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.</p>                                |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    | <p>Na eventualidade de ocorrer um incidente grave com este recipiente, 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.</p>                                                                     |
|  | <p><b>Todos os danos podem resultar em avarias:</b></p> <p>Inspeccione o Dewar antes de utilização quanto a defeitos e danos.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                         |  | <p><b>Certifique-se de que existe ventilação adequada:</b></p> <p><b>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.</b></p> <p>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.</p> |
|  | <p><b>Não efetue quaisquer modificações:</b></p> <p>Os trabalhos de reparação e manutenção nos recipientes de armazenamento de vapor só podem ser realizados por pessoal com a devida formação e com autorização da IC Biomedical.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     | <p>Por conseguinte, certifique-se de que área onde o recipiente de transporte de vapor está a ser utilizado está bem ventilada e armazene o recipiente de abastecimento para o agente criogénico líquido apenas numa área bem ventilada.</p> <p><b>Caso sejam necessários primeiros socorros:</b></p> <p>Contacte imediatamente os serviços de transporte de urgência em ambulância e nunca deixe as vítimas de asfixia sozinhas.</p>                                        |
|  | <p><b>Ao utilizar o armazenamento em fase líquida, use recipientes de amostras concebidos para imersão em azoto líquido (LN2).</b></p> <p>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.</p> |  | <p><b>É possível ocorrer contaminação cruzada das amostras quando existem agentes infecciosos presentes e quando as amostras não estão protegidas por um recipiente devidamente selado.</b></p> <p>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.</p>                                                                                        |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Agentes criogénicos extremamente frios podem provocar lesões de frio:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | <p>Os recipientes de armazenamento de vapor utilizam azoto líquido, um líquido criogénico extremamente frio que atinge uma temperatura de -196 °C à pressão normal.</p> <p>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.</p> <p>Use proteção ocular e vestuário que proteja a pele ao manusear amostras armazenadas ou ao transportar azoto líquido ou em qualquer outra situação em que haja a possibilidade de estar em contacto com líquido criogénico, tubagens frias e gás frio.</p> |
|  | <p>Utilize óculos de segurança ou máscara facial, luvas de segurança e vestuário de manga comprida fácil de tirar.</p> <p>Contacte o fornecedor de azoto líquido para obter informações sobre o manuseamento e utilização seguros do azoto líquido.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os recipientes de armazenamento de vapor da IC Biomedical são dispositivos médicos concebidos para o transporte seguro de uma variedade de materiais em recipientes com amostras biológicas humanas, por ex., sangue do cordão umbilical, células estaminais ou sêmen para investigação ou introdução subsequente no corpo humano a temperaturas extremamente baixas, entre -100 °C e -196 °C utilizando azoto líquido como agente criogénico, que é absorvido e libertado por um material absorvente único.

**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.

### LOCALIZAÇÃO E GRUPOS DE UTILIZADORES PRETENDIDOS

Os recipientes de armazenamento de vapor 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 recipientes de armazenamento de vapor 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 recipientes de armazenamento de vapor da IC Biomedical são sistemas de armazenamento criogénico de ponta e incluem as seguintes características principais:

- cumprem os regulamentos da IATA para recipientes criogénicos abertos
- design de gargalo fiável e mais robusto
- corpo em alumínio estriado de alta resistência e esquema de pintura duradouro
- desempenho de vácuo superior com super isolamento que oferece tempos de permanência máximos
- estão disponíveis dispositivos de registo da temperatura para todos os modelos
- tampa bloqueável

### DADOS TÉCNICOS

Consulte a ficha de especificações do produto específico em [www.icbiomedical.com](http://www.icbiomedical.com) ou entre em contacto com a IC Biomedical para obter informações adicionais.

## DESEMBALAGEM E INSPEÇÃO

Os recipientes de armazenamento de vapor 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.

**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 recipientes de armazenamento de vapor 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 recipientes de armazenamento de vapor em áreas pouco ricas em oxigénio ou onde exista um risco de incêndio.**

**Instale os recipientes de armazenamento de vapor 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!**

Nota: Os recipientes de armazenamento de vapor não contêm quaisquer funções que libertem qualquer radiação pretendida e não utilizam nem recebem qualquer energia de radiação para o funcionamento.

## FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

### ENCHIMENTO PARA ARMAZENAMENTO DE VAPOR

1. Retire a unidade do contentor de transporte.
2. Remova o núcleo do gargalo.
3. Remova quaisquer racks ou recipientes utilizados para armazenamento de amostras.
4. Coloque a unidade numa balança e encha o transportador com líquido até ao fundo do gargalo.
5. Deixe a unidade intacta enquanto o líquido de refrigeração está a ser absorvido.
6. A cada cinco minutos, adicione líquido para manter o nível de líquido de refrigeração à medida que o líquido é absorvido pelo enchimento. Este procedimento pode demorar dez a quinze ciclos.
7. Quando os níveis de líquido permanecerem no fundo do gargalo, deixe o transportador repousar durante, pelo menos, 12 horas, para atingir o equilíbrio térmico.
8. Nesta altura, a quantidade de líquido na cavidade central do refrigerador deve ser retirada para evitar o derramamento durante o transporte.
9. O material a ser armazenado no Transportador de vapor, bem como o recipiente ou rack, deve ser previamente refrigerado antes de ser colocado no transportador.
10. Quando o refrigerador estiver completamente carregado, coloque o material previamente refrigerado a ser armazenado no recipiente previamente refrigerado e baixe-o para o interior do gargalo. Instale o núcleo do gargalo e a tampa para manter os recipientes no lugar.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Não encha demasiado!</b></p> <p>O enchimento excessivo pode provocar lesões devido ao derramamento de líquidos ou danificar o recipiente.</p>                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                           | <p>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 transportador quente. Adicione lentamente líquido para minimizar estes efeitos.</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Não tente rodar o núcleo e a tampa do gargalo para abrir o recipiente, pois podem ocorrer danos. O núcleo e a tampa do gargalo devem ser levantados diretamente para serem removidos.</p>                                                                                    |
| <p><b>Nota:</b> Antes de encher o Transportador de vapor pela primeira vez, registre a tara e o número de série de cada contentor. Recomenda-se o registo da tara "tal como recebida" no próprio contentor.</p>                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Nota:</b> Quando o Transportador de vapor estiver a ser utilizado, tem de ser mantido na vertical. Quando estiver devidamente cheio, não há qualquer preocupação com derrames de líquido de refrigeração. No entanto, o tempo de permanência será drasticamente reduzido quando o frigorífico estiver do seu lado.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Nota:</b> Com o uso regular, a humidade pode acumular-se no transportador como resultado da descida de um recipiente congelado novamente para a cavidade de armazenamento. Esta humidade irá deslocar o azoto nos materiais absorventes no enchimento subsequente e afetar o tempo total de permanência.</p>           |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Nota:</b> Ao encher o Transportador de vapor, evite que o azoto líquido entre em contacto com o tampão de vácuo. Para tal, o Transportador de vapor Cryo Exchange deve ser retirado da sua caixa de transporte durante a operação de "enchimento".</p>                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## SISTEMA DE ARMAZENAMENTO

Para prevenir qualquer perda desnecessária de azoto, o núcleo do gargalo (rolha) deve permanecer no recipiente 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 irá aquecer quando exposto às condições de temperatura ambiente.



Figura 1: *Inserir ou remover recipientes*



Ao retirar o contentor do recipiente, evite o contacto direto do contentor com a pele nua. A utilização de equipamento de proteção individual adequado - luvas criogénicas, proteção facial e avental - para proteção contra salpicos é fortemente recomendada.

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.

## 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 Transportadores de vapor 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 Transportadores de vapor 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.
- Retire o transportador da caixa de transporte (se aplicável).
- Deixe o transportador aquecer até atingir a temperatura ambiente para assegurar que o LN2 evaporou na totalidade.
- Pese o transportador quando estiver quente e seco para determinar o peso vazio (tara).
- Retire a tampa e o conjunto do núcleo de espuma.
- Lave o recipiente interior com uma solução de 10-1 de água e lixívia. Faça circular a solução de limpeza para cobrir completamente todas as superfícies interiores do recipiente interior.
- Despeje a solução de limpeza e enxague o recipiente interior com água limpa e fresca. Repita 3 a 4 vezes para remover a solução de limpeza.
- Pese novamente o contentor para determinar que quantidade, se existir, da solução de limpeza e/ou água de enxaguamento foi absorvida ou permanece no transportador.
- Utilizando um cilindro de gás de azoto de grau "seco", um regulador de baixa pressão e uma mangueira flexível, faça circular gás de azoto seco regulado a 4-5 psig por dentro e pelo recipiente interno até que o recipiente esteja completamente seco. O azoto seco servirá para evaporar qualquer humidade residual. Se este método não estiver disponível, o transportador pode ser seco através da circulação de ar quente de uma pistola de calor ou secador de cabelo por todo o recipiente interior até que a unidade atinja o peso vazio (tara), tal como acima referido.



