

Instructions for Use for MVE Liquid Nitrogen Dewars

Table of Contents	Page
English	2-8
English (SI Version)	9-15
Deutsch	16-21
Español	22-27
Italiano	28-33
Français	34-39
Português	40-45
Certificate of Conformance	47



MVE Biological Solutions
3055 Torrington Drive
Ball Ground, GA 30107 USA
+1-844-683-2796
www.mvebio.com

EC REP

Medical Product Services
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany
+49-6442-962073

Intended Use & Indication for Use for Cryogenic Storage and/or Transport

LIFE SCIENCE INTENDED USE STATEMENT

STORAGE ONLY

MVE FREEZERS ARE INTENDED FOR THE INDICATION OF PRESERVING HUMAN BIOLOGICAL PRODUCTS, SAMPLES, AND/OR SPECIMENS (E.G., BLOOD, BLOOD PRODUCTS, CELLS, TISSUES, ETC.) AT CRYOGENIC AND ULTRACOLD TEMPERATURES DURING STORAGE.

STORAGE AND TRANSPORT

MVE DEWARs AND VAPOR SHIPPERS ARE INTENDED FOR THE INDICATION OF PRESERVING HUMAN BIOLOGICAL PRODUCTS, SAMPLES, OR SPECIMENS (E.G., BLOOD, BLOOD PRODUCTS, CELLS, TISSUES, ETC.) AT CRYOGENIC AND ULTRACOLD TEMPERATURES DURING STORAGE AND/OR TRANSPORTATION.

CE 0459



GENERAL DESCRIPTION

The cryopreservation vessel is a double-wall, vacuum-insulated vessel made of aluminum with a fiberglass composite neck, providing the highest efficiency possible in cryogenic temperature preservation. Use the vessel for liquid nitrogen only. Liquid oxygen is not compatible with this unit and must not be stored inside the vessel.

The MVE Liquid Nitrogen Dewar is designed with consideration for safety, durability and performance. However, mishandling of the equipment, including transport or shipping units in an orientation other than upright vertical, may damage the product. In addition, if a vessel experiences a drop, hit, or blow, it can suffer immediate or premature vacuum failure and loss of contents.


Upon receipt of the product, examine both the vessel and packaging for any evidence of damage during shipping. Contact the carrier within the carrier's guidelines if there are signs of shipping damage. Some MVE shipping boxes carry the Transit Tested ISTA certificate stamp, shown to the right, which is helpful when making a claim against the carrier, should there be damage from shipping. Watch after the first fill for any signs of vacuum loss, such as excessive frost or sweating on the outside jacket. Some frost near the top just after filling is normal.





This high quality vacuum insulated unit is compatible with the divergent temperature extremes and broad applications of cryobiology. The Life expectancy of Liquid Nitrogen Dewar is five (5) years, Cryosystems is five (5) years.


CE Products bearing the CE marking as shown comply with the requirements of Directive 93/42/EEC 0459 concerning medical devices in the EU.


SAFETY

-  **WARNING:** Liquid nitrogen is extremely cold. To avoid injury by frostbite, use extreme care whenever handling liquid nitrogen, liquid nitrogen storage or transfer vessels, or any objects which have come in contact with liquid nitrogen.
- Leave no area of skin exposed.
 - Always wear proper safety attire over clothing: face shield, cryogenic gloves, and cryogenic apron.
 - Use extreme care to prevent spilling and splashing liquid nitrogen during transfer.
 - Always keep vessel in upright position. Do not tilt, or lay the vessel on side.
 - Immediately remove any clothing or safety attire on which liquid nitrogen has spilled.
 - Get immediate medical attention for any frostbite injuries due to liquid nitrogen.

 **WARNING:** The venting of nitrogen vapors may deplete oxygen in the air, possibly leading to asphyxiation or even death. Do not store or use container in areas that are small and enclosed or have poor ventilation.

 **WARNING:** Do not tightly seal liquid nitrogen container or prevent nitrogen gas from escaping. Also, excessive humidity levels or exposure to rainfall could result in freezing of the cork/cover, and possible explosion.

 **WARNING:** Never use a hollow tube to measure liquid nitrogen level. This could lead to thermal injury.


-  **CAUTION:** Handle the cryopreservation vessel with care.
- Never overfill vessels with liquid nitrogen. Liquid nitrogen should always be below the bottom of the neck tube. Overfilling the tank may cause immediate or premature vacuum failure to occur.
 - Never ship Liquid Nitrogen Dewar on its side or upside down. This can lead to vacuum failure and loss of contents.
 - Remove and insert inventories carefully. Do not scratch neck tube area. Scratches can cause premature vacuum failure and loss of contents.

- Tampering with or removing the vacuum port will destroy vacuum and void warranty.
- Never drop, hit, or blow the unit.
- Never spill liquid nitrogen on or near vacuum port.
- Never leave the vessel in an outdoor condition.
- Keep the bottom of vessel clean and away from chemicals, fertilizers, soil, and moisture.
- Do not use MVE Liquid Nitrogen Dewar for transportation.
- All performance data published for these products is based on static conditions only. Actual performance will vary upon the nature of use. Manipulation of inventories and/or accessories along with vibration will decrease the working duration of these products.


OPERATION


 **CAUTION:** Consider the value of stored product when choosing dewar and distribution of samples among storage devices.

 **CAUTION:** Appropriate liquid level monitoring equipment should be utilized if storing human biological material.

 **CAUTION:** Failure to follow MVE's best operating practices as set forth in the manual can result in loss of contents.

For units with liquid level control:

 **CAUTION:** Do not fill from the top. Filling from the top can cause condensation to form in the fill line.

 **CAUTION:** Remove the cork/cover when filling a warm tank. The rapid vaporization of liquid nitrogen in a warm tank with the cork/cover left in place can affect the differential pressure sensing, leading to incorrect liquid levels and possible early termination of the filling process.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

- Indoor (out of elements) use only.
- Operating temperature: -29 deg C to +60 deg C.
- Relative humidity: 10% to 95%, non-condensing
- Storage temperature: -29 deg C. to +60 deg C.
- Storage relative humidity: 10% to 95%

For units with liquid level control:

- Operating temperature: 65 deg F to 80 deg F (18 deg C to 27 deg C)
- Relative humidity: 50% or lower, non-condensing

Liquid nitrogen is extremely cold. Make sure to wear proper gear before operation. Avoid spilling liquid nitrogen over the vacuum port as this can shrink the seal and allow air to leak into the vacuum space causing premature vacuum failure. To ensure maximum performance from your MVE Liquid Nitrogen Dewar simply follow the listed steps:

1. Open container that Dewar is in, open the lid, and remove cork/cover/accessories. Lift cork/cover straight up (do not twist).
2. Fill unit to desired level. Liquid level should never pass bottom of neck tube.
 - a. If you are working with a warm vessel, it is MVE's recommendation to slowly add small amount of liquid to the bottom of unit, and allow it to sit until the liquid nitrogen stops rapidly boiling to cool the unit. Position the vacuum port facing away from the operator or other personnel.
 - b. Follow established safety practices and procedures for transferring LN2.
 - c. Fill the vessel with a funnel or transfer line when possible. Transfer using LN2 hose with phase separator or pouring container using a funnel.
 - d. If you are filling your vessel from a pressurized source, make sure it is a low pressure source (22 psi or below).

3. Replace cork/cover and allow unit to cool.
 - a. If there is excessive frost or sweating on the outside vessel after the first few hours, it would indicate either a weak or no vacuum. Examine the unit carefully.
4. Weigh unit and record.
5. Place inventory into unit, wipe water and moisture from outside of cork and inside dewar neck tube, and reinsert cork & cover into dewar.

SHIPPING INSTRUCTIONS

MVE Liquid Nitrogen Dewars were primarily designed to be storage containers. Using it for transport purposes could cause permanent damage to the unit. If you need to transport your inventory at cryogenic temperature, please consider MVE Vapor Shipper series.

When transferring empty units to a location, ensure the shipping orientation is upright. Shipping units in any orientation other than upright can cause permanent damage to the tank causing loss of vacuum.

GENERAL CLEANING

Do not use any petroleum based cleaning solution.

Inside of the vessel:

Any cleaning solution that does not react with aluminum, stainless steel, or G10 composite can be used in the sanitation process of a MVE Dewar. In most cases, any household detergent or mild soap solution is suitable. Other cleaners and disinfectants that can be used safely include hydrogen peroxide, chlorine/water mixture, and denatured alcohol. The generally accepted practice of using 10% chlorine bleach with 90% water solution holds as the best method for decontamination. It is important that all surfaces being sanitized are thoroughly rinsed and that all cleaner solution residues are removed after cleaning. Allow the unit to dry completely before putting into service. It is suggested that the unit is inverted to drain and dry completely.

Outside of the vessel:

Use light dampened cloth of mild soap solution.

PREVENTIVE MAINTENANCE

The owner may follow two methods of maintenance, Continuous and/or Annual.

For Continuous Maintenance (whenever dewar is filled and/or within sight):

If the tank is warm follow steps 1 - 3 under OPERATION section above but allow the unit with full liquid to stand undisturbed for 2 hours unless dewar is already cold. Verify no major frost or condensation on outside of unit. Frost or condensation on the outside of unit would indicate either a weak or no vacuum. Inspect the cork and cover for signs of damage that may affect NER. Inspect the outside of the tank for signs of shipping damage, such as large dents, especially around the neck tube area. Be vigilant and observe the tank frequently. Remove badly damaged tanks from service.

Clean up any stain, contamination or condensation on the bottom of the unit after dumping liquid out. Keep the unit in a cool, clean and dry location for storage. These procedures can help prevent corrosion on the bottom of the vessel.

For Annual Maintenance:

1. Fill unit to approximately half full. Refer to OPERATION section step 1, 2 & 3 for details.
2. Allow unit to stand for minimal 24 hours.
3. Weigh unit and record as *First Weight*, [lb].
4. Allow filled unit to sit undisturbed for another 24 (+/-0.25) hours.
 - a. Consider the accuracy and resolution of your scale to determine if additional days are required between the first and second weights in order to obtain an accurate NER. Make sure to record number of hours between first and second weight.

5. Weigh second time and record as *Second Weight*, [lb].
6. Calculate evaporation rate by using equation below. The difference between the first weight and the second weight is the daily evaporation rate in lbs. This figure roughly signifies the normal evaporation rate, or N.E.R., [Liter/Day]

$$NER = \frac{(First\ Weight - Second\ Weight) \times 13.468}{Number\ of\ Hours}$$

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

Refer to the static NER specifications in Appendix A at the end of this manual. Factors such as age of unit, quantity of inventory, ambient environment, shipping condition, and use of accessories, etc. can negatively affect unit NER. If you do not find your model listed here, refer to the MVE Cryopreservation Catalog.

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

MEASURING LIQUID NITROGEN LEVEL

1. Always wear proper safety attire – face shield, cryogenic gloves, and cryogenic apron.
2. Use wooden or plastic dipstick for liquid level measurement inside a unit. Using a hollow tube can cause liquid nitrogen to flash through the tube and result in thermal injury.
3. Level will be indicated by frost line, which develops when dipstick is removed.
4. You could also consider to purchase a low level alarm to monitor the liquid level.

LIQUID WITHDRAWAL

1. Always wear proper safety attire – face shield, cryogenic gloves, and cryogenic apron.
2. Liquid withdrawal from units must be accomplished by pouring or utilizing a withdrawal device. Withdrawal device pressurizes to approximately 5 psi and the pressure forces liquid up the withdrawal tube out the valve.
3. Follow the operation manual of liquid withdrawal device closely to avoid injury.

MONITORING LIQUID LEVEL

MVE supplies Liquid Level Alarms (LLA) for peace of mind when storing valuable inventory in liquid nitrogen containers. Contact Customer or Technical Service for assistance in selecting the proper LLA for your product.

Limited Warranty Statement

MVE Biological Solutions, 3055 Torrington Dr., Ball Ground, GA 30107

General Terms:

“New Product” – MVE Biological Solutions (“MVE”) warrants to the original purchaser (“Purchaser”) that each new Liquid Nitrogen Dewar (collectively, the “New Products”), shall be free from defects in materials and workmanship for a period of two (2) years from the date of shipment, except as provided below. MVE warrants that the dewar vacuum integrity shall be free from defects in materials and workmanship as listed below, except as provided in the Limited Warranty Provisions below.

Table 1 Limited Warranty Period

Covered Products	Limited Warranty Period Subject to the exclusions, exceptions, and other limitations included herewith
SC Series, XC Series, Lab Series, Spectrum Series, YDS-L, and certain ET Series	5 years
Vapor Shipper Series, Doble Series, and CryoSystem Series	3 years
YDS Series, YDH Series, GP Series, and CT Series	2 years
BL-7 and Cryocube	1 year from the date of first delivery, or the date of completion of the first shipment transaction, whichever occurs first

“Repair/Blemished Product” –MVE warrants to the Purchaser that all repaired equipment and factory blemished equipment (collectively, the "Repair/Blemished Products") shall be free of defects in materials and workmanship for a period of (90) days from the date of shipment, except as provided below. MVE warrants that the dewar vacuum integrity shall be free from defects in materials and workmanship for a period of (1) year from date of shipment, except as provided below.

“Service Part” – MVE warrants to the Purchaser that all Service Parts and Accessory Items (each a "Service Part") are warranted for (90) days from date of shipment to be free of defects in material and workmanship, except as provided below.

End of Product Life:

Decontaminate the product and recycle cardboard, aluminum, and stainless steel per local regulations and procedures.

Limited Warranty Provisions:

Purchaser agrees that before this limited warranty shall become effective, Purchaser shall fully inspect each New Product, Repair/Blemished Product, or Service Part within three (3) days of delivery and before such Product is put to use. Purchaser also agrees to operate the New Product, Repair/Blemished Product, or Service Part in accordance with MVE's operating instructions and that failure to do so shall void this limited warranty. Purchaser further agrees that any claim for breach of warranty must be made in writing within 60 days of discovery of a purported defect. MVE will not be responsible for any alleged breach of warranty, which, as a result of MVE's inspection, MVE determines to have arisen from a cause not covered by this limited warranty. In this case, MVE will charge the purchaser a nominal fee to repair the unit.

This limited warranty does not apply to: (A) Normal routine service items; (B) Repair or replacement necessitated by misuse, abuse, accident, or repairs made by persons other than MVE or persons not authorized by MVE, (C) Use of external equipment or parts with the New Product, Repair/Blemished Product, or Service Parts other than those approved by MVE, (D) Defects caused by effects of normal wear and tear; and (E) Acts of God, or other causes not within the control of MVE.

If Purchaser believes that a New Product, Repair/Blemished Product, or Service Part does not comply with the limited warranty stated above, Purchaser should contact MVE at the address stated above, describing the problem and providing proof of the date of purchase. If directed by MVE, Purchaser shall return the New Product, Repair/Blemished Product, or Service Part freight prepaid, properly packaged in a MVE approved shipping container and properly identified by a Return Material Authorization Number issued by MVE. New Products, Repair/Blemished Product, or Service Parts returned without a Return Material Authorization Number will be refused and returned at Purchaser's expense.

The remedies available for any breach of this limited warranty are limited to repair or replacement of the defective New Product, Repair/Blemished Product, Service Part, or refund of the purchase price, at the sole discretion of MVE. MVE warrants that replacement or repaired New Product, Repair/Blemished Product, or Service Part shall be free from defects in material and workmanship for the duration of the unexpired portion of the original warranty or ninety (90) days from the date of re-shipment to Purchaser, whichever is longer. PURCHASER'S RECOVERY FROM MVE FOR ANY CLAIM SHALL NOT EXCEED PURCHASER'S PURCHASE PRICE FOR THE NEW PRODUCT, REPAIR/BLEMISHED PRODUCT, OR SERVICE PART GIVING RISE TO SUCH CLAIM, IRRESPECTIVE OF THE NATURE OF THE CLAIM, WHETHER IN CONTRACT, TORT, WARRANTY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR OTHERWISE. MVE SHALL NOT BE LIABLE FOR AND PURCHASER SHALL INDEMNIFY, DEFEND AND HOLD MVE HARMLESS FROM ANY CLAIMS BASED ON MVE'S COMPLIANCE WITH PURCHASER'S DESIGNS, SPECIFICATIONS OR INSTRUCTIONS, OR MODIFICATION OF ANY PRODUCTS BY PARTIES OTHER THAN MVE, OR USE IN COMBINATION WITH OTHER PRODUCTS.

PURCHASER SHALL NOT IN ANY EVENT BE ENTITLED TO, AND MVE SHALL NOT BE LIABLE FOR, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY NATURE INCLUDING, WITHOUT LIMITATION,

BUSINESS INTERRUPTION COSTS, REMOVAL AND/OR REINSTALLATION COSTS, REPROCUREMENT COSTS, LOSS OF PROFIT OR REVENUE, LOSS OF DATA, PROMOTIONAL OR MANUFACTURING EXPENSES, OVERHEAD, INJURY TO REPUTATION OR LOSS OF CUSTOMERS, EVEN IF MVE HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

EXCEPT FOR THIS LIMITED WARRANTY, MVE HAS MADE NO WARRANTIES OR REPRESENTATIONS, EXPRESSED OR IMPLIED, AND HEREBY DISCLAIMS ANY OTHER WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NO REPRESENTATION OR STATEMENT OF MVE MAY CHANGE OR ALTER THIS LIMITED WARRANTY.

Any claims for breach of this limited warranty shall be governed by Georgia law and without regard to conflict of law rules thereof and must be brought in a state or federal court in Georgia.

Some states do not allow limitations on implied warranties or on incidental or consequential damages, so the above limitations may not apply. This limited warranty gives the Purchaser specific legal rights. Purchaser may also have other rights, which vary from state to state.

This product may be covered by one or more patents, US and international. Please visit our website below for the listing of applicable patents:

<https://mvebio.com/intellectual-property-and-patents/>

Supplement to MVE Biological Solutions Limited Warranty Statement for Sales in Australia (AI)

General Terms:

“New Product” – MVE Biological Solutions ("MVE") warrants to the original purchaser only (meaning the party from whom MVE accepts the purchase order), whether such purchaser is a whole-saler, distributor or end user ("Purchaser"), that each new Liquid Nitrogen Dewar (collectively, the "New Products"), shall be free from defects in materials and workmanship for a period of two (2) years from the date of shipment, except as provided below. MVE warrants that the dewar vacuum integrity shall be free from defects in materials and workmanship as listed below, except as provided in the Limited Warranty Provisions by:

Table 1 Limited Warranty Period

Covered Products	Limited Warranty Period Subject to the exclusions, exceptions, and other limitations included herewith
SC Series, XC Series, Lab Series, Spectrum Series, YDS-L, and certain ET Series	5 years
Vapor Shipper Series, Doble Series, and CryoSystem Series	3 years
YDS Series, YDH Series, GP Series, and CT Series	2 years
BL-7 and Cryocube	1 year from the date of first delivery, or the date of completion of the first shipment transaction, whichever occurs first

“Repair/Blemished Product” – MVE warrants to the Purchaser that all repaired equipment and factory blemished equipment (collectively, the "Repair/Blemished Products") shall be free of defects in materials and workmanship for a period of (90) days from the date of shipment, except as provided below. MVE warrants that the dewar vacuum integrity shall be free from defects in materials and workmanship for a period of (1) year from date of shipment, except as provided below.

“Service Part” - MVE warrants to the Purchaser that all Service Parts and Accessory Items (each a "Service Part") are warranted for (90) days from date of shipment to be free of defects in material and workmanship, except as provided below.

Sales of Product in Australia:

Where the Purchaser is the end user of the Product, the following additional information is provided in relation to the warranty against defects (the Warranty) provided by MVE (as set out in the Limited Warranty Statement).

1. In circumstances where a New Product, Repair/Blemished Product or Service Part does not comply with the Warranty, MVE will at its expense repair or replace that defective New Product, Repair/Blemished Product or Service Part, or refund the purchase price at the sole discretion of MVE. MVE warrants that the replacement or repaired New Product, Repair/Blemished Product or Service Part shall be free from defects in materials and workmanship for the duration of the unexpired portion of the Warranty, or 90 days from the date of reshipment to the purchaser, whichever is longer.
2. The Warranty is subject to the Limited Warranty Provisions set out below and all exclusions and limitations set forth in the MVE Limited Warranty Statement.
3. To claim the Warranty, the Purchaser must contact MVE's affiliate in Australia for further instruction, including the return of the defective New Product Repair/Blemished Product or Service Part (at the Purchaser's expense), to the following address:

MVE Biological Solutions Australia Pty Ltd
 7 Meridian Place, Unit 9
 Bella Vista NSW 2153
 Australia
 Phone number: +1 404-383-1900
 Email: mve.australia@mvebio.com

4. The Purchaser must otherwise comply with the requirements set out in the Limited Warranty Statement when making a claim under the Warranty.
5. Notwithstanding the Limited Warranty Statement, our Products come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law (ACL). You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the Products repaired or replaced if the Products fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.
6. The provider of the Warranty is MVE. Relevant contact details are set out below for MVE (to claim the Warranty, please use the contact details provided in paragraph 3 above):

Customer Service Department
 MVE Biological Solutions
 3055 Torrington Drive
 Ball Ground, GA 30107 (USA)
 Toll free 844-683-2796 or 404-383-1900 EXCEPT for Europe
 Email: customerservice.usa@mvebio.com

Repair of Products Sold in Australia

Where the Purchaser is the end user of the Product, the following additional information is provided in relation to the repair of Products by MVE:

The Products may contain "user generated data" as defined under the Australian Consumer Law (ACL). Repair of Products may result in the loss of user generated data.

This product may be covered by one or more patents, US and international. Please visit our website below for the listing of applicable patents:

<https://mvebio.com/intellectual-property-and-patents/>

Additional Copies

Please visit <https://mvebio.com/resources/> to download a digital copy of the manual and/or request a hard copy.

Intended Use & Indication for Use for Cryogenic Storage and/or Transport

LIFE SCIENCE INTENDED USE STATEMENT

STORAGE ONLY

MVE FREEZERS ARE INTENDED FOR THE INDICATION OF PRESERVING HUMAN BIOLOGICAL PRODUCTS, SAMPLES, AND/OR SPECIMENS (E.G., BLOOD, BLOOD PRODUCTS, CELLS, TISSUES, ETC.) AT CRYOGENIC AND ULTRACOLD TEMPERATURES DURING STORAGE.

STORAGE AND TRANSPORT

MVE DEWARs AND VAPOR SHIPPERS ARE INTENDED FOR THE INDICATION OF PRESERVING HUMAN BIOLOGICAL PRODUCTS, SAMPLES, OR SPECIMENS (E.G., BLOOD, BLOOD PRODUCTS, CELLS, TISSUES, ETC.) AT CRYOGENIC AND ULTRACOLD TEMPERATURES DURING STORAGE AND/OR TRANSPORTATION.

Instructions for Use for MVE Liquid Nitrogen Dewars (SI Version)

M.D.D. Representative: Medical Product Services, Borngasse 20, 35619 Braunsfels, Germany

GENERAL DESCRIPTION

The cryopreservation vessel is a double-wall, vacuum-insulated vessel made of aluminum with a fiberglass composite neck, providing the highest efficiency possible in cryogenic temperature preservation. Use the vessel for liquid nitrogen only. Liquid oxygen is not compatible with this unit and must not be stored inside the vessel.

The MVE Liquid Nitrogen Dewar is designed with consideration for safety, durability and performance. However, mishandling of the equipment, including transport or shipping units in an orientation other than upright vertical, may damage the product. In addition, if a vessel experiences a drop, hit, or blow, it can suffer immediate or premature vacuum failure and loss of contents.

Upon receipt of the product, examine both the vessel and packaging for any evidence of damage during shipping. Contact the carrier within the carrier's guidelines if there are signs of shipping damage. Some MVE shipping boxes carry the Transit Tested ISTA certificate stamp, shown to the right, which is helpful when making a claim against the carrier, should there be damage from shipping. Watch after the first fill for any signs of vacuum loss, such as excessive frost or sweating on the outside jacket. Some frost near the top just after filling is normal.



This high quality vacuum insulated unit is compatible with the divergent temperature extremes and broad applications of cryobiology. The life expectancy of Liquid Nitrogen Dewar is five (5) years, Cryosystems is five (5) years.

CE Products bearing the CE marking as shown comply with the requirements of Directive 93/42/EEC 0459 concerning medical devices in the EU.

SAFETY


WARNING: Liquid nitrogen is extremely cold. To avoid injury by frostbite, use extreme care whenever handling liquid nitrogen, liquid nitrogen storage or transfer vessels, or any objects which have come in contact with liquid nitrogen.





- Leave no area of skin exposed.
- Always wear proper safety attire over clothing: face shield, cryogenic gloves, and cryogenic apron.
- Use extreme care to prevent spilling and splashing liquid nitrogen during transfer.
- Always keep vessel in upright position. Do not tilt, or lay the vessel on side.
- Immediately remove any clothing or safety attire on which liquid nitrogen has spilled.
- Get immediate medical attention for any frostbite injuries due to liquid nitrogen.



WARNING: The venting of nitrogen vapors may deplete oxygen in the air, possibly leading to asphyxiation or even death. Do not store or use container in areas that are small and enclosed or have poor ventilation.

 **WARNING:** Do not tightly seal liquid nitrogen container or prevent nitrogen gas from escaping. Also, excessive humidity levels or exposure to rainfall could result in freezing of the cork/cover, and possible explosion.

 **WARNING:** Never use a hollow tube to measure liquid nitrogen level. This could lead to thermal injury.


 **CAUTION:** Handle the cryopreservation vessel with care.

- Never overfill vessels with liquid nitrogen. Liquid nitrogen should always be below the bottom of the neck tube. Overfilling the tank may cause immediate or premature vacuum failure to occur.
- Never ship Liquid Nitrogen Dewar on its side or upside down. This can lead to vacuum failure and loss of contents.
- Remove and insert inventories carefully. Do not scratch neck tube area. Scratches can cause premature vacuum failure and loss of contents.
- Tampering with or removing the vacuum port will destroy vacuum and void warranty.
- Never drop, hit, or blow the unit.
- Never spill liquid nitrogen on or near vacuum port.
- Never leave the vessel in an outdoor condition.
- Keep the bottom of vessel clean and away from chemicals, fertilizers, soil, and moisture.
- Do not use MVE Liquid Nitrogen Dewar for transportation.
- All performance data published for these products is based on static conditions only. Actual performance will vary upon the nature of use. Manipulation of inventories and or accessories along with vibration will decrease the working duration of these products.


OPERATION


 **CAUTION:** Consider the value of stored product when choosing dewar and distribution of samples among storage devices.

 **CAUTION:** Appropriate liquid level monitoring equipment should be utilized if storing human biological material.

 **CAUTION:** Failure to follow MVE's best operating practices as set forth in the manual can result in loss of contents.

For units with liquid level control:

 **CAUTION:** Do not fill from the top. Filling from the top can cause condensation to form in the fill line.

 **CAUTION:** Remove the cork/cover when filling a warm tank. The rapid vaporization of liquid nitrogen in a warm tank with the cork/cover left in place can affect the differential pressure sensing, leading to incorrect liquid levels and possible early termination of the filling process.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

- Indoor (out of elements) use only.
- Operating temperature: -29 deg C to +60 deg C.
- Relative humidity: 10% to 95%, non-condensing
- Storage temperature: -29 deg C to +60 deg C.
- Storage relative humidity: 10% to 95%

For units with liquid level control:

- Operating temperature: 65 deg F to 80 deg F (18 deg C to 27 deg C)
- Relative humidity: 50% or lower, non-condensing

Liquid nitrogen is extremely cold. Make sure to wear proper gear before operation. Avoid spilling liquid nitrogen over the vacuum port as this can shrink the seal and allow air to leak into the vacuum space causing premature vacuum failure. To ensure maximum performance from your MVE Liquid Nitrogen Dewar simply follow the listed steps:

1. Open container that Dewar is in, open the lid, and remove cork/cover/accessories. Lift cork/cover straight up (do not twist).
2. Fill unit to desired level. Liquid level should never pass bottom of neck tube.
 - a. If you are working with a warm vessel, it is MVE's recommendation to slowly add small amount of liquid to the bottom of unit, and allow it to sit until the liquid nitrogen stops rapidly boiling to cool the unit. Position the vacuum port facing away from the operator or other personnel.
 - b. Follow established safety practices and procedures for transferring LN2.
 - c. Fill the vessel with a funnel or transfer line when possible. Transfer using LN2 hose with phase separator or pouring container using a funnel.
 - d. If you are filling your vessel from a pressurized source, make sure it is a low pressure source (1.52 bar or below).
3. Replace cork/cover and allow unit to cool.
 - a. If there is excessive frost or sweating on the outside vessel after the first few hours, it would indicate either a weak or no vacuum. Examine the unit carefully.
4. Weigh unit and record.
5. Place inventory into unit, wipe water and moisture from outside of cork and inside dewar neck tube, and reinsert cork & cover into dewar.

SHIPPING INSTRUCTIONS

MVE Liquid Nitrogen Dewars were primarily designed to be storage containers. Using it for transport purposes could cause permanent damage to the unit. If you need to transport your inventory at cryogenic temperature, please consider MVE Vapor Shipper series.

When transferring empty units to a location, ensure the shipping orientation is upright. Shipping units in any orientation other than upright can cause permanent damage to the tank causing loss of vacuum.

GENERAL CLEANING

Do not use any petroleum based cleaning solution.

Inside of the vessel:

Any cleaning solution that does not react with aluminum, stainless steel, or G10 composite can be used in the sanitation process of a MVE Dewar. In most cases, any household detergent or mild soap solution is suitable. Other cleaners and disinfectants that can be used safely include hydrogen peroxide, chlorine/water mixture, and denatured alcohol. The generally accepted practice of using 10% chlorine bleach with 90% water solution holds as the best method for decontamination. It is important that all surfaces being sanitized are thoroughly rinsed and that all cleaner solution residues are removed after cleaning. Allow the unit to dry completely before putting into service. It is suggested that the unit is inverted to drain and dry completely.

Outside of the vessel:

Use light dampened cloth of mild soap solution.

PREVENTIVE MAINTENANCE

The owner may follow two methods of maintenance, Continuous and/or Annual.