**O ar aquecido NÃO deve exceder 70 °C.**

**Nota:** Não é recomendado remover a tampa/núcleo do gargalo para aquecer contentores frios. A remoção da tampa permite a entrada de humidade na câmara criogénica, e a humidade será absorvida pelo contentor da mesma forma que o LN2 é absorvido. Esta humidade absorvida reduzirá a quantidade de LN2 absorvida e, conseqüentemente, afetará o desempenho térmico e o tempo de permanência. É melhor deixar o contentor aquecer por si só com a tampa colocada ou aquecê-lo como indicado nas instruções de limpeza acima mencionadas.

**Nota:** Limpe e desinfete sempre os Transportadores de vapor 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.

**Nota: 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 Transportadores de vapor.**

*Um desinfetante adequado é um agente de esterilização a frio sem glutaraldeído da Alcide Corporation, comercializado sob o nome EXSPOR™.*

## TESTE DA TAXA DE EVAPORAÇÃO NORMAL

Se forem aparentes taxas de evaporação elevadas em condições normais de funcionamento, o transportador pode estar a perder o seu vácuo. A transpiração e a formação de gelo no invólucro exterior são indicações de que a integridade do vácuo do transportador não é normal. Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para proteger o conteúdo do refrigerador.

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 estas condições persistirem, contacte a IC Biomedical para obter informações sobre como realizar um teste de taxa de evaporação normal no terreno.

## TRANSPORTE DO DISPOSITIVO

Embora os Transportadores de vapor sejam robustos, estes podem ser danificados se não forem manuseados corretamente.

Sempre que o transportador for transportado, deverá ser utilizado um contentor de transporte rígido especialmente concebido para o efeito. Este contentor de transporte ajuda a prolongar a vida do transportador e deve ser substituído se for danificado durante a sua utilização.

Mantenha o transportador na vertical sempre que o mover ou transportar. Tome todas as precauções necessárias para evitar que o transportador deslize, tombe, bata contra algo ou caia.

É importante salientar também que, embora não haja risco de segurança, se o transportador devidamente cheio estiver deitado de lado, o consumo de líquido de refrigeração aumentará significativamente, e o tempo de permanência será significativamente reduzido.

## DEVOLUÇÃO DO DISPOSITIVO

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

**Nota: Qualquer Transportador de vapor 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 transportadores 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 Transportadores de vapor da IC Biomedical são fabricados com materiais e componentes recicláveis de elevada qualidade.

**Nota: Não elimine os Transportadores de vapor 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 transportować i przemieszczać w pozycji pionowej                                                                                                                                                                              |     | Stosować rękawice ochronne                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Ograniczenie liczbowe dotyczące piętrowego układania wyrobów                                                                                                                                                                                 |     | Nosić gogle ochronne                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Wyrób delikatny — przy obchodzeniu się z niniejszym wyrobem medycznym należy zachować ostrożność                                                                                                                                             |     | Znak CE z numerem identyfikacyjnym 2797 jednostki notyfikowanej BSI.<br>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.<br>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 pozostałościami odpadami.                                                                                                           |  | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej<br>Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii                                                                                                                                                                                                   |
|  | Materiały opakowaniowe nadają się do recyklingu<br>Nie usuwać materiałów opakowaniowych wraz z odpadami domowymi<br>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.<br>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!

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa, jakie zostały zawarte w niniejszej instrukcji obsługi, mają na celu ochronę użytkownika wyrobu medycznego:</b></p> <p>Przed przystąpieniem do procedur uruchomienia lub konserwacji wyrobu należy się zapoznać z treścią ostrzeżeń i instrukcji bezpieczeństwa.</p> <p><b>Ekspluatująca urządzenie placówka ponosi wyłączną odpowiedzialność za zapewnienie przeprowadzania utrwalających wiedzę kursów powtórkowych.</b></p> <p>Przed oddaniem do eksploatacji kriogenicznego pojemnika Dewara należy się upewnić, że zostały podjęte wszelkie niezbędne środki ostrożności.</p> |    | <p><b>Dopuszcza się stosowanie wyłącznie zatwierdzonych elementów wyposażenia i części zamiennych:</b></p> <p>Pojemniki do transportu w oparach ciekłego azotu serii Vapor Shipper są dostarczane z akcesoriami i częściami zamiennymi zatwierdzonymi przez firmę IC Biomedical.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   | <p>W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym naczyniem użytkownik powinien niezwłocznie zgłosić ten incydent dostawcy i/lub producentowi. 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <p><b>Wszelkie uszkodzenia mogą prowadzić do zaburzeń funkcjonalności wyrobu:</b></p> <p>Pojemnik Dewara należy przed użyciem sprawdzić pod kątem ewentualnych wad i uszkodzeń.</p> <p>W przypadku podejrzenia nieprawidłowego działania 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.</p>                                                                                                                                                               |  | <p><b>Należy zapewnić odpowiednią wentylację:</b></p> <p><b>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.</b></p> <p>Chociaż azot jest nietoksyczny i niepalny, jest to gaz bezbarwny, bezwonny i bezzmakowy niewyczuwalny przez ludzkie zmysły, dlatego może być wdychany z powietrzem.</p> <p>Z tego względu należy się upewnić, że przestrzeń, w której jest ustawiony pojemnik Vapor Shipper, jest dobrze wentylowana, zaś pojemnik do zasilania ciekłym czynnikiem kriogenicznym należy przechowywać wyłącznie w dobrze wentylowanych miejscach.</p> |
|  | <p><b>Nie przeprowadzać żadnych modyfikacji:</b></p> <p>prace naprawcze i konserwacyjne pojemników Vapor Shipper do transportu w oparach ciekłego azotu może wykonywać wyłącznie przeszkolony personel z autoryzacją firmy IC Biomedical.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     | <p><b>W przypadku gdy wymagane jest udzielenie pierwszej pomocy:</b> natychmiast wezwać pogotowie ratunkowe, zapewniając stałą opiekę ofiarom z objawami duszenia się.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                       | <p><b>W przypadku przechowywania w fazie ciekłej należy używać pojemników na próbki przeznaczonych do zanurzenia w ciekłym azocie (LN2).</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | <p><b>Zanieczyszczenie krzyżowe próbki jest możliwe, jeśli obecne są czynniki zakaźne, a próbki nie są zabezpieczone odpowiednio zamkniętym pojemnikiem.</b></p> <p>Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, zaleca się przechowywanie w fazie gazowej, gdy próbki można przechowywać w temperaturach od -100°C do -196°C.</p> |
| <br><br><br><br> | <p><b>Czynnik kriogeniczny o wyjątkowo niskiej temperaturze może powodować urazy odmrożeniowe:</b></p> <p>Pojemniki Vapor Shipper do transportu w oparach ciekłego azotu wykorzystują ciekły azot, ciecz kriogeniczną o ekstremalnie niskiej temperaturze, która przy normalnym ciśnieniu osiąga poziom -196°C.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Należy stosować gogle ochronne lub twarzowe maski ochronne, rękawice ochronne i łatwą do zdjęcia odzież z długimi rękawami.</p> <p>Aby uzyskać informacje dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z ciekłym azotem i jego stosowania, należy skontaktować się z dostawcą ciekłego azotu.</p> |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## OPIS WYROBU

### PRZEZNACZENIE

Pojemniki Vapor Shipper do transportu w oparach ciekłego azotu firmy IC Biomedical są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do bezpiecznego transportu kanistrów 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, który jest wchłaniany i uwalniany przez unikatowy materiał chłonny.

**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.

### DOCELOWE LOKALIZACJE I GRUPY UŻYTKOWNIKÓW

Pojemniki Vapor Shipper do transportu w oparach ciekłego azotu firmy IC Biomedical 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 transportowych Vapor Shipper 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 Vapor Shipper do transportu w oparach ciekłego azotu firmy IC Biomedical to najnowocześniejsze systemy przechowywania kriogenicznego o następujących kluczowych cechach charakterystycznych:

- są zgodne z przepisami IATA dotyczącymi otwartych pojemników kriogenicznych;
- niezawodna, mocniejsza konstrukcja szyjki rurkowej;
- użebrowany korpus aluminiowy o wysokiej wytrzymałości i trwały system powłok lakierniczych;
- trwałe utrzymywanie podciśnienia przy skutecznej izolacji zapewnia maksymalne czasy utrzymania parametrów;
- rejestratory temperatury są dostępne dla wszystkich modeli;
- zamykana pokrywa.