For Continuous Maintenance (whenever dewar is filled and/or within sight):

If the tank is warm follow steps 1 - 3 under OPERATION section above but allow the unit with full liquid to stand undisturbed for 2 hours unless dewar is already cold. Verify no major frost or condensation on outside of unit. Frost or condensation on the outside of unit would indicate either a weak or no vacuum. Inspect the cork and cover for signs of damage that may affect NER. Inspect the outside of the tank for signs of shipping damage, such as large dents, especially around the neck tube area. Be vigilant and observe the tank frequently. Remove badly damaged tanks from service.

Clean up any stain, contamination or condensation on the bottom of the unit after dumping liquid out. Keep the unit in a cool, clean and dry location for storage. These procedures can help prevent corrosion on the bottom of the vessel.

For Annual Maintenance:

1. Fill unit to approximately half full. Refer to OPERATION section step 1, 2 & 3 for details.
2. Allow unit to stand for minimal 24 hours.
3. Weigh unit and record as *First Weight*, [kg].
4. Allow filled unit to sit undisturbed for another 24 (+/-0.25) hours.
 - a. Consider the accuracy and resolution of your scale to determine if additional days are required between the first and second weights in order to obtain an accurate NER. Make sure to record number of hours between first and second weight.
5. Weigh second time and record as *Second Weight*, [kg].
6. Calculate evaporation rate by using equation below. The difference between the first weight and the second weight is the daily evaporation rate in kg. This figure roughly signifies the normal evaporation rate, or N.E.R, [Liter/Day]

$$NER = \frac{(First\ Weight - Second\ Weight) \times 29.6919}{Number\ of\ Hours}$$

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

Refer to the static NER specifications in Appendix A at the end of this manual. Factors such as age of unit, quantity of inventory, ambient environment, shipping condition, and use of accessories, etc. can negatively affect unit NER. If you do not find your model listed here, refer to the MVE Cryopreservation Catalog.

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

MEASURING LIQUID NITROGEN LEVEL

1. Always wear proper safety attire – face shield, cryogenic gloves, and cryogenic apron.
2. Use wooden or plastic dipstick for liquid level measurement inside a unit. Using a hollow tube can cause liquid nitrogen to flash through the tube and result in thermal injury.
3. Level will be indicated by frost line, which develops when dipstick is removed.
4. You could also consider to purchase a low level alarm to monitor the liquid level.

LIQUID WITHDRAWAL

1. Always wear proper safety attire – face shield, cryogenic gloves, and cryogenic apron.
2. Liquid withdrawal from units must be accomplished by pouring or utilizing a withdrawal device. Withdrawal device pressurizes to approximately 34.5 kPa and the pressure forces liquid up the withdrawal tube out the valve.
3. Follow the operation manual of liquid withdrawal device closely to avoid injury.

MONITORING LIQUID LEVEL

MVE supplies Liquid Level Alarms (LLA) for peace of mind when storing valuable inventory in liquid nitrogen containers. Contact Customer or Technical Service for assistance in selecting the proper LLA for your product.

Limited Warranty Statement

MVE Biological Solutions, 3055 Torrington Dr., Ball Ground, GA 30107

General Terms:

“**New Product**” – MVE Biological Solutions. (“MVE”) warrants to the original purchaser (“Purchaser”) that each new Liquid Nitrogen Dewar (collectively, the “New Products”), shall be free from defects in materials and workmanship for a period of two (2) years from the date of shipment, except as provided below. MVE warrants that the dewar vacuum integrity shall be free from defects in materials and workmanship as listed below, except as provided in the Limited Warranty Provisions below.

Table 1 Limited Warranty Period

Covered Products	Limited Warranty Period Subject to the exclusions, exceptions, and other limitations included herewith
SC Series, XC Series, Lab Series, Spectrum Series, YDS-L, and certain ET Series	5 years
Vapor Shipper Series, Doble Series, and CryoSystem Series	3 years
YDS Series, YDH Series, GP Series, and CT Series	2 years
BL-7 and Cryocube	1 year from the date of first delivery, or the date of completion of the first shipment transaction, whichever occurs first

“**Repair/Blemished Product**” – MVE warrants to the Purchaser that all repaired equipment and factory blemished equipment (collectively, the “Repair/Blemished Products”) shall be free of defects in materials and workmanship for a period of (90) days from the date of shipment, except as provided below. MVE warrants that the dewar vacuum integrity shall be free from defects in materials and workmanship for a period of (1) year from date of shipment, except as provided below.

“**Service Part**” – MVE warrants to the Purchaser that all Service Parts and Accessory Items (each a “Service Part”) are warranted for (90) days from date of shipment to be free of defects in material and workmanship, except as provided below.

End of Product Life:

Decontaminate the product and recycle cardboard, aluminum, and stainless steel per local regulations and procedures.

Limited Warranty Provisions:

Purchaser agrees that before this limited warranty shall become effective, Purchaser shall fully inspect each New Product, Repair/Blemished Product, or Service Part within three (3) days of delivery and before such Product is put to use. Purchaser also agrees to operate the New Product, Repair/Blemished Product, or Service Part in accordance with MVE’s operating instructions and that failure to do so shall void this limited warranty. Purchaser further agrees that any claim for breach of warranty must be made in writing within 60 days of discovery of a purported defect. MVE will not be responsible for any alleged breach of warranty, which, as a result of MVE’s inspection, MVE determines to have arisen from a cause not covered by this limited warranty. In this case, MVE will charge the purchaser a nominal fee to repair the unit.

This limited warranty does not apply to: (A) Normal routine service items; (B) Repair or replacement necessitated by misuse, abuse, accident, or repairs made by persons other than MVE or persons not authorized by MVE, (C) Use of external equipment or parts with the New Product, Repair/Blemished Product, or Service Parts other than those approved by MVE, (D) Defects caused by effects of normal wear and tear; and (E) Acts of God, or other causes not within the control of MVE.

If Purchaser believes that a New Product, Repair/Blemished Product, or Service Part does not comply with the limited warranty stated above, Purchaser should contact MVE at the address stated above, describing the problem and providing proof of the date of purchase. If directed by MVE, Purchaser shall return the New Product, Repair/Blemished Product, or Service Part freight prepaid, properly packaged in a MVE approved shipping container and properly identified by a Return Material Authorization Number issued by MVE. New Products, Repair/Blemished Product, or Service Parts returned without a Return Material Authorization Number will be refused and returned at Purchaser’s expense.

The remedies available for any breach of this limited warranty are limited to repair or replacement of the defective New Product, Repair/Blemished Product, Service Part, or refund of the purchase price, at the sole discretion of MVE. MVE warrants that replacement or repaired New Product, Repair/Blemished Product, or Service Part shall be free from defects in material and workmanship for the duration of the unexpired portion of the original warranty or ninety (90) days from the date of re-shipment to Purchaser, whichever is longer. PURCHASER’S RECOVERY FROM MVE FOR ANY CLAIM SHALL NOT EXCEED PURCHASER’S PURCHASE PRICE FOR THE NEW PRODUCT, REPAIR/BLEMISHED PRODUCT, OR SERVICE PART GIVING RISE TO SUCH CLAIM, IRRESPECTIVE OF THE NATURE OF THE CLAIM, WHETHER IN CONTRACT, TORT, WARRANTY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR OTHERWISE. MVE SHALL NOT BE LIABLE FOR AND PURCHASER SHALL INDEMNIFY, DEFEND AND HOLD MVE HARMLESS FROM ANY CLAIMS BASED ON MVE’S COMPLIANCE WITH PURCHASER’S DESIGNS, SPECIFICATIONS OR INSTRUCTIONS, OR MODIFICATION OF ANY PRODUCTS BY PARTIES OTHER THAN MVE, OR USE IN COMBINATION WITH OTHER PRODUCTS.

PURCHASER SHALL NOT IN ANY EVENT BE ENTITLED TO, AND MVE SHALL NOT BE LIABLE FOR, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY NATURE INCLUDING, WITHOUT LIMITATION,

BUSINESS INTERRUPTION COSTS, REMOVAL AND/OR REINSTALLATION COSTS, REPROCUREMENT COSTS, LOSS OF PROFIT OR REVENUE, LOSS OF DATA, PROMOTIONAL OR MANUFACTURING EXPENSES, OVERHEAD, INJURY TO REPUTATION OR LOSS OF CUSTOMERS, EVEN IF MVE HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

EXCEPT FOR THIS LIMITED WARRANTY, MVE HAS MADE NO WARRANTIES OR REPRESENTATIONS, EXPRESSED OR IMPLIED, AND HEREBY DISCLAIMS ANY OTHER WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NO REPRESENTATION OR STATEMENT OF MVE MAY CHANGE OR ALTER THIS LIMITED WARRANTY.

Any claims for breach of this limited warranty shall be governed by Georgia law and without regard to conflict of law rules thereof and must be brought in a state or federal court in Georgia.

Some states do not allow limitations on implied warranties or on incidental or consequential damages, so the above limitations may not apply. This limited warranty gives the Purchaser specific legal rights. Purchaser may also have other rights, which vary from state to state.

This product may be covered by one or more patents, US and international. Please visit our website below for the listing of applicable patents:

<https://mvebio.com/intellectual-property-and-patents/>

Supplement to MVE Biological Solutions Limited Warranty Statement for Sales in Australia (AI)

General Terms:

"New Product" – MVE Biological Solutions ("MVE") warrants to the original purchaser only (meaning the party from whom MVE accepts the purchase order), whether such purchaser is a wholesaler, distributor or end user ("Purchaser"), that each new Liquid Nitrogen Dewar (collectively, the "New Products"), shall be free from defects in materials and workmanship for a period of two (2) years from the date of shipment, except as provided below. MVE warrants that the dewar vacuum integrity shall be free from defects in materials and workmanship as listed below, except as provided in the Limited Warranty Provisions below.

Table 1 Limited Warranty Period

Covered Products	Limited Warranty Period Subject to the exclusions, exceptions, and other limitations included herewith
SC Series, XC Series, Lab Series, Spectrum Series, YDS-L, and certain ET Series	5 years
Vapor Shipper Series, Doble Series, and CryoSystem Series	3 years
YDS Series, YDH Series, GP Series, and CT Series	2 years
BL-7 and Cryocube	1 year from the date of first delivery, or the date of completion of the first shipment transaction, whichever occurs first

"Repair/Blemished Product" – MVE warrants to the Purchaser that all repaired equipment and factory blemished equipment (collectively, the "Repair/Blemished Products") shall be free of defects in materials and workmanship for a period of (90) days from the date of shipment, except as provided below. MVE warrants that the dewar vacuum integrity shall be free from defects in materials and workmanship for a period of (1) year from date of shipment, except as provided below.

"Service Part" - MVE warrants to the Purchaser that all Service Parts and Accessory Items (each a "Service Part") are warranted for (90) days from date of shipment to be free of defects in material and workmanship, except as provided below.

Sales of Product in Australia:

Where the Purchaser is the end user of the Product, the following additional information is provided in relation to the warranty against defects (the Warranty) provided by MVE (as set out in the Limited Warranty Statement).

1. In circumstances where a New Product, Repair/Blemished Product or Service Part does not comply with the Warranty, MVE will at its expense repair or replace that defective New Product, Repair/Blemished Product or Service Part, or refund the purchase price at the sole discretion of MVE. MVE warrants that the replacement or repaired New Product, Repair/Blemished Product or Service Part shall be free from defects in materials and workmanship for the duration of the unexpired portion of the Warranty, or 90 days from the date of reshipment to the purchaser, whichever is longer.
2. The Warranty is subject to the Limited Warranty Provisions set out below and all exclusions and limitations set forth in the MVE Limited Warranty Statement.
3. **To claim the Warranty, the Purchaser must contact MVE's affiliate in Australia for further instruction, including the return of the defective New Product Repair/Blemished Product or Service Part (at the Purchaser's expense), to the following address:**

MVE Biological Solutions Australia Pty Ltd
7 Meridian Place, Unit 9
Bella Vista NSW 2153
Australia
Phone number: +1 404-383-1900 EXCEPT for Europe
Email: mve.australia@mvebio.com

4. The Purchaser must otherwise comply with the requirements set out in the Limited Warranty Statement when making a claim under the Warranty.
5. **Notwithstanding the Limited Warranty Statement, our Products come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law (ACL). You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the Products repaired or replaced if the Products fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.**
6. The provider of the Warranty is MVE. Relevant contact details are set out below for MVE (to claim the Warranty, please use the contact details provided in paragraph 3 above):

Customer Service Department
MVE Biological Solutions
3055 Torrington Drive
Ball Ground, GA 30107 (USA)
Toll free 844-683-2796 or 404-383-1900 EXCEPT for Europe
Email: customerservice.usa@mvebio.com

Repair of Products Sold in Australia

Where the Purchaser is the end user of the Product, the following additional information is provided in relation to the repair of Products by MVE:

The Products may contain "user generated data" as defined under the Australian Consumer Law (ACL). Repair of Products may result in the loss of user generated data.

This product may be covered by one or more patents, US and international. Please visit our website below for the listing of applicable patents:

<https://mvebio.com/intellectual-property-and-patents/>

Additional Copies

Please visit <https://mvebio.com/resources/> to download a digital copy of the manual and/or request a hard copy.

Verwendungszweck und Indikation bei kryogener Lagerung und/oder Transport

ERKLÄRUNG ZUM VERWENDUNGSZWECK VON LIFE SCIENCE

NUR LAGERUNG

MVE-GEFRIERGERÄTE SIND FÜR DIE KONSERVIERUNG MENSCHLICHER BIOLOGISCHER PRODUKTE, PROBEN UND/ODER PROBEN (Z. B. BLUT, BLUTPRODUKTE, ZELLEN, GEWEBE USW.) BEI KRYOGENEN UND ULTRAKALTEN TEMPERATUREN WÄHREND DER LAGERUNG GEDACHT.

LAGERUNG UND TRANSPORT

MVE DEWARS UND VAPOR SHIPPERS SIND FÜR DIE KONSERVIERUNG MENSCHLICHER BIOLOGISCHER PRODUKTE, PROBEN ODER PROBEN (Z. B. BLUT, BLUTPRODUKTE, ZELLEN, GEWEBE USW.) BEI KRYOGENEN UND ULTRAKALTEN TEMPERATUREN WÄHREND DER LAGERUNG UND/ODER DES TRANSPORTS GEDACHT.

MVE-Gebrauchsanweisung für Dewar-Gefäße für flüssigen Stickstoff

Vertretung (Richtlinie über Medizinprodukte):

Medical Product Services, Borngasse 20, 35619 Braunsfels, Germany

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Der Behälter für Kryokonservierung ist doppelwandig, vakuumisoliert, besteht aus Aluminium mit einem Halsstück aus Glasfaserverbundstoff und bietet höchstmögliche Effizienz bei kryogener Temperaturerhaltung. Der Behälter darf nur für flüssigen Stickstoff verwendet werden. Flüssigsauerstoff ist für diesen Behälter ungeeignet und darf nicht im Behälter gelagert werden.

Das MVE-Flüssigstickstoff-Dewargefäß wurde in Hinblick auf Sicherheit, Widerstandsfähigkeit und Leistung konzipiert. Jedoch kann falsche Handhabung der Ausrüstung, einschließlich Ausrichtung der Transport- oder Versandeinheiten anders als vertikal aufrecht, zur Beschädigung des Produkts führen. Außerdem kann das Fallenlassen bzw. können Stöße oder Schläge zu einem umgehenden oder vorzeitigen Vakuumverlust führen und Verlust von Inhalten.