### DANE TECHNICZNE

Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy się zapoznać z arkuszem danych technicznych konkretnego produktu na stronie [www.icbiomedical.com](http://www.icbiomedical.com) lub skontaktować się z firmą IC Biomedical.

## WYPAKOWANIE I KONTROLA

Pojemniki Vapor Shipper firmy IC Biomedical dostarczane są w stanie nowym. 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.

**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 Vapor Shipper firmy IC Biomedical do transportu w oparach ciekłego azotu 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 Vapor Shipper do transportu w oparach ciekłego azotu nie należy stosować w obszarach o niskim poziomie tlenu lub z zagrożeniem pożarowym.**

**Pojemniki Vapor Shipper do transportu w oparach ciekłego azotu 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 dla całkowitego otwarcia pokrywy. Należy zapewnić odpowiednią wentylację, aby zapobiec osiadaniu skroplin.

**Uwaga: Odchylenia od dopuszczalnych warunków środowiskowych mogą prowadzić do zaburzeń funkcjonalności wyrobu!**

Uwaga: Pojemniki Vapor Shipper do transportu w oparach ciekłego azotu nie mają żadnych funkcji, które uwalniałyby jakiegokolwiek celowe promieniowanie ani też nie wykorzystują i nie odbierają żadnej energii radiacyjnej dla celów użytkowych.

## OBSŁUGA WYROBU

### NAPEŁNIANIE DO PRZECHOWYWANIA OPARÓW

1. Wyjąć urządzenie z opakowania transportowego.
2. Wyjąć korek z szyjki rurowej.
3. Usunąć wszelkie stojaki lub kanistry stosowane do przechowywania próbek.
4. Ustawić urządzenie na wadze i napełnić pojemnik płynem do dna szyjki.
5. Pozostawić urządzenie w spokoju na czas pochłaniania czynnika chłodniczego.
6. Co około pięć minut dolewać ciecz, aby utrzymać poziom czynnika chłodniczego w miarę jego wchłaniania przez napełniacz. Ta procedura może zająć od dziesięciu do piętnastu cykli.
7. Gdy poziom cieczy pozostanie na dnie szyjki rurkowej, należy pozostawić pojemnik na minimum 12 godzin dla osiągnięcia równowagi cieplnej.
8. Wówczas należy wylać ilość cieczy pozostającej w centralnym zagłębieniu chłodziarki, tak aby nie dopuścić do przelania się cieczy podczas transportu.
9. Materiał, który ma być przechowywany w pojemniku transportowym Vapor Shipper, jak również kanister lub stojak, powinny zostać wstępnie schłodzone przed umieszczeniem w pojemniku transportowym.
10. Kiedy chłodziarka zostanie całkowicie napełniona, należy umieścić przeznaczony do przechowania wstępnie schłodzony materiał we wstępnie schłodzonej kanistrze i opuścić go do szyjki rurowej. Zamontować rdzeń szyjki rurowej i korek dla utrzymania kanistrów na swoim miejscu.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                     | <b>Pojemnika nie wolno przepelniać!</b><br>Przepelnienie zagraża obrażeniami ciała przez rozlane płyny lub może spowodować uszkodzenie pojemnika.                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                     | Dodanie ciekłego azotu do ciepłego pojemnika może spowodować rozpryski i wygenerować znaczne ilości gazowego azotu, ponieważ zimna ciecz wchodzi w kontakt z powierzchniami ciepłego pojemnika. Ciecz należy dodawać powoli, aby zminimalizować powyższe efekty. |
|                                                                                                                                                                                                     | Nie należy usiłować skręcać rdzenia szyjki i korka w celu otwarcia naczynia, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Rdzeń i korek szyjki rurkowej należy w celu wyjęcia pociągać do góry prosto i pionowo.                                                |
| <b>Uwaga:</b> Przed pierwszym napełnieniem pojemnika Vapor Shipper należy zanotować masę tara i numer seryjny każdego pojemnika. Zalecane jest zapisanie masy tara na pojemniku „w momencie odbioru”.                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Uwaga:</b> Kiedy pojemnik Vapor Shipper jest w użyciu, musi być utrzymywany w pozycji pionowej. Po prawidłowym napełnieniu nie ma obaw o wycieki ciekłego czynnika chłodniczego. Jednakże czas utrzymania zostanie drastycznie skrócony, kiedy chłodziarka stanie na boku.          |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Uwaga:</b> Przy regularnym użytkowaniu w pojemniku może gromadzić się wilgoć w wyniku opuszczenia oszronionego kanistra z powrotem do wnętrza transportowej. Wilgoć ta wyprze azot w materiałach chłonnych podczas późniejszego napełniania i wpłynie na całkowity czas utrzymania. |                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Uwaga:** Podczas napełniania pojemnika Vapor Shipper należy unikać kontaktu ciekłego azotu z podciśnieniowym korkiem. Aby to osiągnąć, pojemnik Vapor Shipper serii Cryo Echange należy wyjmować z kartonu transportowego w trakcie czynności „napełniania”.

## 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 wyciągnięty, przechowywany materiał nagrzewa się pod wpływem temperatury pokojowej.



Rysunek 1: **Wkładanie lub wyjmowanie kanistrów**



Podczas wyjmowania kanistra z pojemnika należy unikać bezpośredniego kontaktu kanistra z gołą skórą. Zdecydowanie zaleca się stosowanie odpowiedniego wyposażenia ochrony indywidualnej — rękawic kriogenicznych, osłony twarzy i fartucha — dla 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.

## DBAŁOŚĆ O WYRÓB I JEGO KONSERWACJA

### ROZMRAŻANIE POJEMNIKA DEWARA

Podobnie jak w przypadku wszystkich systemów przechowywania z wykorzystaniem ciekłego azotu z biegiem czasu na powierzchniach pojemników Vapor Shipper firmy IC Biomedical tworzą się warstwy lodu i szronu. 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 Vapor Shipper firmy IC Biomedical, służące do transportu w oparach ciekłego azotu, mogą wymagać oczyszczenia 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.
- Usunąć pojemnik z opakowania wysyłkowego (jeśli to znajduje zastosowanie).
- Pozwolić, aby pojemnik ogrzał się do temperatury pokojowej w celu upewnienia się, że cały ciekły azot wyparował.
- Zważyć pojemnik w stanie ciepłym i suchym, aby określić masę pustego pojemnika (tara).
- Wyjąć korek i zespół rdzenia piankowego.
- Przepłukać naczynie wewnętrzne roztworem wodnym wybielacza o proporcji 10:1 wody do wybielacza. Prowadzić obieg roztworu czyszczącego, aby dokładnie pokryć wszystkie wewnętrzne powierzchnie naczynia wewnętrznego.
- Wylać roztwór czyszczący i wypłukać naczynie wewnętrzne czystą słodką wodą. Powtórzyć tę czynność 3–4 razy, aby całkowicie usunąć roztwór czyszczący.
- Ponownie zważyć pojemnik, aby określić, ile, jeśli w ogóle, roztworu czyszczącego i/lub wody do płukania zostało wchłonięte lub pozostało w pojemniku.
- Korzystając z butli z gazowym azotem klasy „suchej”, regulatora niskiego ciśnienia i elastycznego węża, przeprowadzić cyrkulację suchego azotu przy ciśnieniu do 4–5 psig do i przez naczynie wewnętrzne, aż do całkowitego osuszenia pojemnika. Suchy azot posłuży do odparowania resztek wilgoci. Jeśli ta metoda nie jest możliwa do zrealizowania, pojemnik może być osuszany obiegiem ciepłego powietrza z opalarki lub suszarki do włosów poprzez wewnętrzne naczynie, aż do osiągnięcia przez pojemnik masy tara (masy pustego pojemnika), tak jak to zostało opisane powyżej.



**Temperatura podgrzanego powietrza NIE powinna przekraczać 160°F / 70°C**

**Uwaga:** Nie zaleca się zdejmowania pokrywy/rdzenia szyjki rurowej w celu ogrzania zimnych pojemników. Zdjęcie pokrywy umożliwia przedostanie się wilgoci do komory kriogenicznej, a wilgoć zostanie wchłonięta przez pojemnik w taki sam sposób, w jaki wchłaniany jest ciekły azot. Ta zaabsorbowana wilgoć zmniejszy ilość zaabsorbowanego ciekłego azotu, a tym samym wpłynie na wydajność cieplną i czas utrzymania. Najlepiej ogrzać sam pojemnik z pokrywą lub zgodnie z wymienionymi powyżej instrukcjami czyszczenia.

**Uwaga:** Przed przekazaniem pojemników Vapor Shipper 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.

**Uwaga:** Do czyszczenia kriogenicznych pojemników Vapor Shipper nie należy nigdy stosować środków dezynfekujących na bazie chloru, ściernych środków czyszczących ani też myjni parowych lub wysokociśnieniowych.

*Właściwym środkiem dezynfekującym jest niezawierający aldehydu glutarowego środek do sterylizacji na zimno firmy Alcide Corporation, sprzedawany pod komercyjną nazwą EXSPOR™.*

## TESTOWANIE NORMALNEGO TEMP A ODPAROWYWANIA

Jeśli wysokie szybkości parowania są widoczne w normalnych warunkach pracy, pojemnik może tracić podciśnienie. Kondensacja pary wodnej i powstawanie szronu na zewnętrznej obudowie wskazują na pogorszenie się spójności podciśnieniowej pojemnika. Należy podjąć wszelkie niezbędne kroki w celu ochrony zawartości chłodziarki.

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.

Jeśli wymienione stany utrzymują się, należy się skontaktować z firmą IC Biomedical w celu uzyskania informacji, jak przeprowadzić w test normalnej szybkości parowania (NER — Normal Evaporation Rate) w warunkach terenowych.

## TRANSPORT URZĄDZENIA

Chociaż pojemniki Vapor Shipper charakteryzują się solidną konstrukcją, mogą one ulegać uszkodzeniom, jeżeli obchodzenie się z nimi nie będzie właściwe.

Do transportu pojemnika transportowego w oparach azotu powinien być zawsze stosowany specjalnie zaprojektowany zewnętrzny pojemnik transportowy o twardych ściankach. Taki dodatkowy pojemnik transportowy pomaga przedłużać żywotność właściwego pojemnika transportowego i należy go wymienić, jeśli ulegnie uszkodzeniu podczas użytkowania.

Podczas przenoszenia lub transportu pojemnika należy go utrzymywać w pozycji pionowej. Należy podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności, aby uniknąć ześlizgnięcia się, przewrócenia, uderzenia lub upadku pojemnika.

Chociaż nie ma ryzyka dla bezpieczeństwa, to należy pamiętać o tym, że jeżeli prawidłowo napełniony pojemnik będzie spoczywać na boku, zużycie czynnika chłodniczego znacząco wzrośnie, a czas utrzymania zostanie znacząco skrócony.

## PRZESYŁANIE ZWROTNE URZĄDZEŃ

W przypadku konieczności przesłania pojemnika Vapor Shipper 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 Vapor Shipper, 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 Vapor Shipper, 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**

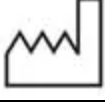
Pojemniki Vapor Shipper firmy IC Biomedical do transportu w oparach ciekłego azotu są wykonane z wysokiej jakości materiałów i komponentów nadających się do recyklingu.

**Uwaga: Nie należy usuwać pojemników Vapor Shipper razem ze zwykłymi 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<br>Odpovědná osoba ve Spojeném království                                                                                                          |
|  | Obalové materiály jsou recyklovatelné. Nevyhazujte obalový materiál 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!

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Bezpečnostní pokyny v této provozní příručce jsou určeny pro vaši ochranu:</b></p> <p>Před uvedením do provozu nebo údržbou se prosím seznámte s varováním a bezpečnostními pokyny.</p> <p><b>Společnost, která zařízení provozuje, je výhradně odpovědná za zajištění poskytování opakovacích kurzů.</b></p> <p>Před uvedením systému Kryogenního úložného Dewarových nádob do provozu se ujistěte, že byla učiněna všechna nezbytná opatření.</p>                                         |    | <p><b>Používejte pouze schválené příslušenství a náhradní díly:</b></p> <p>Systémy Parních přepavních nádob jsou dodávány s příslušenstvím a náhradními díly schválenými společností IC Biomedical.</p> <p>Používejte pouze zástrčku na hrdlo dodávanou se zařízením. Těsně přiléhající zátky či výpusť způsobí zvýšení tlaku v nádobě, což může poškodit nádobu a/nebo způsobit zranění osob</p>                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    | <p>V případě, že u tohoto zařízení dojde k vážnému incidentu, měl by uživatel incident okamžitě nahlásit poskytovateli a/nebo výrobc. 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | <p><b>Veškeré škody mohou vést k poruchám:</b></p> <p>Před použitím zkontrolujte Dewarovu nádobu, zda neobsahuje vady a poškození.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                       |  | <p><b>Zajistěte dostatečné větrání:</b></p> <p><b>Nedostatečné větrání v uzavřeném prostoru může vytvořit atmosféru obsahující nedostatek kyslíku pro dýchání, což může způsobit udušení, závratě, ztrátu vědomí nebo dokonce smrt.</b></p> <p>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.</p> <p>Proto se ujistěte, že oblast, kde se používají zařízení systému Parních přepavních nádob na kapalný dusík, je dobře větrána a zásobní nádobu pro kapalné kryogenní činidlo skladujte pouze na dobře větraném místě.</p> |
|  | <p><b>Nepřistupujte k žádným úpravám:</b></p> <p>Opravy a údržbu parních přepavních nádob smí provádět pouze vyškolený a autorizovaný personál společnosti IC Biomedical.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     | <p><b>V případě, že je vyžadována první pomoc:</b> Okamžitě zavolejte záchranku a oběti dušení nesmí být nikdy ponechány o samotě.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p><b>Při uchovávání kapalné fáze používejte nádoby na vzorky určené pro ponoření do kapalného dusíku (LN2).</b></p> <p>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.</p> |  | <p><b>Pokud jsou přítomny infekční činidla a vzorky nejsou chráněny řádně uzavřenou nádobou, je možná křížová kontaminace vzorků.</b></p> <p>Aby se snížilo riziko křížové kontaminace, doporučuje se uchovávání v parní fázi, pokud lze vzorky skladovat při teplotách od -100 °C do -196 °C.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Extrémně studené kryogenní činidlo může způsobit zranění mrazem:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | <p>Parní přepravní nádoby používají kapalný dusík, extrémně studenou kryogenní kapalinu, která dosahuje při normálním tlaku teploty -196 °C.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |
|  | <p>Používejte ochranné brýle nebo obličejovou masku, ochranné rukavice a oděv s dlouhým rukávem, který se snadno sundává.</p> <p>Informace o bezpečném zacházení s kapalným dusíkem a jeho používání získáte od dodavatele kapalného dusíku.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## POPIS ZAŘÍZENÍ

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

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

IC Biomedical nenese odpovědnost v případě, že použití zařízení není v souladu s touto provozní příručkou.

### ZAMÝŠLENÉ UMÍSTĚNÍ A SKUPINY UŽIVATELŮ

Přepavní nádoby na páry 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 látkami a zařízeními.

**Poznámka: Neškolený personál nesmí přepavní nádoby na páry používat!**

IC Biomedical nenese 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

Přepavní nádoby na páry od IC Biomedical jsou nejmodernější kryogenní skladovací systémy a mají následující klíčové vlastnosti:

- splnění předpisů IATA pro otevřené kryogenní nádoby
- spolehlivý, pevnější design trubice hrdla
- žebrované vysoce pevné hliníkové tělo a odolný systém nátěru
- vynikající výkon sání se skvělou izolací zajišťuje maximální dobu držení
- teplotní záznamníky jsou k dispozici pro všechny modely
- uzamykatelné víko

### TECHNICKÉ ÚDAJE

Další informace naleznete v konkrétním produktovém listu na [www.icbiomedical.com](http://www.icbiomedical.com) nebo kontaktujte IC Biomedical.

## VYBALENÍ A KONTROLA

Přepravní nádoby na páry z 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

**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 jakéhokoliv 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

Přepravní nádoby na páry 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 přepravní nádoby na páry v oblastech s nízkým obsahem kyslíku nebo tam, kde hrozí nebezpečí požáru.**

**Přepravní nádoby na páry instalujte na rovném, dobře větraném místě uvnitř bez vibrací a nadměrného prachu a neinstalujte je na přímém slunečním světle, v blízkosti topení nebo jiných zdrojů tepla.**

Nechte dostatek místa pro úplné otevření víka.

Zajistěte dostatečné větrání, aby se zabránilo usazování kondenzátu.