Nach Erhalt des Produkts sind sowohl das Gefäß als auch die Verpackung auf Transportschäden zu prüfen. Kontaktieren Sie den Spediteur gemäß dessen Richtlinien, falls Ihnen Anzeichen für Transportschäden auffallen. Einige MVE-Versandkartons tragen den Transit-Tested ISTA Zertifikatsstempel (siehe rechts), der hilfreich ist, wenn Sie, im Fall von Versandschäden, gegen den Spediteur Ansprüche geltend machen. Nach dem ersten Füllvorgang ist der Behälter auf Anzeichen eines Vakuumlecks (starker Frost oder Kondensation am Außenmantel) zu prüfen. Etwas Frost an der Spitze nach dem Füllvorgang ist unbedenklich.



Dieser qualitativ hochwertige, vakuumisolierte Behälter ist kompatibel mit unterschiedlichen Extremtemperaturen und einer breiten Palette von Anwendungsgebieten in der Kryobiologie. Die Haltbarkeit des Flüssigstickstoff-Dewargefäßes beträgt fünf (5) Jahre, Cryosystems ist fünf (5) Jahre.

CE Produkte, die über eine CE-Kennzeichnung verfügen, erfüllen die Anforderungen der Verordnung **0459 93/42/EEC** bezüglich medizinischer Geräten in der EU.


SICHERHEIT


 **WARNUNG** : Flüssigstickstoff ist extrem kalt. Zur Vermeidung von Erfrierungen ist bei der Handhabung von Flüssigstickstoff, Behältern zur Lagerung von Flüssigstickstoff, Transportbehältern oder anderen Gegenständen, die mit Flüssigstickstoff in Kontakt gekommen sind, besondere Vorsicht zu üben.





- Alle Hautbereiche abdecken.
- Stets Schutzausrüstung über der Alltagskleidung tragen: Gesichtsmaske, kryogene Schutzhandschuhe und kryogene Schürze.
- Während des Transports von Flüssigstickstoff ist äußerste Vorsicht geboten, um Verschütten und Spritzer zu vermeiden.
- Behälter immer aufrecht halten. Nicht kippen oder Behälter auf dessen Seite legen.
- Teile der Kleidung oder Schutzausrüstung, die mit Flüssigstickstoff in Kontakt gekommen sind, müssen sofort ausgezogen werden.
- Bei Erfrierungen durch Flüssigstickstoff ist sofort ein Arzt aufzusuchen.



 **WARNUNG** : Beim Ablassen von Stickstoffdämpfen wird möglicherweise der Sauerstoffgehalt in der Luft reduziert. Dies kann zu Ersticken und sogar zum Tod führen. Den Behälter mit Flüssigstickstoff nicht in kleinen, eingeschlossenen oder schlecht belüfteten Bereichen aufbewahren.

 **WARNUNG** : Flüssigstickstoff-Behälter nicht luftdicht abschließen, damit etwas Stickstoffgas entweichen kann. Zudem kann übermäßig hohe Luftfeuchtigkeit bzw. direkte Beregnung zum Einfrieren des Korkens / der Abdeckung und möglicherweise zu einer Explosion führen.

 **WARNUNG** : Auf keinen Fall Hohlröhren zum Messen von Flüssigstickstoffmengen verwenden. Dies könnte zu einer thermischen Verletzung führen.

 **VORSICHT** : Den Behälter für Kryokonservierung sorgsam handhaben.


- Den Behälter niemals mit Flüssigstickstoff überfüllen. Flüssigstickstoff muss sich stets unter dem Beginn des Halsbereichs befinden. Ein Überfüllen des Behälters kann zu sofortigem oder vorzeitigem Versagen des Vakuums führen.
- Flüssigstickstoff-Dewargefäße niemals auf der Seite liegend oder mit der Unterseite nach oben versenden. Dies könnte zu einem Vakuumverlust führen und Verlust von Inhalten.
- Bestände vorsichtig entnehmen und einfüllen. Nicht am Halsbereich kratzen. Kratzer können zu vorzeitigem Vakuumverlust führen und Verlust von Inhalten.
- Das Manipulieren bzw. Entfernen des Vakuumschlusses zerstört das Vakuum, wodurch die Garantie verfällt.
- Den Behälter nie fallenlassen, stoßen oder darauf schlagen.
- Niemals Flüssigstickstoff auf oder nahe dem Vakuumschluss ausschütten.
- Den Behälter niemals im Freien lassen.
- Halten Sie den Boden des Behälters sauber und fern von Chemikalien, Düngemitteln, Boden und Feuchtigkeit.
- Benutzen Sie MVE-Flüssigstickstoff-Dewargefäße nicht für den Transport.
- Sämtliche Leistungsdaten, die bezüglich dieses Produkts veröffentlicht wurden, beziehen sich lediglich auf statische Voraussetzungen. Die tatsächliche Leistung hängt von der Art des Gebrauchs ab. Die Manipulation von Beständen oder Zubehöerteilen in Kombination mit Vibration senkt die Funktionsdauer dieser Produkte.



HANDHABUNG


 **VORSICHT** : Berücksichtigen Sie den Wert des gelagerten Produkts, wenn Sie sich für ein Dewargefäß entscheiden und die Verteilung der Proben auf die Lagergefäße.

 **VORSICHT** : Bei der Lagerung von humanbiologischen Materialien sollte Flüssigkeitsstandsüberwachungsausrüstung eingesetzt werden.

 **VORSICHT** : Die Nichtbeachtung der in dieser Betriebsanleitung aufgeführten bewährten Praktiken von MVE kann Inhaltsverluste nach sich ziehen.

Für Geräte mit Flüssigkeitsstandsregelung:

 **VORSICHT** : Nicht von oben füllen. Das Befüllen von oben kann zur Bildung von Kondenswasser in der Fülllinie führen.

 **VORSICHT** : Entfernen Sie den Kork und den Deckel, wenn Sie einen warmen Tank füllen. Das schnelle Verdampfen von flüssigem Stickstoff in einem warmen Tank mit Kork und Deckel an, kann die Differenzdruckmessung beeinflussen und zu falschen Flüssigkeitsständen und einer möglichen vorzeitigen Beendigung des Füllvorgangs führen kann.

UMWELTBEDINGUNGEN

- Verwendung nur im Innenbereich (außerhalb der Wetterelemente)
- Betriebstemperatur: -29°C bis 60°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 95%, nicht kondensierend
- Lagerungstemperatur: -29°C bis 60°C
- Lagerung, relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 95%

Für Geräte mit Flüssigkeitsstandsregelung:

- Betriebstemperatur: 18°C bis 27°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 50% oder weniger, nicht kondensierend

Flüssigstickstoff ist extrem kalt. Stellen Sie sicher, dass Sie angemessene Schutzkleidung tragen, bevor Sie mit der Handhabung beginnen. Vermeiden Sie ein Verschütten von Flüssigstickstoff über den Vakuumschluss, weil dadurch die Dichtung schrumpfen und somit Luft in den Vakuumbereich eindringen kann, was zu einem vorzeitigen Versagen des Vakuums führen kann. Um die maximale Leistung Ihres MVE-Flüssigstickstoff-Dewargefäßes sicherzustellen, befolgen Sie das unten beschriebene Verfahren:

1. Öffnen Sie das Behältnis, indem sich das Dewargefäß befindet, öffnen Sie den Deckel und entfernen Sie den Korken / die Abdeckung / die Zubehörteile. Heben Sie den Korken / die Abdeckung direkt an (nicht drehen).
2. Füllen Sie die gewünschte Menge in den Behälter. Es darf niemals Flüssigkeit bisüber den Beginn des Halsbereichs eingefüllt werden.
 - a. Falls Sie ein warmes Gefäß handhaben, empfiehlt MVE, langsam kleine Menge Flüssigkeit in den Boden des Gefäßes einzufüllen und eine Weile zu warten, bis der Flüssigstickstoff nicht mehr stark kocht, damit das Gefäß abkühlen kann. Positioniere dass der Vakuumschluss von der Person oder anderen Personen weg zeigt.
 - b. Halten Sie die bewährten Sicherheitspraktiken und -verfahren für den Transport von LN2 ein.
 - c. Gefäß nach Möglichkeit mit einem Trichter oder einem Umfüllschlauch befüllen. Flüssigkeit mit einem LN2-Schlauch mit Phasentrenner oder Schüttbehälter und Trichter übertragen.
 - d. Falls Sie die Flüssigkeit aus einer Druckstickstoffquelle befüllen, stellen Sie sicher, dass es sich um niedrigen Druck handelt (1.52 bar oder weniger).
3. Den Aufbau aus Kork/Abdeckung wieder einsetzen.
 - a. Falls sich nach den ersten Stunden auf der Außenseite des Gefäßes übermäßiger Frost oder übermäßiges Kondenswasser ansammelt, deutet dies auf ein schwaches oder gar kein Vakuum hin. Untersuchen Sie das Gefäß sorgfältig.
4. Wiegen Sie die Einheit und halten Sie die Daten fest.
5. Legen Sie den Inhalt in das Gefäß, wischen Sie Wasser und Feuchtigkeit von der Außenseite des Korkens und der Innenseite des Dewar-Halsrohres ab, und setzen Sie den Korken und die Abdeckung wieder in den Dewar ein.

VERSANDANWEISUNGEN

Das MVE-Flüssigstickstoff-Dewargefäß wurde primär als Behälter zur Aufbewahrung konzipiert. Die Verwendung zum Versand/Transport führt möglicherweise zu bleibenden Schäden. Falls Sie Bestände bei kryogenen Temperaturen versenden möchten, empfehlen wir die Reihe der MVE Vapor Shipper.

Beim Transport leerer Gefäße zu einem anderen Standort muss sichergestellt werden, dass die Gefäße aufrecht stehen. Versandbehälter, die in einer anderen als der aufrechten Position transportiert werden, können den Tank dauerhaft beschädigen und Vakuumverlust verursachen.

ALLGEMEINE REINIGUNG

Verwenden Sie keinerlei erdölbasierte Reinigungslösungen.

Im Inneren des Gefäßes:

Für die Desinfizierung eines MVE-Dewargefäßes können jegliche Reinigungsmittel verwendet werden, die nicht mit Aluminium, Edelstahl bzw. G10 Zusammensetzung reagieren. In den meisten Fällen eignet sich ein Haushaltsreiniger oder eine milde Seifenlösung. Weitere unbedenkliche Reiniger und Desinfektionslösungen sind beispielsweise Wasserstoffperoxid, Mischung aus Chlor und Wasser sowie Spiritus. Dass allgemein anerkannte Verfahren unter Verwendung einer Lösung aus 10 % Chlorbleiche und 90 % Wasser hat sich als beste Methode für die Dekontamination erwiesen. Alle Flächen, die desinfiziert wurden, müssen anschließend gründlich gespült werden und sämtliche Reinigungsmittelrückstände müssen nach der Reinigung entfernt werden. Das Gefäß muss vollständig trocknen, bevor es in Betrieb genommen werden kann. Es wird empfohlen, das Gefäß mit der Unterseite nach oben abzustellen, bis es vollständig getrocknet ist.

Außenseite des Gefäßes:

Verwenden Sie ein leicht feuchtes Tuch mit sanfter Seifenlösung.

VORBEUGENDE WARTUNG

Die Wartung kann laufend und/oder jährlich erfolgen.

Für die kontinuierliche Wartung (wenn das Dewargefäß gefüllt und/oder in Sichtweite ist) gilt: Wenn der Tank warm ist, befolgen Sie die Schritte 1- 3 unter HANDHABUNG im Abschnitt oben, und lassen die vollständig gefüllte Einheit 2 Stunden lang ruhen, es sei denn, sie ist bereits kalt. Prüfen Sie die Außenseite auf starke Frost- oder Kondensatbildung. Dies würde auf ein schwaches oder kein Vakuum hindeuten. Prüfen Sie den Korken und die Abdeckung auf Schäden, die die normale Verdunstungsrate (NER) beeinträchtigen können. Untersuchen Sie die Außenseite des Tanks auf Anzeichen von Transportschäden, wie z.B. große Dellen, besonders im Halsbereich. Beobachten Sie den Tank häufig. Schwer beschädigte Tanks außer Betrieb nehmen.

Beseitigen Sie jegliche Flecken, Kontaminationen oder Kondenswasser vom Boden des Gefäßes, nachdem Sie die Flüssigkeit abgelassen haben. Bewahren Sie das Gefäß an einem kühlen, sauberen und trockenen Ort auf. Diese Verfahren tragen zur Vermeidung von Korrosion am Boden des Dewargefäßes bei.

Jährliche Wartung:

1. Befüllen Sie das Gefäß etwa bis zur Hälfte. Siehe Schritt 1, 2, & 3 im Abschnitt HANDHABUNG für weitere Informationen.
2. Lassen die Einheit mindestens 24 Stunden lang ungestört stehen.
3. Wiegen Sie das Gefäß und halten Sie das Gewicht als Erstes Gewicht, [kg], fest.
4. Lassen Sie die Einheit weitere 24 (+/-0,25) ungestört ruhen.
 - a. Berücksichtigen Sie die Genauigkeit und Auflösung Ihrer Waage, um festzustellen, ob zusätzliche Tage zwischen dem ersten und zweiten Gewicht erforderlich sind, um eine genaue NER zu erhalten. Stellen Sie sicher, dass die Anzahl der Stunden zwischen dem ersten und zweiten Gewicht aufgezeichnet wird.
5. Wiegen Sie das Gefäß ein zweites Mal und halten Sie das Gewicht als Zweites Gewicht, [kg] fest.
6. Berechnen Sie die Verdunstungsrate anhand der untenstehenden Berechnung. Die Differenz zwischen dem ersten Gewicht und dem zweiten Gewicht stellt die tägliche Verdunstungsrate in kg dar. Dieser Wert gibt in etwa die normale Verdunstungsrate, auch NER, [Liter/Tag] an.

$$NER = \frac{(\text{Erstes Gewicht} - \text{Zweites Gewicht}) \times 29.6919}{\text{Nummer von Stunden}}$$

Falls sich auf der Innen- oder Außenseite des Behälters Frost gebildet hat, könnte dies darauf hinweisen, dass nur ein schwaches oder gar kein Vakuum vorhanden ist.

Beachten Sie die statischen NER-Spezifikationen in Anhang A am Ende dieses Handbuchs. Faktoren wie das Alter der Einheit, die Menge des Inventars, die Umgebungsbedingungen, die Versandbedingungen und die Verwendung von Zubehör usw. können sich negativ auf die Einheit NER auswirken.

Hinweis: MVE empfiehlt Kunden, einen mit flüssigem Stickstoff gefüllten Reservetank für den Notfall zur Verfügung zu halten, sollte ein in Betrieb befindlicher Tank beschädigt werden oder das Vakuum verlieren. Dadurch kann wertvoller Inhalt durch Überführen in den Reservetank gerettet werden.

MESSEN DER FLÜSSIGSTICKSTOFFMENGE

1. Bei der Entnahme ist stets die entsprechende Schutzkleidung zu tragen: Gesichtsmaske, kryogene Schutzhandschuhe und kryogene Schürze.
2. Verwenden Sie im Inneren des Gefäßes einen Messstab oder eine Füllstandsmesstechnik. Die Verwendung einer hohlen Röhre kann dazu führen, dass Flüssigstickstoff durch das Rohr schießt und thermische Verletzungen verursacht.
3. Der Pegel lässt sich anhand der Frostlinie ermitteln, die sich beim Entfernen des Stabs bildet.
4. Sie sollten auch den Erwerb eines Tiefalarms in Betracht ziehen, um den Flüssigkeitsstand zu überwachen.

ENTNAHME VON FLÜSSIGKEIT

1. Bei der Entnahme ist stets die entsprechende Schutzkleidung zu tragen: Gesichtsmaske, kryogene Schutzhandschuhe und kryogene Schürze.
2. Die Entnahme von Flüssigkeit muss über Abgießen oder die Nutzung einer Ziehvorrichtung erfolgen. Die Ziehvorrichtung übt einen Druck von ca. 34.5 kPa aus, wobei der Druck die Flüssigkeit durch das Ventil in das Ziehrohr zieht.
3. Befolgen Sie das im Handbuch zur Entnahme von Flüssigkeiten beschriebene Verfahren genau, um Verletzungen zu vermeiden.

ÜBERWACHUNG FLÜSSIGKEITSSTAND

MVE liefert Liquid Level Alarms (LLA) für die Sicherheit bei der Lagerung von wertvollem Inventar in Flüssigstickstoffbehältern. Wenden Sie sich an den Kunden oder an den technischen Kundendienst, um Unterstützung bei der Auswahl des richtigen LLA für Ihr Produkt zu erhalten.

Eingeschränkte Garantie

MVE Biological Solutions, 3055 Torrington Dr., Ball Ground, GA 30107

Allgemeine Geschäftsbedingungen:

"Neues Produkt" – MVE Biological Solutions ("MVE") garantiert dem Originalkäufer ("Käufer"), dass jeder neue Liquid Nitrogen Dewar (im Gesamten die "neuen Produkte") zwei (2) Jahre ab Lieferung frei von Material- und Ausführungsdefekten sind – ausgenommen der unten angeführten Fälle. MVE garantiert, dass die Dewar-Vakuum-Integrität frei von Material- und Ausführungsdefekten, wie unten angegeben, ist – ausgenommen der in der Klausel der eingeschränkten Garantie unten angegebenen Fälle.

Tabelle 1 Beschränkte Garantiezeit

Covered Products	Limited Warranty Period Subject to the exclusions, exceptions, and other limitations included herewith
SC Series, XC Series, Lab Series, Spectrum Series, YDS-L, and certain ET Series	5 years
Vapor Shipper Series, Doble Series, and CryoSystem Series	3 years
YDS Series, YDH Series, GP Series, and CT Series	2 years
BL-7 and Cryocube	1 year from the date of first delivery, or the date of completion of the first shipment transaction, whichever occurs first

"Repariertes/kaputtes Produkt" – MVE garantiert dem Käufer, dass sämtliche reparierte und kaputte Ausrüstung (im Gesamten die "reparierten/kaputten Produkte") (90) Tage ab Lieferung frei von Material- und Ausführungsdefekten sind – ausgenommen der unten angeführten Fälle. MVE garantiert, dass die Dewar-Vakuum-Integrität ein (1) Jahr ab Lieferung frei von Material- und Ausführungsdefekten ist – ausgenommen der unten angeführten Fälle.

"Serviceteile" – MVE garantiert dem Käufer, dass alle Serviceteile und Zubehörartikel (jeweils ein "Serviceteil") (90) Tage ab Lieferung frei von Material- und Ausführungsdefekten sind – ausgenommen der unten angeführten Fälle.

Ende der Produktlebensdauer:

Dekontaminieren Sie das Produkt und wiederverwerten Sie Pappe, Aluminium, Edelstahl und Kunststoffzugriffe der Richtlinien und Verfahren.

Klausel der eingeschränkten Garantie:

Der Käufer stimmt zu, dass, bevor diese eingeschränkte Garantie in Kraft tritt, er jedes neue Produkt, repariertes/kaputtes Produkt oder Serviceteil innerhalb von drei (3) Tagen ab Lieferung vollständig überprüfen muss, bevor ein solches Produkt verwendet wird. Der Käufer stimmt ebenfalls zu, das neue Produkt, reparierte/kaputte Produkt oder Serviceteil gemäß der

Bedienungsanleitung von MVE zu benutzen und dass anderenfalls die Garantie ungültig wird. Der Käufer stimmt außerdem zu, dass jede Garantie-Reklamation innerhalb von 60 Tagen nach Entdeckung eines Defekts schriftlich erfolgen muss. MVE ist nicht verantwortlich für angebliche Garantieansprüche, die sich nach einer Untersuchung durch MVE als nicht gerechtfertigt erweisen, da sie aus einem Grund resultieren, der nicht in der Garantie inbegriffen ist. In diesem Fall verrechnet MVE den Nominaltarif für die Reparatur der Einheit.

Diese eingeschränkte Garantie bezieht sich nicht auf: (A) Normale Routine-Serviceteile; (B) erforderliche Reparatur oder Ersatz durch Missbrauch, Unfälle oder Reparaturen, die nicht von MVE oder von MVE autorisierten Personen durchgeführt wurde; (C) Verwendung von externem Equipment, Teile des neuen Produkts, reparierten/kaputten Produkts oder von Serviceteilen, die nicht von MVE genehmigt wurden; (D) Defekte, die durch normale Abnutzung entstanden sind; und (E) höhere Gewalt oder andere Ursachen, die nicht von MVE beeinflusst werden können.

Wenn der Käufer glaubt, dass ein neues Produkt, repariertes/kaputtes Produkt oder ein Serviceteil nicht der oben angeführten eingeschränkten Garantie entspricht, muss er MVE unter der oben angegebenen Adresse kontaktieren, das Problem beschreiben und einen Nachweis des Kaufdatums erbringen. Wenn er von MVE dazu aufgefordert wird, muss der Käufer das neue Produkt, reparierte/kaputte Produkt oder das Serviceteil in einem von MVE genehmigten Lieferbehälter retournieren (Fracht im voraus bezahlt) und eine von MVE bekannt gegebene Autorisierungsnummer der Materialrückgabe anführen. Neue Produkte, reparierte/kaputte Produkte oder Serviceteile die ohne Autorisierungsnummer der Materialrückgabe retourniert werden, werden abgelehnt und auf Kosten des Käufers zurückgesendet.

Die Rechtsmittel für jede Verletzung dieser eingeschränkten Garantie, über die einzig und allein MVE entscheidet, sind auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten neuen Produkts, reparierten/kaputten Produkts oder des Serviceteils oder auf die Rückerstattung des Kaufpreises beschränkt. MVE garantiert, dass ersetzte oder reparierte neue Produkte, reparierte/kaputte Produkte oder Serviceteile für die Dauer des noch nicht abgelaufenen Zeitraums der Originalgarantie oder neunzig (90) Tage ab erneuter Lieferung – je nachdem, was länger ist – frei von Material- und Ausführungsdefekten sind. DIE RÜCKERSTATTUNG DES KÄUFERS VON MVE FÜR JEDE REKLAMATION DARF DEN KAUFPREIS DES NEUEN PRODUKTS, DES REPARIERTEN/KAPUTTEN PRODUKTS ODER DES SERVICETEILS NICHT ÜBERSCHREITEN - UNABHÄNGIG VON DER ART DER REKLAMATION, OB IM VERTRAG, VERGEHEN, GARANTIE, FAHRLÄSSIGKEIT, HAFTBARKEIT ODER ANDERE. MVE ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG UND DER KÄUFER MUSS MVE FÜR REKLAMATIONEN AUF BASIS VON KÄUFERANGABEN ODER ANWEISUNGEN, ODER MODIFIZIERUNG EINES PRODUKTES DURCH ANDERE ALS DURCH MVE, ODER IN VERWENDUNG MIT ANDEREN PRODUKTEN SCHADLOS HALTEN.

DER KÄUFER DARF MVE NICHT FÜR INDIREKTE, BESONDERE ODER FOLGESCHÄDEN JEDER ART, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT DARAUF BESCHRÄNKT, GESCHÄFTSAUSFALLSKOSTEN, ENTFERNUNGS- ODER NEUINSTALLATIONSKOSTEN, REPRODUKTIONSKOSTEN, ENTGANGENER GEWINN, DATENVERLUST, WERBE- ODER HERSTELLUNGSKOSTEN, MEHRAUFWAND, IMAGE- ODER KUNDENVERLUST, SELBST WENN MVE AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE, VERANTWORTLICH MACHEN.

ABGESEHEN VON DIESER EINGESCHRÄNKTEN GARANTIE GEWÄHRT MVE KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER IMPLIZITE GARANTIE UND KLAUSELN ANDERER GARANTIE EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT DARAUF BESCHRÄNKT, IMPLIZITE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK. KEINE DARSTELLUNG ODER STELLUNGNAHME VON MVE ÄNDERT DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE.

Reklamationen für Verletzungen dieser eingeschränkten Garantie werden durch das Gesetz von Georgia geregelt, ohne die geltende Gesetzeslage zu brechen, und müssen vor einem Staats- oder Bundesgericht in Georgia vorgebracht werden.

Einige Staaten erlauben keine Einschränkungen bei impliziten Garantien, Unfällen oder Folgeschäden. In diesen Fällen sind die oben angeführten Einschränkungen nicht anwendbar. Diese eingeschränkte Garantie gibt den Käufer besondere Rechte. Der Käufer kann auch andere Rechte haben, die von Staat zu Staat unterschiedlich sein können.

Dieses Produkt kann von einem oder mehreren US-amerikanischen oder internationalen Patenten abgedeckt sein. Auf unserer Webseite finden Sie eine Auflistung der geltenden Patente:

<https://mvebio.com/intellectual-property-and-patents/>

Zusätzliche Exemplare

Bitte besuchen Sie <https://mvebio.com/resources/>, um eine digitale Kopie des Handbuchs herunterzuladen und/oder eine gedruckte Kopie anzufordern.

Uso previsto e indicación de uso para almacenamiento y/o transporte criogénico

DECLARACIÓN DE USO PREVISTO PARA CIENCIAS DE LA VIDA SOLO ALMACENAMIENTO

LOS CONGELADORES MVE ESTÁN DISEÑADOS PARA LA INDICACIÓN DE CONSERVACIÓN DE PRODUCTOS, MUESTRAS Y/O MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS (P. E.J., SANGRE, PRODUCTOS SANGUÍNEOS, CÉLULAS, TEJIDOS, ETC.) A TEMPERATURAS CRIOGÉNICAS Y ULTRAFRÍAS DURANTE EL ALMACENAMIENTO.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

LOS ENVÍOS DE VAPOR Y DEWARS DE MVE ESTÁN DISEÑADOS PARA LA INDICACIÓN DE CONSERVACIÓN DE PRODUCTOS, MUESTRAS O MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS (P. E.J., SANGRE, PRODUCTOS SANGUÍNEOS, CÉLULAS, TEJIDOS, ETC.) A TEMPERATURAS CRIOGÉNICAS Y ULTRAFRÍAS DURANTE EL ALMACENAMIENTO Y/O EL TRANSPORTE.

Instrucciones de uso de MVE para vasos Dewar de nitrógeno líquido

Representante para las directrices de dispositivos médicos:

Medical Product Services, Borngasse 20, 35619 Braunfels, Germany

DESCRIPCIÓN GENERAL

El contenedor de criopreservación es un contenedor aislado al vacío de pared doble fabricado en aluminio con un cuello de compuesto de fibra de vidrio, que proporciona la mayor efectividad posible en la preservación a temperaturas criogénicas. Use el contenedor para almacenar solo nitrógeno líquido. El oxígeno líquido no es compatible con esta unidad y no debe almacenarse dentro del contenedor.


El vaso Dewar para nitrógeno líquido MVE se ha diseñado teniendo en cuenta la seguridad, duración y rendimiento. Sin embargo, si maneja indebidamente el equipo (incluido el transporte o envío de unidades que no sea en vertical), puede dañar el producto. Además, si el contenedor sufre una caída, golpe o impacto, es posible que el vacío se dañe inmediata o prematuramente y pierda de contenido.

Cuando reciba el producto, examínelo junto con el embalaje en busca de cualquier indicio de daños durante el envío. Póngase en contacto con el transportista, según lo previsto en las directrices del transportista, en caso de que haya indicios de daños provocados durante el envío. Algunas cajas de envío de MVE llevan el sello del certificado Transit Tested ISTA, que se muestra a la derecha, el cual es útil cuando se hace una reclamación contra el transportista en caso de que el envío haya sufrido algún daño. Después de llenarlo por primera vez, compruebe que no haya señales de pérdida de vacío, como congelación o condensación excesivas de la cubierta externa. Cierta grado de congelación cerca de la parte superior justo después del llenado es normal.

Esta unidad aislada al vacío de gran calidad es compatible con las temperaturas extremas divergentes y con una gran variedad de aplicaciones de criobiología. La vida útil de este vaso Dewar para nitrógeno líquido es de cinco (5) años. Cryosystems es de cinco (5) años.

CE Los productos que llevan la marca CE que se muestra cumplen con los requisitos de la Directiva 0459 93/42/EEC relativa a dispositivos médicos en la UE.

SEGURIDAD

 **ADVERTENCIA:** El nitrógeno líquido es extremadamente frío. Para evitar daños por congelación, proceda con cuidado extremo a la hora de manipular el nitrógeno líquido, los vasos de transferencia o almacenamiento de nitrógeno líquido o cualquier objeto que haya estado en contacto con el nitrógeno líquido.



- No deje áreas de piel expuestas.
- Lleve siempre artículos de seguridad adecuados sobre la ropa: máscara, guantes criogénicos y mandil criogénico.
- Proceda con cuidado extremo para evitar el derramamiento o las salpicaduras de nitrógeno líquido durante la transferencia.



- Mantenga el contenedor siempre en posición vertical. No incline ni pose el contenedor de lado.
- Quítese de inmediato cualquier prenda o artículo de seguridad sobre los que se haya derramado nitrógeno líquido.

- Solicite atención médica inmediata para cualquier lesión por congelación debida al nitrógeno líquido.



ADVERTENCIA: la ventilación de los vapores de nitrógeno consumirá el oxígeno del aire, lo que puede provocar la asfixia e incluso la muerte. No almacene ni use contenedores en áreas pequeñas, cerradas o con poca ventilación.



ADVERTENCIA: No apriete demasiado el sellado del contenedor de nitrógeno líquido ni evite que salga el gas de nitrógeno. Además, los niveles de humedad excesivos o la exposición a precipitaciones podrían hacer que el tapón/la cubierta se congelara, lo que podría provocar una explosión.



ADVERTENCIA: No utilice nunca un tubo hueco para medir el nitrógeno líquido. Podría causar lesiones térmicas.



PRECAUCIÓN: Manipule el contenedor de criopreservación con cuidado.



- Nunca llene excesivamente los transportadores de vapor con nitrógeno líquido. El nitrógeno líquido debe estar siempre por debajo del tubo del cuello. Llenar excesivamente el tanque puede hacer que se produzcan fallos inmediatos o prematuros del vacío.
- No transporte el vaso Dewar para nitrógeno líquido de lado o boca abajo. Podría ocasionar daños en el vacío y pérdida de contenido.
- Retire e introduzca las existencias con cuidado. No rasque la zona del tubo de cuello. Los rasguños pueden ocasionar un fallo de vacío prematuro y pérdida de contenido.
- Forzar o eliminar el puerto de vacío puede destruir el vacío y anular la garantía.
- No permita que la unidad sufra caídas, impactos o golpes.
- No derrame nitrógeno líquido en o cerca del puerto de vacío.
- No deje el contenedor a la intemperie.
- Mantenga la parte inferior del recipiente limpia y lejos de productos químicos, fertilizantes, tierra y humedad.
- No use el vaso Dewar para nitrógeno líquido MVE para fines de transporte.
- Los datos publicados acerca de estos productos se basan en condiciones estáticas. Su rendimiento real puede variar en función de la naturaleza del uso. La manipulación de existencias o de accesorios, así como la vibración, disminuirá la duración de funcionamiento de retención de estos productos.