**Poznámka: Odchytky od přípustných podmínek prostředí mohou vést k poruše zařízení!**

**Poznámka: Přepravní nádoby na páry neobsahují žádné funkce, které by vydávaly jakékoli zamýšlené záření a nepoužívají ani nepřijímají žádnou radiační energii pro provoz.**

## PROVOZ ZAŘÍZENÍ

### PLNĚNÍ PRO SKLADOVÁNÍ PAR

1. Vyjměte zařízení z přepravního kontejneru.
2. Odstraňte jádro trubice hrdla.
3. Odstraňte všechny stojany nebo kanystry používané pro skladování vzorků.
4. Nastavte zařízení na stupnici a naplňte přepravní nádobu kapalinou až po dno hrdla.
5. Během absorpce chladiva nechejte jednotku nerušeně stát.
6. Přibližně každých pět minut přidávejte kapalinu, abyste udrželi hladinu chladiva, protože kapalina je absorbována plnivem. Tento postup může trvat deset až patnáct cyklů.
7. Když hladina kapaliny zůstane na dně hrdla, nechte přepravní nádobu odstát po dobu nejméně 12 hodin, aby dosáhla tepelné rovnováhy.
8. V tomto okamžiku musí být vylito množství kapaliny stojící v centrální dutině chladničky, aby se zabránilo rozlití během přepravy.
9. Materiál, který má být uložen v přepravní nádobě na páry, stejně jako kanystr nebo stojan, by měl být před uložením do přepravní nádoby předem vychlazen.
10. Po úplném nabití chladničky vložte předchlazený materiál, který chcete uložit do předchlazeného kanystru, a vložte jej do hrdla. Nainstalujte hlavní část a uzávěr hrdla tak, aby držely kanystry na místě.

|                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                         | <b>Nepřepínajte!</b><br>Přeplnění může způsobit zranění rozlitými kapalinami nebo poškození nádoby.                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                         | Přidání kapalného dusíku do teplé nádoby může způsobit postřik a generuje značné množství dusíku, protože studená kapalina přichází do styku s povrchy teplé přepravní nádoby. Pomalu přidávejte kapalinu, abyste tyto účinky minimalizovali. |
|                                                                                                                                                                         | Nepokoušejte se otáčet hlavní část a uzávěr hrdla, aby se nádoba otevřela, protože by mohlo dojít k poškození. Hlavní část a uzávěr hrdla by měly být zvednuty rovně nahoru, aby se odstranily.                                               |
| <b>Poznámka:</b> Před prvním naplněním přepravní nádoby na páry zaznamenejte hmotnost táry (hmotnost nenaplněné nádoby) a sériové číslo každého kontejneru. Doporučuje se zaznamenat vlastní hmotnost obalu „tak, jak byla přijata“ na samotnou nádobu.    |                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Poznámka:</b> Pokud je přepravní nádoba na páry používána, musí být udržována ve vzpřímené poloze. Při správném naplnění nevznikají obavy z rozlití kapalného chladiva. Pokud je však chladnička položena na bok, doba uchovávání se dramaticky zkrátí. |                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Poznámka:</b> Při běžném používání se vlhkost může hromadit v přepravní nádobě v důsledku spuštění matné nádoby zpět do přepravní dutiny. Tato vlhkost vytlačí dusík v absorpčních materiálech na následné naplnění a ovlivní celkovou dobu uchovávání. |                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Poznámka:</b> Při plnění přepravní nádoby na páry zabraňte kontaktu kapalného dusíku s vakuovou zátkou. Za tímto účelem musí být přepravní nádoba na páry Cryo Echange během operace „plnění“ vyjmuta ze své přepravní krabice.                         |                                                                                                                                                                                                                                               |

## SKLADOVACÍ SYSTÉM

Aby se zabránilo zbytečné ztrátě dusíku, mělo by jádro hrdla (zátky) zůstat v nádobě, pokud nedochází k přístupu 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 kanystru se uložený materiál zahřeje, když je vystaven teplotním podmínkám v místnosti.



Obrázek 1: **Vkládání nebo vyjímání kanystrů**



Při vyjímání kanystru z nádoby zabraňte přímému kontaktu nádoby s holou kůží. Důrazně se doporučuje používat vhodné osobní ochranné prostředky - kryogenní rukavice, obličejový štít a zástěru - k ochraně proti postříkání.

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

## PÉČE A ÚDRŽBA ZAŘÍZENÍ

### ROZMRAZOVÁNÍ DEWAROVY NÁDOBY

Stejně jako u všech systémů pro ukládání kapalného dusíku se i u systémů Přepavních nádob na páry od společnosti IC Biomedical 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 odmrazování odstraňte ze spodní strany víka led a námrazu a poté otřete příslušné oblasti čistým hadříkem, který nepouští chlupy.

### ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE DEWAROVY NÁDOBY

Přepavní nádoby na páry 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
- Vyjměte přepavní nádobu z přepavního kufříku (je-li k dispozici)
- Nechte přepavní nádobu ohřát na pokojovou teplotu, aby se zajistilo, že se všechny LN2 odpařily
- Pokud je přepavní nádoba teplá a suchá, zvažte, aby se zjistila prázdná (tárovací) hmotnost (hmotnost prázdného obalu)
- Sejměte uzávěr a sestavu pěnového jádra.
- Vnitřní nádoba se propláchně roztokem vody a bělicího činidla v poměru 10 ku 1. Čisticí roztok cirkulujte, abyste důkladně pokryli všechny vnitřní povrchy vnitřní nádoby.
- Vylijte čisticí roztok a vypláchněte vnitřní nádobu čistou čerstvou vodou. Pro odstranění čisticího roztoku opakujte 3-4krát.
- Znovu se zvažte nádoba, aby se zjistilo, kolik čisticího roztoku a/nebo oplachovací vody bylo absorbováno nebo zůstává v přepavní nádobě.
- Pomocí lahve se suchým dusíkovým plynem, nízkotlakého regulátoru a ohebné hadice cirkulujte suchý dusíkový plyn regulovaný na 4-5 psig do vnitřní nádoby a po celé vnitřní nádobě, dokud není nádoba zcela suchá. Suchý dusík bude sloužit k odpařování zbytkové vlhkosti. Pokud tato metoda není k dispozici, může být přepavní nádoba vysušena cirkulací teplého vzduchu z tepelné pistole nebo vysoušeče vlasů po celé vnitřní nádobě, dokud jednotka nedosáhne prázdné (tárovací) hmotnosti, jak je uvedeno výše.



**Vyhřívání vzduch by NEMĚL překročit 160 °F / 70 °C**

**Poznámka:** Nedoporučuje se odstraňovat víko/hrdlo trubice s cílem ohřát chladné nádoby. Odstranění víka umožní proniknutí vlhkosti do kryogenní komory a vlhkost bude v nádobě absorbována stejným způsobem, jakým je absorbován LN2. Tato absorbovaná vlhkost sníží množství absorbovaného LN2, a tím ovlivní tepelný výkon a dobu uchovávání. Nejlepší je buď nechat nádobu ohřát samotnou s nasazeným víkem, nebo ji ohřát, jak je uvedeno ve výše uvedených pokynech k čištění.

**Poznámka:** Vždy vyčistěte a dezinfikujte Přepavní nádoby na páry bez ohledu na typ skladovaných vzorků před jejich vrácením do IC Biomedical k opravám nebo údržbě. Dekontaminační formulář musí být získán od zákaznického servisu IC Biomedical a po dokončení vrácení spolu se zařízením.

**Poznámka:** Nikdy nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi chloru nebo abrazivní čisticí prostředky, parní tlakové nebo vysokotlaké čisticí prostředky k čištění Přepavních nádob na páry.

*Vhodným dezinfekčním prostředkem je za studena sterilizační činidlo bez obsahu glutaraldehydu od společnosti Alcide Corporation, uváděné na trh pod názvem EXSPOR™*

## TEST NORMÁLNÍ RYCHLOSTI ODPAŘOVÁNÍ

Jsou-li za normálních provozních podmínek patrné vysoké rychlosti odpařování, přepravní nádoba může ztrácet vakuum. Pocení a tvorba námrazy na vnějším plášti naznačují, že vakuová integrita přepravní nádoby není normální. Je třeba podniknout všechny nezbytné kroky k ochraně obsahu chladničky.

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

Pokud tyto podmínky přetrvávají, obraťte se na společnost IC Biomedical pro informace, jak provést normální test rychlosti odpařování (NER) v terénu.

## PŘEPRAVA ZAŘÍZENÍ

Přestože jsou přepravní nádoby na páry odolné, mohou být poškozeny, pokud s nimi nebude správně zacházeno.

Při každé přepravě přepravní nádoby by měl být použit speciálně navržený přepravní kontejner v pevném obalu. Tento přepravní kontejner pomáhá prodloužit životnost přepravní nádoby a měl by být vyměněn, pokud je během používání poškozen.

Při přemísťování nebo přepravě udržujte nádobu ve svislé poloze. Přijměte veškerá nezbytná opatření, aby nedošlo k uklouznutí, vyklopení, nárazu nebo pádu.

Ačkoli neexistuje žádné bezpečnostní riziko, všimněte si také, že pokud správně naplněná přepravní nádoba leží na boku, výrazně se zvýší spotřeba chladiva a výrazně se zkrátí doba uchovávání.