FUNCIONAMIENTO



PRECAUCIÓN: Tenga en cuenta el valor del producto almacenado al elegir el contenedor Dewar y la distribución de las muestras entre los dispositivos de almacenamiento.



PRECAUCIÓN: Si se almacena material biológico humano, deberá utilizarse un equipo apropiado de vigilancia del nivel de líquido.



PRECAUCIÓN: Si no se siguen las prácticas operativas recomendadas de MVE, como se establece en el manual de operaciones, esto podría resultar en la pérdida de contenido

Para unidades con control de nivel de líquido:



PRECAUCIÓN: No llenar desde la parte superior. El llenado desde la parte superior puede hacer que se forme condensación en la línea de llenado.



PRECAUCIÓN: Retire el tapón y cubra cuando llene un tanque tibio. La rápida vaporización de nitrógeno líquido en un tanque tibio con el tapón y la cubierta dejados en su lugar puede afectar la detección de presión diferencial, lo que lleva a niveles incorrectos de líquido y una posible finalización temprana del proceso de llenado.

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

- Solo para uso en interiores (fuera de los elementos).
- Temperatura de funcionamiento: De -29 °C a +60 °C.
- Humedad relativa: De 10 % a 95 %, sin condensación.
- Temperatura de almacenamiento: De -29 °C a +60 °C.
- Humedad relativa de almacenamiento: De 10 % a 95 %

Para unidades con control de nivel de líquido:

- Temperatura de funcionamiento: 18°C a 27°C
- Humedad relativa: 50% o menos, sin condensación.

El nitrógeno líquido es extremadamente frío. Asegúrese de llevar un equipo adecuado antes de iniciar el funcionamiento. Evite derramar nitrógeno líquido sobre el puerto de vacío cerca del cuello ya que esto puede encoger el sello y permitir que el aire se filtre en el espacio de vacío, lo que puede ocasionar la falla del vacío y la pérdida de producto. Para asegurar el máximo rendimiento de su vaso Dewar para nitrógeno líquido MVE, simplemente siga los pasos indicados:

1. Abra el contenedor en el que se encuentra el vaso Dewar, abra la tapa y retire el tapón/la cubierta/los accesorios. Quite el tapón/la cubierta hacia arriba (no lo doble).
2. Llene la unidad al nivel deseado. El nivel de líquido no debe sobrepasar el tubo del cuello.
 - a. Si está manipulando un contenedor caliente, MVE recomienda añadir poco a poco una pequeña cantidad de líquido en el fondo de la unidad y esperar a que se asiente hasta que el nitrógeno deje de bullir rápidamente para enfriar la unidad. Coloque el puerto de aspiración alejado del operador u otro personal.
 - b. Siga las prácticas y los procedimientos de seguridad establecidos para la transferencia de NL2.
 - c. Llene el contenedor con un embudo o una línea de transferencia cuando sea posible. Transfiera usando un tubo LN2 con separador de fase o use un embudo para llenar el contenedor.
 - d. Si va a llenar el contenedor usando una fuente presurizada, asegúrese de que sea una fuente de baja presión (1.52 bar como máximo).
3. Sustituya el tapón/la cubierta y deje que la unidad se enfríe.
 - a. Si hay demasiada escarcha o sudoración en la parte exterior del contenedor pasadas unas pocas horas, es posible que el vacío sea débil o inexistente. Examine la unidad con sumo cuidado.
4. Pese la unidad y regístrelo.
5. Coloque el inventario en la unidad, limpie el agua y la humedad de la parte exterior del tapón y de la parte interior del tubo de cuello del contenedor dewar, y vuelva a introducir el tapón y la cubierta en el dewar.

INSTRUCCIONES DE ENVÍO

Un vaso Dewar para nitrógeno líquido MVE está diseñado principalmente como contenedor de almacenamiento. Usarlo con fines de transporte podría ocasionar daños permanentes en la unidad. Si necesita transportar algo a temperaturas criogénicas, le recomendamos el uso de la serie de transportadores de vapor MVE.

Al transferir unidades vacías a algún lugar, asegúrese de que estén orientadas hacia arriba durante el envío. Las unidades de envío en cualquier orientación que no sea la vertical pueden provocar daños permanentes al depósito y causar la pérdida de vacío.

LIMPIEZA GENERAL

No use ninguna solución de limpieza basada en el petróleo.

Interior del contenedor:

Puede usar cualquier solución de limpieza que no reacciones con el aluminio, el acero inoxidable o el G10 compuesto durante el proceso de higienización del vaso Dewar. En la mayoría de los casos, se pueden usar detergentes domésticos o soluciones jabonosas suaves. El peróxido de hidrógeno, la mezcla de cloro/agua y el alcohol desnaturalizados son otros limpiadores y desinfectantes que se pueden usar con seguridad. La práctica generalmente aceptada de usar una solución compuesta por 10 % de cloro y 90 % de agua es el mejor método de descontaminación. Es importante que todas las superficies que se limpien se enjuaguen debidamente y de que no queden residuos del limpiador después de la limpieza. Permita que la unidad se seque completamente antes de volver a usarla. Se recomienda poner boca abajo la unidad y dejar que se seque completamente.

Exterior del contenedor:

Use un paño humedecido con una solución jabonosa media.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El propietario puede seguir dos métodos de mantenimiento: continuo y/o anual.

Para un mantenimiento continuo (siempre que se llene el dewar y/o esté a la vista):

Si el depósito está caliente, siga los pasos 1 a 3 de la sección FUNCIONAMIENTO anterior, pero deje que la unidad llena de líquido permanezca en reposo durante 2 horas. Compruebe que no haya escarcha o

condensación en el exterior de la unidad. La escarcha o condensación en el exterior de la unidad indicarían un vacío débil o ningún vacío. Inspeccione el corcho y la cubierta para detectar signos de deterioro que puedan afectar a la NER. Inspeccione el exterior del depósito para detectar signos de deterioro durante el transporte, como abolladuras grandes, especialmente alrededor del área del tubo del cuello. Esté atento y observe el depósito con frecuencia. Ponga fuera de servicio los depósitos muy dañados.

Limpie cualquier mancha, contaminación o condensación del fondo de la unidad después de haber vaciado el líquido. Guarde la unidad en un lugar limpio, seco y fresco. Estos procedimientos pueden ayudar a evitar la corrosión en la parte inferior del contenedor

Para el mantenimiento anual:

1. Llene la unidad hasta aproximadamente la mitad. Consulte el paso 1, 2, & 3 de la sección FUNCIONAMIENTO para obtener información adicional.
2. Deje que la unidad repose durante 24 horas como mínimo.
3. Pese la unidad y regístrelo como Primer pesado, [kg].
4. Deje que la unidad llenada repose no molestado por otras 24 (+/-0,25) horas.
 - a. Tenga en cuenta la precisión y la resolución de su báscula para determinar si se requieren días adicionales entre el primero y el segundo peso para obtener un NER preciso. Asegúrese de registrar la cantidad de horas entre el primer y el segundo peso.
5. Pese la unidad por segunda vez y regístrelo como Segundo pesado, [kg].
6. Calcule el índice de evaporación usando la siguiente ecuación. La diferencia entre el primer peso y el segundo peso es la frecuencia de evaporación diaria en kg. Esta cifra representa aproximadamente la frecuencia normal de evaporación (en inglés, NER) (litro/día)

$$NER = \frac{(\text{Primer pesado} - \text{Segundo pesado}) \times 29.6919}{\text{Número de horas}}$$

Si hay demasiada escarcha o condensación en el contenedor, es posible que el vacío sea débil o inexistente.

Consulte las especificaciones NER estáticas en el Apéndice A al final de este manual. Factores como la antigüedad de la unidad, la cantidad de inventario, el ambiente ambiental, las condiciones de envío y el uso de accesorios, etc. pueden afectar negativamente el NER de la unidad.

Nota: MVE recomienda que el cliente tenga a mano un depósito de repuesto lleno de nitrógeno líquido para uso de emergencia en caso de que un depósito en servicio se deteriore o pierda vacío, y así pueda guardar contenido valioso al transferirlo al depósito de repuesto.

MEDIR EL NIVEL DE NITRÓGENO LÍQUIDO

1. Lleve siempre artículos de seguridad adecuados (máscara, guantes criogénicos y mandil criogénico).
2. Use una varilla del aceite de madera o de plástico para medir el nivel de líquido dentro de la unidad. Usar un tubo hueco puede hacer que el nitrógeno líquido salpique a través del tubo, lo que podría causar lesiones térmicas.
3. La línea de congelación, que se muestra al extraer la varilla, indicará el nivel.
4. Si lo desea, puede adquirir una alarma de bajo nivel para supervisar el nivel de líquido.

EXTRACCIÓN DEL LÍQUIDO

1. Lleve siempre artículos de seguridad adecuados (máscara, guantes criogénicos y mandil criogénico).
2. Para extraer el líquido de las unidades, debe verterlo o usar un dispositivo de extracción. El dispositivo de extracción presuriza aproximadamente a 34.5 kPa, y la presión dirige el líquido a través del tubo de extracción para expulsarlo por la válvula.
3. Siga cuidadosamente las instrucciones del manual de funcionamiento del dispositivo de extracción de líquidos para evitar lesiones.

MONITORIZACIÓN DEL NIVEL LÍQUIDO

MVE suministra las Alarmas de Nivel de Líquido (LLA, por sus siglas en inglés) para su tranquilidad al almacenar inventario valioso en contenedores de nitrógeno líquido. Comuníquese con el Cliente o el Servicio técnico para obtener ayuda para seleccionar el LLA adecuado para su producto.

Declaración de garantía limitada
MVE Biological Solutions, 3055 Torrington Dr., Ball Ground, GA 30107

Condiciones generales:

“Producto nuevo” – MVE Biological Solutions ("MVE") garantiza al comprador original (el “Comprador”) que cada Liquid Nitrogen Dewar nuevo (denominado de manera colectiva, los “Productos nuevos”) estará libre de defectos en los materiales y la fabricación durante un período de dos (2) años a contar de la fecha de envío, excepto según se establece a continuación. MVE garantiza que la integridad del contenedor de vacío Dewar estará libre de defectos en los materiales y la fabricación tal y como se enumera más adelante, salvo lo establecido en las siguientes Provisiones de garantía limitada.

Tabla 1 Período de garantía limitada

Covered Products	Limited Warranty Period Subject to the exclusions, exceptions, and other limitations included herewith
SC Series, XC Series, Lab Series, Spectrum Series, YDS-L, and certain ET Series	5 years
Vapor Shipper Series, Doble Series, and CryoSystem Series	3 years
YDS Series, YDH Series, GP Series, and CT Series	2 years
BL-7 and Cryocube	1 year from the date of first delivery, or the date of completion of the first shipment transaction, whichever occurs first

“Producto reparado/con imperfecciones” – MVE garantiza al Comprador que todo el equipo reparado y con imperfecciones de fábrica (llamados de manera colectiva los “Productos reparados/con imperfecciones”) estará libre de defectos en los materiales y la fabricación durante un período de noventa (90) días a contar de la fecha de envío, salvo lo establecido a continuación. MVE garantiza que la integridad del contenedor de vacío Dewar estará libre de defectos en los materiales y la fabricación durante un período de un (1) año a contar de la fecha de envío, salvo lo que se establece más adelante.

“Pieza de repuesto” – MVE garantiza al Comprador que todas las piezas de repuesto y accesorios (cada uno mencionado como “Pieza de repuesto”) tienen garantía durante noventa (90) días a contar de la fecha de envío y durante ese tiempo estarán libres de defectos en el material y la fabricación, salvo según se establece a continuación.

Fin de la vida del producto:

Descontamine el producto y recicle el cartón, el aluminio y el acero inoxidable de acuerdo con los reglamentos y procedimientos locales.

Provisiones de garantía limitada:

El Comprador está de acuerdo en que antes de que esta garantía limitada entre en vigencia, el Comprador inspeccionará cabalmente cada Producto nuevo, Producto reparado/con imperfecciones o Pieza de repuesto dentro de tres (3) días a contar de la entrega y antes de que dicho producto se coloque en uso. El Comprador también concuerda en hacer funcionar el Producto nuevo, Producto reparado/con imperfecciones o Pieza de repuesto de acuerdo con las instrucciones de operación de MVE y acepta que, en caso contrario, se anulará esta garantía limitada. El Comprador además acuerda que toda reclamación por incumplimiento de la garantía debe hacerse por escrito dentro de los 60 días del descubrimiento de un supuesto defecto. MVE no será responsable de un supuesto incumplimiento de la garantía si, luego de una inspección realizada por MVE, MVE determina que fue provocada por una causa que no está cubierta por esta garantía limitada. En este caso, MVE cobrará al comprador un costo nominal por reparar la unidad.

Esta garantía limitada no se aplica a: (A) Elementos en mantenimiento normal de rutina; (B) Reparación o reemplazo necesario por uso indebido, abuso, accidente o reparaciones hechas por personal ajeno a MVE o personal no autorizado por MVE, (C) Uso de equipos o piezas externas con el Producto nuevo, Producto reparado/con imperfecciones o Pieza de repuesto distintos a los aprobados por MVE, (D) Defectos causados por efectos de uso y desgaste normales; y (E) Fuerza mayor u otras causas que no están dentro del control de MVE.

Si el Comprador cree que un Producto nuevo, Producto reparado/con imperfecciones o Pieza de repuesto no cumple con la garantía limitada establecida anteriormente, el Comprador debe ponerse en contacto con MVE en la dirección que aparece más arriba, debe describir el problema y entregar un comprobante de la fecha de compra. Si así lo indica MVE, el Comprador deberá devolver el Producto nuevo, Producto reparado/con imperfecciones o Pieza de repuesto con costo de envío pagado, embalado adecuadamente en un contenedor de envío aprobado por MVE e identificado adecuadamente con el número de la Autorización de devolución de material emitida por MVE. Los Productos nuevos, Productos reparados/con imperfecciones o Piezas de repuesto devueltas sin un número de Autorización de devolución de material serán rechazados y devueltos a costo del Comprador.

Las soluciones disponibles para algún incumplimiento de esta garantía limitada se limitan a la reparación o reemplazo del Producto nuevo, Producto reparado/con imperfecciones o Pieza de repuesto defectuoso o el reembolso del precio de compra, a la discreción de MVE. MVE garantiza que el reemplazo o reparación del Producto nuevo, Producto reparado/con imperfecciones o Pieza de repuesto estará libre de defectos en el material y la fabricación mientras dure la parte que aún no expira de la garantía original o noventa (90) días a contar de la fecha de reenvío al comprador, lo que ocurra primero. TODA RECUPERACIÓN QUE OBTenga EL COMPRADOR POR PARTE DE MVE POR ALGUNA RECLAMACIÓN NO SUPERARÁ EL PRECIO DE COMPRA EN EL QUE INCURRIÓ EL COMPRADOR POR EL PRODUCTO NUEVO, PRODUCTO REPARADO/CON IMPERFECCIONES O PIEZA DE REPUESTO QUE DIO ORIGEN A DICHA RECLAMACIÓN, INDEPENDIENTEMENTE DE LA NATURALEZA DE LA RECLAMACIÓN, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO, GARANTÍA, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O DE OTRO TIPO. MVE NO SERÁ RESPONSABLE Y EL COMPRADOR INDEMNIZARÁ, DEFENDERÁ Y MANTENDRÁ A MVE LIBRE DE RESPONSABILIDAD ANTE CUALQUIER RECLAMACIÓN BASADA EN EL CUMPLIMIENTO DE MVE CON LOS DISEÑOS, ESPECIFICACIONES O INSTRUCCIONES DEL COMPRADOR, O BIEN DE MODIFICACIONES DE UN PRODUCTO HECHAS POR TERCEROS DISTINTOS A MVE, O DEL USO JUNTO CON OTROS PRODUCTOS.

EL COMPRADOR EN NINGÚN CASO TENDRÁ DERECHO A, Y MVE NO SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES O CONSIGUIENTES DE CUALQUIER NATURALEZA, QUE INCLUYAN, SIN LIMITACIÓN, COSTOS DE INTERRUPCIÓN DEL NEGOCIO, COSTOS DE EXTRACCIÓN O REINSTALACIÓN, READQUISICIÓN, PÉRDIDA DE GANANCIAS O INGRESOS, PÉRDIDA DE DATOS, GASTOS PROMOCIONALES O DE FABRICACIÓN, GASTOS GENERALES, DAÑO A LA REPUTACIÓN O PÉRDIDA DE CLIENTES, AUN CUANDO MVE HAYA SIDO ADVERTIDO DE LA POSIBILIDAD DE DICHO DAÑO.

A EXCEPCIÓN DE ESTA GARANTÍA LIMITADA, MVE NO HA HECHO GARANTÍAS O REPRESENTACIONES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS Y, A TRAVÉS DEL PRESENTE, RENUNCIA A TODA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO, PERO NO LIMITÁNDOSE A, GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. NINGUNA REPRESENTACIÓN O DECLARACIÓN DE MVE PUEDE MODIFICAR O ALTERAR ESTA GARANTÍA LIMITADA.

Toda reclamación de incumplimiento de esta garantía limitada será regulada por las leyes de Georgia y sin tomar en consideración el conflicto de las normas entre sí y debe introducirse en una corte estatal o federal de Georgia.

Algunos estados no permiten limitaciones en garantías implícitas o en daños incidentales o consiguientes, por lo tanto podrían no aplicarse las limitaciones anteriores. Esta garantía limitada otorga al Comprador derechos legales específicos. El Comprador también podría tener otros derechos, que varían entre estados.

Este producto puede estar cubierto por una o dos patentes, de EE. UU. o internacionales. Visite nuestro sitio web para obtener el listado de patentes aplicables:

<https://mvebio.com/intellectual-property-and-patents/>

Copias adicionales

Visite <https://mvebio.com/resources/> para descargar una copia digital del manual y/o solicitar una copia impresa.

Utilizzo previsto & indicazioni per stoccaggio e/o trasporto criogenico

DICHIARAZIONE D'USO PREVISTO PER LE SCIENZE DELLA VITA

SOLO STOCCAGGIO

I CONGELATORI MVE SONO DESTINATI ALL'INDICAZIONE DELLA CONSERVAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI UMANI, CAMPIONI E/O CAMPIONI (AD ESEMPIO SANGUE, ESTRATTI, CELLULE, TESSUTI, ECC.) A TEMPERATURE CRIOGENICHE E ULTRACFREDDE DURANTE LA CONSERVAZIONE.

STOCCAGGIO E TRASPORTO

MVE DEWARS E VAPOR SHIPPERS SONO DESTINATI ALL'INDICAZIONE DELLA CONSERVAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI UMANI, CAMPIONI O CAMPIONI (AD ES. SANGUE, EMODERIVATI, CELLULE, TESSUTI, ECC.) A TEMPERATURE CRIOGENICHE E ULTRACFREDDE DURANTE LA CONSERVAZIONE E/O IL TRASPORTO.

Istruzioni per l'uso per contenitori criogenici ad azoto liquido MVE

Rappresentante M.D.D.: Medical Product Services, Borgasse 20, 35619 Braunsfels, Germany

DESCRIZIONE GENERALE

Il contenitore di criopreservazione è un recipiente a vuoto isolato in alluminio dotato di paredoppia e di un collo in composito di fibra di vetro progettato per fornire la massima efficienza intermini di preservazione della temperatura criogenica. Utilizzare il contenitore soltanto per la conservazione di azoto liquido. L'ossigeno liquido non è compatibile con questa unità e non deve pertanto essere conservato al suo interno.


Il dewar per azoto liquido MVE è progettato per fornire una sicurezza, una durata e prestazioni elevate. Tuttavia, l'errata movimentazione dell'apparecchiatura, ivi compreso il trasporto o la spedizione delle unità in una posizione diversa da quella verticale, può danneggiare il prodotto. Inoltre, se un contenitore subisce un urto, un colpo o una caduta, potrebbe verificarsi un'immediata o prematura compromissione del vuoto e perdita di contenuti.

Al ricevimento del prodotto esaminare sia il contenitore che l'imballaggio per verificare l'assenza di danni provocati dal trasporto. Contattare il vettore osservando le procedure dello stesso in caso di segni di danni da trasporto. Alcune scatole per spedizione MVE recano il timbro del certificato Transit Tested ISTA mostrato sulla destra che è utile quando si sporge un reclamo nei confronti del vettore in caso di danni da spedizione. Dopo il primo riempimento verificare i segni della perdita di vuoto come un'eccessiva formazione di brina o trasudazione sulla camicia esterna. Una piccola quantità di brina vicino alla parte superiore immediatamente dopo il riempimento è normale.

Questa unità a vuoto isolata di alta qualità è compatibile con le variazioni di temperatura estreme e le numerose applicazioni della criobiologia. La durata prevista del dewar per azoto liquido è di cinque (5) anni, Cryosystems è di cinque (5) anni.

CE I prodotti che riportano il marchio CE mostrato in figura sono conformi ai requisiti della Direttiva **0459** 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici nell'UE.

SICUREZZA

 **AVVERTENZA:** L'azoto liquido è estremamente freddo. Per evitare lesioni da congelamento, procedere con estrema cautela durante la manipolazione dell'azoto liquido, la sua conservazione e il trasferimento di contenitori o altri oggetti che possano essere stati in contatto con azoto liquido.




- Non lasciare zone cutanee esposte.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale sul normale abbigliamento: schermo facciale, guanti criogenici e grembiule criogenico.
- Prestare estrema cautela per prevenire versamenti e schizzi di azoto liquido durante il trasferimento.



- Tenere sempre il contenitore in posizione verticale. Non inclinare o appoggiare il contenitore sul lato.
- Rimuovere immediatamente gli indumenti o i dispositivi di protezione individuale su cui è stato versato azoto liquido.
- Rivolgersi immediatamente a un medico per lesioni da congelamento eventualmente causate dall'azoto liquido.



 **AVVERTENZA:** Lo scarico dei vapori di azoto potrebbe esaurire l'ossigeno nell'aria, con conseguente possibile asfissia o addirittura decesso. Non conservare né usare il contenitore in aree ristrette e delimitate o con scarsa ventilazione.

 **AVVERTENZA:** Non serrare eccessivamente i contenitori di azoto liquido né impedire la fuoriuscita dell'azoto gassoso. Inoltre, l'eccessiva umidità o esposizione alla pioggia potrebbe provocare il congelamento del tappo/della copertura e potenziali esplosioni.


 **AVVERTENZA:** Non utilizzare mai un tubo cavo per misurare il livello di azoto liquido. Infatti, questo può causare lesioni termiche.

 **ATTENZIONE:** Maneggiare il contenitore di criopreservazione con cura.

- Non riempire eccessivamente i contenitori con azoto liquido. Il livello di azoto liquido deve essere sempre inferiore alla base del tubo del collo. Il riempimento eccessivo può causare un'immediata o prematura compromissione del vuoto.
- Non trasportare mai il dewar per azoto liquido poggiato su un lato o capovolto, in quanto ciò potrebbe provocare una perdita di vuoto e perdita di contenuti.
- Rimuovere e inserire le scorte con cautela. Non graffiare l'area del tubo del collo. Eventuali graffi possono causare una prematura compromissione del vuoto e perdita di contenuti.
- La manomissione o la rimozione della porta del vuoto provocherà la distruzione del vuoto e l'annullamento della garanzia.
- Fare in modo che l'unità non sia soggetta a urti, colpi o cadute.
- Non versare l'azoto liquido su o vicino alla porta del vuoto.
- Non lasciare mai il contenitore in un ambiente esterno.
- Tenere il fondo della nave pulito e lontano da sostanze chimiche, fertilizzanti, suolo e umidità.
- Non utilizzare il dewar per azoto liquido MVE per il trasporto.
- Tutti i dati prestazionali pubblicati per questi prodotti si basano esclusivamente su condizioni statiche. Le prestazioni effettive variano a seconda della natura dell'utilizzo. La manipolazione delle scorte e/o degli accessori e le vibrazioni diminuiscono la durata operativa di questi prodotti.

UTILIZZO


 **ATTENZIONE:** Considerare il valore del prodotto conservato quando si sceglie un dewar e la distribuzione di campioni tra i dispositivi di conservazione.

 **ATTENZIONE:** Per la conservazione di materiale biologico umano è necessario utilizzare uno strumento appropriato di monitoraggio del livello dei liquidi.

 **ATTENZIONE:** Il mancato rispetto delle migliori procedure operative di MVE, come descritto nel Manuale di funzionamento, può comportare la perdita di contenuto.

Per unità con controllo del livello del liquido:

 **ATTENZIONE:** Non riempire dall'alto. Il riempimento dall'alto può causare la formazione di condensa nella linea di riempimento

 **ATTENZIONE:** Rimuovere il tappo e il coperchio quando si riempie un serbatoio caldo. La rapida vaporizzazione dell'azoto liquido in un serbatoio caldo con il tappo in sughero e il coperchio lasciati in posizione può influire sul rilevamento della pressione differenziale, portando a livelli di liquido errati e alla possibile conclusione anticipata del processo di riempimento.

CONDIZIONI AMBIENTALI

- Esclusivamente per uso interno (al di fuori degli elementi)
- Temperatura operativa: da -29°C a +60°C
- Umidità relativa: dal 10% al 95% (non condensante)
- Temperatura di stoccaggio: da -29°C a +60°C
- Umidità relativa di stoccaggio: dal 10% all'95%.

Per unità con controllo del livello del liquido:

- Temperatura operativa: 18°C a 27°C
- Umidità relativa: 50% o inferiore (non condensante)

L'azoto liquido è estremamente freddo. Indossare dispositivi appropriati prima dell'uso. Evitare le fuoriuscite di azoto liquido dalla porta del vuoto, poiché ciò potrebbe causare un restringimento della guarnizione e consentire l'ingresso di aria, con conseguente compromissione prematura del vuoto. Affinché le prestazioni del dewar per azoto liquido MVE siano ottimali, attenersi ai passaggi elencati:

1. Aprire il recipiente che ospita il dewar, rimuovere il coperchio ed estrarre il tappo/la copertura/gli accessori. Sollevare il tappo/la copertura verticalmente (senza ruotarlo).
2. Riempire l'unità fino al livello desiderato. Il livello di liquido non dovrà mai andare oltre la parte inferiore del tubo del collo.
 - a. Se si lavora con un contenitore caldo, MVE consiglia di aggiungere lentamente una piccola quantità di liquido sulla parte inferiore dell'unità e di lasciarla agire fino a quando l'azoto liquido non interrompe rapidamente l'ebollizione per raffreddare l'unità. Posizionare la porta del vuoto in direzione opposta all'operatore o ad altro personale.
 - b. Attenersi alle procedure e alle pratiche di sicurezza previste per il trasferimento di LN2.
 - c. Riempire il contenitore con un imbuto o una linea di trasferimento, se possibile. Trasferire utilizzando il tubo flessibile LN2 con un separatore di fase o riempiendo il contenitore mediante un imbuto.
 - d. Se si sceglie di riempire il contenitore da una sorgente pressurizzata, assicurarsi che si tratti di una sorgente a bassa pressione (1.52 bar o inferiore).
3. Rimettere il tappo/coperchio e lasciare raffreddare l'unità.
 - a. L'eventuale presenza di brina o condensa eccessiva sull'esterno del contenitore nelle prime ore può indicare la riduzione o l'assenza di vuoto. Esaminare attentamente l'unità.
4. Pesare l'unità e registrare la misura.
5. Posizionare le scorte nell'unità, eliminare acqua e umidità dall'esterno del tappo e dall'interno del tubo del collo del dewar e reinserire tappo e copertura nel dewar.

ISTRUZIONI PER LA SPEDIZIONE

Il dewar per azoto liquido MVE è progettato principalmente per essere utilizzato come contenitore di stoccaggio. Il relativo utilizzo per scopi di trasporto potrebbe causare danni permanenti all'unità. Se si necessita di trasportare le proprie scorte a temperatura criogenica, prendere in considerazione l'utilizzo della serie di contenitori per il trasporto di vapori MVE.

Quando si trasportano unità vuote, assicurarsi che queste vengano spedite in posizione verticale. Le unità di spedizione in qualsiasi orientamento diverso da quello verticale possono causare danni permanenti al serbatoio provocando una perdita del vuoto.

PULIZIA GENERALE

Non utilizzare soluzioni detergenti a base di petrolio.

Internamente al contenitore:

Per la procedura di disinfezione di un dewar MVE è possibile utilizzare una soluzione detergente che non reagisca con l'alluminio, con l'acciaio inossidabile o con il composito G10. Nella maggior parte dei casi, si consiglia di utilizzare un comune detersivo o sapone delicato. Tra gli altri detergenti e disinfettanti che possono essere utilizzati in modo sicuro vanno citati il perossido di idrogeno, la miscela di cloro e acqua e l'alcol denaturato. L'utilizzo di una soluzione composta da candeggina al 10% e acqua al 90% è generalmente riconosciuto come metodo migliore per la decontaminazione. È importante che tutte le superfici igienizzate vengano sciacquate accuratamente e che tutti i residui di soluzione detergente vengano rimossi in seguito alla pulizia. Lasciare asciugare l'unità completamente prima di azionarla. Si suggerisce di capovolgere l'unità per lasciarla scolare e asciugare completamente.

Esternamente al contenitore:

Utilizzare un panno leggermente inumidito con sapone delicato.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Il proprietario dell'unità può effettuare la manutenzione in due modalità: continua e/o annuale.

Per la manutenzione continua (ogni qualvolta dewar è riempito e/o nelle immediate vicinanze):

Se il serbatoio è caldo seguire le fasi 1 - 3 della sezione UTILIZZO precedente ma lasciar riposare l'unità con liquido completo per 2 ore tranne se dewar sia già freddo. Verificare l'assenza di grande quantità di brina o condensa sull'esterno dell'unità. Brina o condensa sull'esterno dell'unità indicherebbero una perdita o assenza di vuoto. Ispezionare il tappo e coperchio per verificare l'assenza di danni che potrebbero influire sul NER. Ispezionare l'esterno del serbatoio per verificare l'assenza di danni da spedizione, come grandi ammaccature, specialmente intorno all'area del tubo di collo. Prestare attenzione e osservare spesso il serbatoio. Togliere dal servizio i serbatoi gravemente danneggiati.