## VRÁCENÍ ZAŘÍZENÍ

V případě, že přepravní nádoby musí být vráceny k opravě, údržbě nebo výměně, kontaktujte IC Biomedical s cílem získat číslo RMA a dodací adresu pro vrácení přepravních nádob.

**Poznámka: Každá přepravní nádoba na páry vrácená do IC Biomedical bez čísla RMA bude vrácena 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 přepravní nádoby 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

Přepravní nádoby od společnosti IC Biomedical jsou vyrobeny z vysoce kvalitních, recyklovatelných materiálů a komponentů.

**Poznámka: Nevyhazujte přepravní nádoby na páry do běžného odpadu:**

Lze recyklovat smontované materiály včetně hliníkových součástí a hliníkové fólie. Plasty, epoxidové trubky, skleněný 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 - håndtør 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<br>Ansvarlig person for England                                                                                        |
|  | Emballagematerialer er genanvendelige<br>Emballagematerialer må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald<br>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!

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Sikkerhedsinstruktionerne i denne betjeningsvejledning er beregnet til at beskytte dig:</b></p> <p>Gør dig bekendt med advarsels- og sikkerhedsinstruktionerne før idriftsættelse eller vedligeholdelse.</p> <p><b>Virkomheden, der driver udstyret, er alene ansvarlig for at sikre, at der afholdes genopfriskningskurser.</b></p> <p>Sørg for, at alle nødvendige forholdsregler er blevet taget, før en kryogen termobeholder idriftsættes.</p>                                                                                                               |    | <p><b>Brug kun godkendt tilbehør og reservedele:</b></p> <p>Dampbeholdere leveres med tilbehør og reservedele godkendt af IC Biomedical.</p> <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    | <p>I tilfælde af at der sker en alvorlig hændelse med dette kar, 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | <p><b>Alle skader kan føre til funktionsfejl:</b></p> <p>Kontroller termobeholderen før brug for defekter og skader.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                |  | <p><b>Sørg for, at der er tilstrækkelig ventilation:</b></p> <p><b>Utilstrækkelig ventilation i et lukket område kan skabe en atmosfære, der indeholder utilstrækkelig ilt til vejtrækning, og som kan forårsage kvælning, svimmelhed, bevidsthedstab eller endda død.</b></p> <p>Selvom nitrogen er ugiftigt og ikke-brændbart, er det en farveløs, lugtfri og smagløs gas, som ikke opfattes af menneskelige sanser og derfor kan indåndes i luften.</p> <p>Sørg derfor for, at området, hvor dampbeholderen bruges, er godt ventileret, og opbevar kun forsyningsbeholderen til det flydende kryogenmiddel i et godt ventileret område.</p> |
|  | <p><b>Fortsæt ikke med ændringer:</b></p> <p>Reparations- og vedligeholdelsesarbejde på dampbeholdere må kun udføres af personale, der er uddannet og autoriseret af IC Biomedical.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     | <p><b>I tilfælde af at førstehjælp er påkrævet:</b> Ring omgående til ambulancetjenesten, og efterlad aldrig kvælningssofre alene.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | <p><b>Når der bruges væskefaseopbevaring, skal der benyttes prøvebeholdere, som er designet til nedsækning i flydende nitrogen (LN2).</b></p> <p>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.</p> |  | <p><b>Krydskontaminering af prøver kan forekomme, når der er smittestoffer til stede, og prøverne ikke er beskyttet af en korrekt forseglet beholder.</b></p> <p>For at reducere risikoen for krydskontaminering anbefales dampfaseopbevaring, når prøverne kan opbevares ved temperaturer fra -100 °C til -196 °C.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Ekstremt koldt kryogenmiddel kan forårsage frostska-</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <p>Dampbeholdere bruger flydende nitrogen, en ekstremt kold kryogenvæske, som når en temperatur på -196 °C ved normalt tryk.</p> <p>Utilsigtet kontakt med flydende eller gasformigt nitrogen og hud eller øjne kan forårsage frostska-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | <p>der ligner forfrysninger. Sørg for, at din bare hud ikke kommer i kontakt med væsker eller kolde metaloverflader.</p> <p>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.</p> <p>Brug sikkerhedsbriller eller ansigtsmaske, sikkerhedshandsker og langærmet tøj, som er nemt at tage af.</p> <p>Kontakt leverandøren af flydende nitrogen for at få oplysninger om sikker håndtering og brug af flydende nitrogen.</p> |

## ENHEDSBESKRIVELSE

### ANVENDELSESFORMÅL

Dampbeholdere fra IC Biomedical er medicinsk udstyr designet til kryogen langtidsoptbevaring og transport af beholdere eller hætteglas med biologiske prøver af menneskelig eller animalsk oprindelse, såsom navlestrengsblod, stamceller eller sæd til efterfølgende forskning eller introduktion i en menneskelig eller dyrekrop ved ekstremt lave temperaturer på mellem -100 °C og -196 °C ved brug af flydende nitrogen som et kryogenmiddel ved normalt atmosfærisk tryk.

**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.

### TILSIGTET PLACERING OG BRUGERGRUPPER

Dampbeholdere fra IC Biomedical er medicinsk udstyr beregnet til brug i professionelle sundhedsmiljøer, fx hospitaler, klinikker, lægepraksis og medicinske laboratorier og til brug af uddannet specialistpersonale, fx 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 dampbeholdere!**

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

Dampbeholdere fra IC Biomedical er førende kryogene opbevaringssystemer med følgende nøglefunktioner:

- overholder IATA-reglerne for åbne kryogenbeholdere
- pålideligt, stærkere halsrørsdesign
- ribbet aluminiumskrop med høj styrke og holdbar maling
- førsteklasses vakuumydelse med superisolering for langvarig holdbarhed
- temperaturloggere fås til alle modeller
- låsbart låg

### TEKNISKE DATA

Se det specifikke produktspecifikationsblad på [www.icbiomedical.com](http://www.icbiomedical.com) eller kontakt IC Biomedical for yderligere oplysninger.

## UDPAKNING OG INSPEKTION

Dampbeholdere fra IC Biomedical leveres i ny stand. For din egen sikkerheds skyld skal du afsætte tid nok til at kontrollere, om der er ydre skader ved 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.

**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

Dampbeholdere fra IC Biomedical er udviklet til 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 dampbeholdere i områder med lavt iltindhold, eller hvor der er brandrisiko. Installer dampbeholdere på et plant, godt ventileret sted indendørs, fri for vibrationer og for meget støv, og installer det ikke 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 funktionsfejl i enheden!**

Bemærk: Dampbeholdere indeholder ingen funktioner, der afgiver tilsigtet stråling, og de bruger eller modtager ingen strålingsenergi til drift.

## BETJENING AF ENHEDEN

### PÅFYLDNING TIL DAMPOPBEVARING

1. Fjern enheden fra dens forsendelsesbeholder.
2. Fjern halsrørets kerne.
3. Fjern eventuelle stativer eller beholdere, der bruges til prøveopbevaring.
4. Stil enheden på en vægt, og fyld beholderen med væske til bunden af halsrøret.
5. Lad enheden stå uforstyrret, mens kølemidlet absorberes.
6. Tilsæt væske cirka hvert femte minut for at opretholde kølemiddelniveauet, efterhånden som væsken absorberes af fyldstoffet. Denne procedure kan tage ti til femten cyklusser.
7. Når væskenniveauet stadig er i bunden af halsrøret, skal du lade beholderen stå i mindst 12 timer for at opnå termisk ligevægt.
8. På dette tidspunkt skal den mængde væske, der står i køleenhedens centrale hulrum, hældes ud for at forhindre spild under forsendelsen.
9. Det materiale, der skal opbevares i dampbeholderen, såvel som beholderen eller stativet, skal være forkølet, inden det placeres i beholderen.
10. Når køleenheden er fuldt opladet, placeres det forkølede materiale, der skal opbevares, i den forkølede beholder og sænkes ned i halsrøret. Monter halsrørskernen og hættten for at holde beholderne på plads.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                            | <b>Overfyld ikke.</b><br>Overfyldning kan forårsage skade på grund af spildt væske eller beskadige beholderen.                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                            | 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 beholder. Tilsæt langsomt væske for at minimere disse virkninger. |
|                                                                                                                                                                                                            | Forsøg ikke at dreje halsrørets kerne og hætte for at åbne karret, da der kan opstå skader. Halsrørets kerne og hætte skal løftes lige op for at blive fjernet.                                                                                                  |
| <b>Bemærk:</b> Inden du fylder dampbeholderen for første gang, skal du notere taravægten og serienummeret for hver beholder. Det anbefales at notere taravægten "som modtaget" på selve beholderen.                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Bemærk:</b> Når dampbeholderen er i brug, skal den holdes oprejst. Når de er korrekt fyldt, er der ingen risiko for spild af flydende kølemiddel. Men holdbarhedstiden reduceres drastisk, når køleenheden står på siden.                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Bemærk:</b> Ved regelmæssig brug kan der ophobes fugt i beholderen som et resultat af, at en nedkølet beholder sænkes tilbage i forsendeshulrummet. Denne fugt vil fortrænge kvælstof i de absorberende materialer ved den efterfølgende påfyldning og påvirke den samlede holdbarhedstid. |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Bemærk:</b> Undgå at flydende nitrogen kommer i kontakt med vakuumproppen, når du fylder dampbeholderen. For at opnå dette skal Cryo Exchange dampbeholderen fjernes fra forsendelseskartonen under "fyldning".                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## OPBEVARINGSSYSTEM

For at forhindre unødvendigt tab af flydende nitrogen, bør halsrørets kerne (prop) forblive i beholderen, når der ikke er adgang til det opbevarede materiale. Ved adgang til det opbevarede materiale bør halsrørskernelen ikke fjernes i længere tid end nødvendigt. Når du fjerner materiale fra beholderen, skal du trække beholderen tilstrækkeligt langt ud, så indholdet kan fjernes. Når beholderen er helt fjernet, vil det opbevarede materiale blive varmet op, når det udsættes for stuetemperatur.



Figur 1: *Indsættelse eller fjernelse af beholdere*



Når du fjerner beholderen, skal du undgå direkte kontakt mellem beholderen med bar hud. Det anbefales kraftigt at anvende passende personlige værnemidler - kryogene handsker, ansigtsvisir og forklæde - for at beskytte mod stænk.

Bemærk: Når produktet tilsættes ved stuetemperatur, skal beholderen langsomt sænkes ned i beholderen for at reducere kogning af kryogenmiddel og kuldechok.

## PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE AF ENHEDEN

### AFRIMNING AF TERMOBEHOLDEREN

Som med alle systemer til opbevaring af flydende nitrogenopbygges is og rim over tid på dampbeholdere 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

Dampbeholdere fra IC Biomedical kan kræve rengøring og desinficering, 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
- Fjern beholderen fra forsendelseskassen (hvis relevant)
- Lad beholderen varme op til stuetemperatur for at sikre, at alt LN2 er fordampet
- Vej beholderen, når den er varm og tør, for at bestemme tom (tara) vægt.
- Fjern hættten og skumkernesamlingen.
- Skyl det indre kar med en 10-1 opløsning af vand og blegemiddel. Cirkulér rengøringsopløsningen, så den dækker alle indvendige overflader af det indre kar grundigt.
- Hæld rengøringsopløsningen fra og skyl det indvendige kar med rent ferskvand. Gentag 3-4 gange for at fjerne rengøringsopløsningen.
- Vej beholderen igen for at bestemme, hvor meget af rengøringsopløsningen og/eller skyllevandet der eventuelt er blevet absorberet eller er tilbage i beholderen.
- Ved hjælp af en flaske med nitrogengas af "tør" kvalitet, en lavtryksregulator og en fleksibel slange cirkuleres tørt nitrogengas reguleret til 4-5 psi ind i og gennem det indre kar, indtil beholderen er helt tør. Det tørre nitrogen tjener til at fordampe eventuel resterende fugt. Hvis denne metode ikke er tilgængelig, kan beholderen tørres ved at cirkulere varm luft fra en varmpistol eller hårtørrer gennem det indre kar, indtil enheden når den tomme (tara) vægt som nævnt ovenfor.



**Opvarmet luft bør IKKE overstige 70 °C/160 °F**

**Bemærk:** Det anbefales ikke at fjerne låget/halsrørskernen for at opvarme kolde beholdere. Fjernelse af låget tillader fugt at komme ind i kryogenkammeret, og fugten vil blive absorberet af beholderen på samme måde, som LN2 absorberes. Denne absorberede fugt reducerer den mængde LN2, der absorberes, og påvirker dermed den termiske ydeevne og holdetiden. Det er bedst enten at lade beholderen varme af sig selv med låget på eller at varme den som beskrevet i rengøringsvejledningen ovenfor.

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

**Bemærk: Brug aldrig klorbaserede desinfektionsmidler eller slibende rengøringsmidler, damptryk eller højtryksrensere til at rengøre dampbeholdere.**

*Et egnet desinfektionsmiddel er et glutaraldehyd-frit koldt steriliseringsmiddel fra Alcid Corporation, markedsført under navnet EXSPOR™*

## TEST AF NORMAL FORDAMPNINGSHASTIGHED (NER)

Hvis høje fordampningshastigheder er synlige under normale driftsforhold, kan beholderen være ved at miste sit vakuum. Sved og dannelse af rim på yderkappen er tegn på, at beholderens vakuumintegritet ikke er normal. Alle nødvendige foranstaltninger bør tages for at beskytte køleenhedens indhold.

Faktorer såsom enhedens alder, mængden af inventar, omgivende miljø, forsendelsesbetingelser og brug af tilbehør osv. kan have en negativ indvirkning på enhedens NER.

Hvis disse forhold fortsætter, kontakt IC Biomedical for at få oplysninger om, hvordan man udfører en normal fordampningshastighed (NER) test hos brugeren.

## ENHEDSTRANSPORT

Selvom dampbeholdere er robuste, kan de blive beskadiget, hvis de ikke håndteres korrekt.

Der skal anvendes en specialdesignet forsendelsesbeholder med hård skal, når beholderen transporteres. Denne forsendelsesbeholder hjælper med at forlænge beholderens levetid og bør udskiftes, hvis den bliver beskadiget under brug.

Hold den oprejst, når du flytter eller transporterer beholderen. Tag alle nødvendige forholdsregler for at undgå at glide, vælte, støde eller falde.

Bemærk også, selvom der ikke er nogen sikkerhedsrisiko, at hvis den korrekt fyldte beholder ligger på siden, vil kølemiddelforbruget stige betydeligt, og holdetiden reduceres væsentligt.

## RETURNERING AF ENHEDEN

I tilfælde af, at beholderen skal returneres til reparation, vedligeholdelse eller udskiftning, skal du kontakte IC Biomedical for at få et RMA-nummer og leveringsadresse for at returnere beholderen.

**Bemærk: Enhver dampbeholder, 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 IC Biomedical for at få vejledning om forsendelse og emballering, hvis det er nødvendigt.

Alle beholdere, 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

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

**Bemærk: Bortskaf ikke dampbeholdere 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

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                      |                                                                                      |                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Produsentens navn og adresse.                                                                                                                                                        |     | Denne brukerhåndboken inneholder viktige advarsler og sikkerhetsinstruksjoner                                                                                           |
|    | Transporter og flytt det medisinske utstyret i oppreist stilling                                                                                                                     |     | Bruk sikkerhetshansker                                                                                                                                                  |
|    | Stablegrense etter antall                                                                                                                                                            |     | Bruk vernebriller                                                                                                                                                       |
|    | Skjært – 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 de 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<br>Ansvarlig person i Storbritannia                                                                                  |
|  | Emballasjematerialer er resirkulerbare<br>Ikke kast emballasjemateriale sammen med husholdningsavfall<br>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!

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

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Ekstremt kaldt kryogent middel kan forårsake fryseskader:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p>Dampavsendere bruker flytende nitrogen, en ekstremt kald kryogen væske som når en temperatur på -196 °C ved normalt trykk.</p> <p>Utsiktet kontakt med flytende eller gassformig nitrogen og hud eller øyne kan forårsake fryseskader som ligner på frostskaader. Pass på at din bare hud ikke kommer i kontakt med væsker eller kalde metalloverflater.</p> <p>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.</p> |
|  | <p>Bruk vernebriller eller ansiktsmaske, sikkerhetshansker og langermede klær som er enkle å ta av.</p> <p>Kontakt leverandøren av flytende nitrogen for informasjon om sikker håndtering og bruk av flytende nitrogen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## ENHETSBESKRIVELSE

### TILTENKT BRUK

Dampavsendere fra IC Biomedical er medisinsk utstyr utformet for sikker transport av en rekke materialer i beholdere med menneskelige biologiske prøver 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 som absorberes og frigjøres av unikt absorberende materiale.

**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.

### TILTENKT PLASSERING OG BRUKERGRUPPER

Dampavsendere 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 dampavsendere!**

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

Dampavsendere fra IC Biomedical er toppmoderne kryogene oppbevaringssystemer og kommer med følgende hovedfunksjoner:

- Samsvarer med IATAs regelverk for åpne kryogene beholdere
- Pålitelig, sterkere halsrørdesign
- Ribbet kropp av høy styrke i aluminium og slitesterk malingssystem
- Overlegen vakuumtettelse med superisolasjon gir maksimal holdetid
- Temperaturloggere er tilgjengelige for alle modeller
- Låsbart lokk

### TEKNISKE DATA

Se det spesifikke produktspesifikasjonsarket på [www.icbiomedical.com](http://www.icbiomedical.com) eller ta kontakt med IC Biomedical for å få mer informasjon.

## UTPAKKING OG INSPEKSJON

Dampavsendere 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

**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 OPPBEVARING

Dampavsendere 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 dampavsendere i områder med lite oksygen eller der det er brannfare.**

**Installer dampavsenderne 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 enheten!**

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

## BETJENING AV ENHET

### PÅFYLLING FOR DAMPOPPBEVARING

1. Fjern enheten fra forsendelsesbeholderen.
2. Fjern halsrørkjernen.
3. Fjern eventuelle stativer eller beholdere som brukes til prøveoppbevaring.
4. Sett enheten på en vekt og fyll avsenderen med væske til bunnen av halsrøret.
5. La enheten stå uforstyrret mens kjølemediet absorberes.
6. Tilsett væske omtrent hvert femte minutt for å opprettholde kjølemiddelnivået ettersom væsken absorberes av fyllstoffet. Denne prosedyren kan ta ti til femten sykluser.
7. Når væskennivået forblir på bunnen av halsrøret, la avsenderen stå i minst 12 timer for å nå termisk likevekt.
8. På dette tidspunktet må væskemengden som står i det sentrale hulrommet i kjøleskapet helles ut for å forhindre søl under forsendelse.
9. Materialet som skal oppbevares i dampavsenderen, samt beholderen eller stativet, bør forhåndskjøles før det plasseres i avsenderen.
10. Når kjøleskapet er fulladet, plasser det forhåndskjølte materialet som skal oppbevares i den forhåndskjølte beholderen og senk det ned i halsrøret. Installer halsrørkjernen og hetten for å holde beholderne på plass.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                      | <b>Ikke overfyll!</b><br>Overfylling kan forårsake skade på grunn av væskesøl, eller skade beholderen.                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                      | 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 den varme avsenderen. Tilsett væske sakte for å minimere disse effektene. |
|                                                                                                                                                                                                      | Ikke prøv å vri halsrørkjernen og hetten for å åpne karet, da det kan oppstå skade. Halsrørkjernen og hetten skal løftes rett opp for å fjernes.                                                                                                                 |
| <b>Merk:</b> Før du fyller dampavsenderen for første gang, noter egenvekten og serienummeret til hver beholder. Det anbefales å registrere «som mottatt» egenvekt på selve beholderen.                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Merk:</b> Når dampavsenderen er i bruk, må den holdes oppreist. Når det er fylt ordentlig, er det ingen bekymring for søl av flytende kjølemiddel. Holdetiden vil imidlertid reduseres drastisk når kjøleskapet står på siden.                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Merk:</b> Ved regelmessig bruk kan fuktighet samle seg i avsenderen som et resultat av å senke en frostat beholder tilbake i forsendeshulen. Denne fuktigheten vil fortrenge nitrogen i de absorberende materialene ved den påfølgende påfyllingen og påvirke den totale holdetiden. |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Merk:</b> Når du fyller dampavsenderen, unngå at flytende nitrogen kommer i kontakt med vakuumpuggen. For å oppnå dette må Cryo Echange Vapor Shipper fjernes fra forsendelseskartongen under «påfyllingsoperasjonen».                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## OPPBEVARINGSSYSTEM

For å unngå unødvendig tap av nitrogen, 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



Når du fjerner den ene beholderen fra den andre beholderen, unngå direkte kontakt av beholderen med naken hud. Bruk av egnet personlig verneutstyr – kryogene hansker, ansiktsskjerm og forkle – for å beskytte mot sprut anbefales sterkt.

Merk: Når produktet tilsettes ved romtemperatur, senker du den ene beholderen sakte ned i den andre beholderen for å redusere kryogenisk koking og kuldesjokk.

## STELL OG VEDLIKEHOLD AV ENHETEN

### TINING AV TERMOSEN

Som med alle oppbevaringssystemer for flytende nitrogen, bygges det seg opp is og frost over tid på dampavsendere 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

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

Fortsett på følgende vis for å rengjøre og desinfisere termosen:

- Fjern alle oppbevarte prøver og komponenter
- Fjern avsenderen fra fraktetuiet (hvis aktuelt)
- La avsenderen varmes opp til romtemperatur for å sikre at all LN2 har fordampet
- Vei avsenderen når den er varm og tørr for å bestemme tom (egen-)vekt.
- Fjern hetten og skumkjernemonteringen.
- Skyll det indre karet med en vann-til-blekeløsning med et forhold på 10–1. Sirkuler rengjøringsløsningen for å dekke alle innvendige overflater av det indre karet grundig.
- Hell av rengjøringsløsningen og skyll det indre karet med rent ferskvann. Gjenta 3–4 ganger for å fjerne rengjøringsløsningen.
- Vei beholderen på nytt for å finne ut hvor mye, om noe, av rengjøringsløsningen og/eller skyllevannet som er absorbert eller er igjen i avsenderen.
- Bruk en sylinder med «tørr» nitrogengass, en lavtrykksregulator og en fleksibel slange, sirkuler tørr nitrogengass regulert til 4–5 psig inn i og gjennom det indre karet til beholderen er helt tørr. Det tørre nitrogenet vil tjene til å fordampe eventuell gjenværende fuktighet. Hvis denne metoden ikke er tilgjengelig, kan avsenderen tørkes ved å sirkulere varm luft fra en varmepistol eller hårføner gjennom det indre karet til enheten når den tomme (egen-)vekten som nevnt ovenfor.



**Oppvarmet luft bør IKKE overstige 70 °C / 160 °F**

**Merk:** Det anbefales ikke å fjerne lokket/halsrørkjernen for å varme opp kalde beholdere. Fjerning av lokket lar fuktighet komme inn i det kryogene kammeret, og fuktigheten vil bli absorbert av beholderen på samme måte som LN2 absorberes. Denne absorberte fuktigheten vil redusere mengden LN2 som absorberes, og vil følgelig påvirke termisk ytelse og holdetid. Det er best å enten la beholderen varmes av seg selv med lokket på eller varme den opp som nevnt i rengjøringsinstruksjonene nevnt ovenfor.

**Merk:** Rengjør og desinfiser alltid dampavsendere, 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.

**Merk: Bruk aldri klorbaserte desinfeksjonsmidler eller skurende rengjøringsmidler, damptrykk eller høytrykksspylere for å rengjøre dampavsenderne.**

*Et egnet desinfeksjonsmiddel er et glutaraldehydfritt kaldsteriliseringsmiddel fra Alcid Corporation, kommersialisert under navnet EXSPOR™*

## TESTING AV NORMAL FORDAMPNINGSHASTIGHET

Hvis høye fordampningshastigheter er synlige under normale driftsforhold, kan avsenderen miste vakuemet. Svette og dannelse av frost på det ytre foringsrøret er indikasjoner på at avsenderens vakuumintegritet ikke er normal. Alle nødvendige skritt bør tas for å beskytte innholdet i kjøleskapet.

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

Hvis disse forholdene vedvarer, ta kontakt med IC Biomedical for informasjon om hvordan du utfører en normal fordampningshastighetstest (NER) i felten.

## ENHETSTRANSPORT

Selv om dampavsenderne er robuste, kan de bli skadet hvis de ikke håndteres på korrekt vis.

En spesialdesignet fraktbeholder med hardt skall skal brukes når avsenderen transporteres. Denne fraktbeholderen bidrar til å forlenge avsenderens levetid og bør skiftes ut hvis den blir skadet under bruk.

Hold den oppreist når du flytter eller transporterer avsenderen. Ta alle nødvendige forholdsregler for å unngå å skli, velte, støte eller falle.

Merk også at, selv om det ikke er noen sikkerhetsrisiko, hvis den ordentlig fylte avsenderen ligger på siden, vil forbruket av kjølemiddel øke betydelig, og holdetiden reduseres betydelig.

## RETURNERING AV ENHET

I tilfelle avsenderen må returneres for reparasjon, vedlikehold eller utskifting, ta kontakt med IC Biomedical for et RMA-nummer og leveringsadresse for å returnere avsenderen.

**Merk: Enhver dampavsender 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 avsendere 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

Dampavsendere fra IC Biomedical er laget av resirkulerbare materialer og komponenter av høy kvalitet.

**Merk: Ikke kast dampavsendere 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.**