Rimuovere eventuali macchie, segni di contaminazione o condensa sulla parte inferiore dell'unità dopo aver scaricato il liquido. Conservare l'unità in un luogo fresco, pulito e asciutto. Queste procedure possono contribuire a evitare la corrosione della parte inferiore del contenitore.

Per la manutenzione annuale:

1. Riempire l'unità fino a circa la metà. Fare riferimento alla fase 1, 2, & 3 della sezione UTILIZZO per maggiori dettagli.
2. Lasciare riposare l'unità per almeno 24 ore.
3. Pesare l'unità e registrare il valore ottenuto come Primo peso, [kg].
4. Lasciare a riposo l'unità riempita indisturbato per altre 24 (+/-0,25) ore.
 - a. Considerare l'accuratezza e la risoluzione della bilancia per determinare se sono necessari giorni aggiuntivi tra il primo e il secondo peso al fine di ottenere un NER accurato. Assicurati di registrare il numero di ore tra il primo e il secondo peso.
5. Pesare nuovamente l'unità e registrare il valore ottenuto come Secondo peso, [kg].
6. Calcolare il tasso di evaporazione utilizzando l'equazione seguente. La differenza tra il primo peso registrato e il secondo rappresenta il tasso di evaporazione giornaliera in kg. Questa cifra rappresenta approssimativamente il tasso di evaporazione normale, o N.E.R (litri/giorno)

$$NER = \frac{(\text{Primo peso} - \text{Secondo peso}) \times 29.6919}{\text{Numero di ore}}$$

L'eventuale presenza di brina o condensa eccessiva sull'esterno del contenitore durante questo arco temporale può indicare la riduzione o l'assenza di vuoto.

Fare riferimento alle specifiche NER statiche nell'Appendice A alla fine di questo manuale. Fattori come l'età dell'unità, la quantità di inventario, l'ambiente, le condizioni di spedizione e l'uso di accessori, ecc. Possono influire negativamente sull'unità NER.

Nota: MVE raccomanda ai clienti di conservare un serbatoio di ricambio pieno di azoto liquido a portata di mano per l'uso di emergenza nel caso in cui un serbatoio in servizio si danneggi o perda il vuoto essendo così in grado di salvare contenuti di valore trasferendoli nel serbatoio di ricambio.

MISURAZIONE DEL LIVELLO DI AZOTO LIQUIDO

1. Indossare sempre dispositivi di protezione personale adeguati: schermo facciale, guanti criogenici e grembiule criogenico.
2. Utilizzare un'astina di legno o plastica per misurare il livello di liquido all'interno di un'unità. L'utilizzo di un tubo cavo può comportare il deposito di una certa quantità di azoto liquido nel tubo e provocare, di conseguenza, lesioni termiche.
3. Il livello sarà indicato dalla linea di congelamento, che si sviluppa quando l'astina viene rimossa.
4. In alternativa, si può prendere in considerazione l'acquisto di un allarme di livello insufficiente per il monitoraggio del livello del liquido.

PRELIEVO DEL LIQUIDO

1. Indossare sempre dispositivi di protezione personale adeguati: schermo facciale, guanti criogenici e grembiule criogenico.

- Il prelievo del liquido dalle unità deve essere eseguito tramite versamento o mediante l'utilizzo di un dispositivo di prelievo. Il dispositivo di prelievo si pressurizza a circa 34.5 kPa e la pressione spinge il liquido nel tubo di prelievo e, successivamente, fuori dalla valvola.
- Osservare strettamente il manuale d'uso del dispositivo di prelievo del liquido per evitare lesioni.

MONITORAGGIO DEL LIVELLO DEL LIQUIDO

MVE fornisce Liquid Level Alarms (LLA) per la massima tranquillità quando si immagazzina un prezioso inventario in contenitori di azoto liquido. Contattare il servizio clienti o il servizio tecnico per assistenza nella selezione del LLA corretto per il proprio prodotto.

Dichiarazione di garanzia limitata

MVE Biological Solutions, 3055 Torrington Dr., Ball Ground, GA 30107

Termini generali:

"Nuovo prodotto" – MVE Biological Solutions ("MVE") garantisce all'acquirente originale ("Acquirente") che ogni nuovo Liquid Nitrogen Dewar (collettivamente, i "Nuovi prodotti"), sarà esente da difetti relativi al materiale e alla lavorazione per un periodo di due (2) anni a decorrere dalla data di consegna, con l'esclusione dei casi sotto descritti. MVE garantisce che il vaso dewar sarà in ogni sua parte esente da difetti relativi al materiale e alla lavorazione come sotto elencato, con l'esclusione dei casi specificati nelle seguenti clausole di garanzia limitata.

Tabella 1 Periodo di garanzia limitata

Covered Products	Limited Warranty Period Subject to the exclusions, exceptions, and other limitations included herewith
SC Series, XC Series, Lab Series, Spectrum Series, YDS-L, and certain ET Series	5 years
Vapor Shipper Series, Doble Series, and CryoSystem Series	3 years
YDS Series, YDH Series, GP Series, and CT Series	2 years
BL-7 and Cryocube	1 year from the date of first delivery, or the date of completion of the first shipment transaction, whichever occurs first

"Prodotto danneggiato/riparato" – MVE garantisce all'Acquirente che ogni attrezzatura riparata e danneggiata in fase di produzione (collettivamente, i "Prodotti riparati/danneggiati") sarà esente da difetti relativi al materiale e alla lavorazione per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna, con l'esclusione dei casi sotto descritti. MVE garantisce che il vaso dewar sarà in ogni sua parte esente da difetti relativi al materiale e alla lavorazione per un periodo di un (1) anno a decorrere dalla data di consegna, con l'esclusione dei casi sotto specificati.

"Ricambi" – MVE garantisce all'Acquirente che tutti i Ricambi e gli Accessori (ciascuno di essi è denominato un "Ricambio") sono garantiti, per novanta (90) giorni dalla data della consegna, di essere esenti da difetti relativi al materiale e alla lavorazione con l'esclusione dei casi sotto specificati.

Fine della vita del prodotto:

Decontaminare il prodotto e riciclare cartone, alluminio e acciaio inossidabile secondo le normative e le procedure locali.

Clausole di garanzia limitata:

L'Acquirente acconsente che prima che la presente garanzia limitata entri in vigore, l'Acquirente ispezioni in modo approfondito ciascun Nuovo Prodotto, Prodotto Riparato/Danneggiato o Ricambio entro tre (3) giorni dalla consegna e prima che cominci l'utilizzo di tale Prodotto. L'Acquirente acconsente inoltre a utilizzare il Nuovo Prodotto, Prodotto Riparato/Danneggiato o Ricambio nelle modalità previste dalle istruzioni operative di MVE e che il mancato rispetto di queste ultime renderà invalida la presente garanzia limitata. L'Acquirente acconsente inoltre che qualsiasi rivendicazione di violazione della garanzia debba essere effettuato in forma scritta in entro 60 giorni dalla scoperta di un presunto difetto. MVE non si assumerà alcuna responsabilità per ogni presunta violazione della garanzia, che, come risultato dell'ispezione effettuata da MVE, è determinata da MVE come causata da una ragione non coperta dalla presente garanzia limitata. In questo caso, MVE porrà a carico dell'acquirente una tassa nominale per riparare l'unità.

La presente garanzia non è applicabile a: (A) Parti di routine; (B) Riparazioni o sostituzioni necessitate da uso scorretto, abuso, incidente o riparazioni effettuate da persone esterne a MVE o da persone non autorizzate da MVE, (C) Utilizzo di attrezzature o parti esterne con il Nuovo Prodotto, Prodotto Riparato/Danneggiato o Ricambio non approvati da MVE, (D) Difetti causati da una normale usura; (E) Cause naturali o altre cause al di fuori del controllo di MVE.

Qualora l'Acquirente ritenga che un Nuovo Prodotto, un Prodotto Riparato/Danneggiato o un Ricambio non rispetti la garanzia limitata sopra esposta, l'Acquirente contatterà MVE all'indirizzo indicato sopra, descrivendo il problema e fornendo prove che attestino la data dell'acquisto. Se ordinato da MVE, l'Acquirente restituirà il carico del Nuovo Prodotto, il prodotto Riparato/Danneggiato o il Ricambio prepagato, debitamente imballato in un container di consegna approvato da MVE e debitamente identificato da un Numero di Autorizzazione per la Restituzione del Materiale emesso da MVE. Nuovi Prodotti, Prodotti Riparati/Danneggiati o Ricambi restituiti senza Numero di Autorizzazione per la Restituzione del Materiale saranno respinti e rispediti al mittente, a spese dell'Acquirente.

La risoluzione disponibile per ogni violazione della presente garanzia limitata è circoscritta alla riparazione o alla sostituzione dei Nuovi Prodotti, dei prodotti Riparati/Danneggiati, dei Ricambi difettosi o al risarcimento del prezzo d'acquisto, a esclusiva discrezione di MVE. MVE garantisce che il Nuovo Prodotto, il Prodotto Riparato/Danneggiato o il Ricambio riparato o in sostituzione sarà esente da difetti relativi al materiale e alla lavorazione per tutta la durata della porzione non ancora trascorsa della garanzia originale oppure novanta (90) giorni dalla data di ri-spedizione all'Acquirente, indipendentemente da quale dei due periodi di tempo sia più lungo. IL RISARCIMENTO DELL'ACQUIRENTE EFFETTUATO DA PARTE DI MVE PER QUALSIASI RECLAMO NON SUPERERÀ IL PREZZO D'ACQUISTO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL NUOVO PRODOTTO, IL PRODOTTO RIPARATO/DANNEGGIATO O RICAMBIO PER CUI IL RECLAMO È STATO PRESENTATO, A PRESCINDERE DALLA NATURA DEL RECLAMO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE ESSO SIA UN CONTRATTO, UN ILLECITO CIVILE, UNA GARANZIA, UNA NEGLIGENZA, UNA RESPONSABILITÀ INCONDIZIONATA O ALTRO. MVE NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE E L'ACQUIRENTE INDENNIZZERÀ, DIFENDERÀ E PROTEGGERÀ MVE DA QUALSIASI RECLAMO FONDATA SUL RISPETTO DA PARTE DI MVE DEI DESIGN, DELLE SPECIFICHE, DELLE ISTRUZIONI O DELLE MODIFICHE DELL'ACQUIRENTE DI QUALSIASI PRODOTTO DA TERZI DIVERSI DA MVE O L'UTILIZZO IN COMBINAZIONE CON ALTRI PRODOTTI.

L'ACQUIRENTE NON AVRÀ IN NESSUN CASO DIRITTO A, E MVE NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER: DANNI INDIRETTI, SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI DI QUALSIASI NATURA INCLUSI, PUR SENZA LIMITARSI A ESSI, COSTI DI INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ, COSTI DI RIMOZIONE E/O RE-INSTALLAZIONE, COSÌ DI RI-APPROVVIGIONAMENTO, PERDITE DI PROFITTI O REDDITI, PERDITA DI DATI, SPESE PROMOZIONALI O DI LAVORAZIONE, SPESE GENERALI, DANNI ALLA REPUTAZIONE O PERDITA DI CLIENTI, ANCHE NEL CASO IN CUI MVE FOSSE A CONOSCENZA DELL'EVENTUALITÀ DI TALI DANNI.

MVE NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA O ISTANZA, ESPRESSAMENTE O IMPLICITAMENTE, DIVERSA DALLA PRESENTE E QUI DIFFIDA QUALSIASI ALTRA GARANZIA, INCLUSE, PUR SENZA LIMITARSI AD ESSE, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. NESSUNA ISTANZA O DICHIARAZIONE DI MVE POTRÀ MODIFICARE O ALTERARE LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

Qualsiasi denuncia di violazione della presente garanzia limitata sarà governata dalla legge della Georgia indipendentemente da eventuali conflitti con leggi di tale ordinamento e dovrà essere presentata in una corte a statale o federale della Georgia.

Alcuni stati non consentono limitazioni su garanzie implicite o su danni incidentali o consequenziali, perciò le limitazioni di cui sopra non saranno applicabili. La presente garanzia limitata fornisce all'Acquirente diritti legali specifici. L'Acquirente può avere inoltre altri diritti, che variano da stato a stato.

Questo prodotto può essere coperto da uno o più brevetti, validi negli Stati Uniti e all'estero. Visitare il nostro sito Web che segue per un elenco dei brevetti applicabili:

<https://mvebio.com/intellectual-property-and-patents/>

Copie aggiuntive

Visitare <https://mvebio.com/resources/> per scaricare una copia digitale del manuale e/o richiederne una copia cartacea.

Utilisation prévue et indication d'utilisation pour le stockage et/ou le transport cryogénique

DÉCLARATION D'UTILISATION PRÉVUE DES SCIENCES DE LA VIE

STOCKAGE UNIQUEMENT

LES CONGÉLATEURS MVE SONT DESTINÉS À L'INDICATION DE LA CONSERVATION DE PRODUITS BIOLOGIQUES HUMAINS, D'ÉCHANTILLONS ET/OU D'ÉCHANTILLONS (PAR EXEMPLE, SANG, PRODUITS SANGUINS, CELLULES, TISSUS, ETC.) À DES TEMPÉRATURES CRYOGÉNIQUES ET ULTRA-FROIDES PENDANT LE STOCKAGE.

STOCKAGE ET TRANSPORT

LES DEWARS ET LES EXPÉDITEURS DE VAPEUR MVE SONT DESTINÉS À L'INDICATION DE LA CONSERVATION DE PRODUITS BIOLOGIQUES HUMAINS, D'ÉCHANTILLONS OU D'ÉCHANTILLONS (PAR EXEMPLE, SANG, PRODUITS SANGUINS, CELLULES, TISSUS, ETC.) À DES TEMPÉRATURES CRYOGÉNIQUES ET ULTRA-FROIDES PENDANT LE STOCKAGE ET/OU LE TRANSPORT.

Mode d'emploi MVE pour dewars à azote liquide

Représentant M.D.D. : Medical Product Services, Borngasse 20, 35619 Braunfels, Germany

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le récipient de cryoconservation est un récipient à double paroi isolé par le vide en aluminium doté d'un col en fibre de verre pour une préservation de la température cryogénique extrêmement efficace. Le récipient doit uniquement être utilisé pour de l'azote liquide. L'oxygène liquide n'est pas compatible avec cette unité et ne doit pas être stocké dans le récipient.

Le dewar contenant de l'azote liquide MVE a été conçu en tenant compte de la sécurité, de la durabilité et de l'efficacité. Cependant, la mauvaise manipulation de l'équipement, notamment le transport ou l'expédition des unités dans une autre position que la position verticale peut endommager le produit. De plus, si le récipient tombe ou reçoit un choc, cela peut entraîner la défaillance immédiate ou prématurée du système de vide et perte de contenu.


Dès réception du produit, examinez le récipient et son emballage à la recherche de traces de dommages pouvant avoir eu lieu durant l'expédition. Contactez le transporteur dans le respect de ses directives si des signes de dommages durant l'expédition sont présents. Certaines boîtes d'expédition MVE portent le timbre du certificat ISTA (Transit Tested), indiqué ci-contre à droite, qui peut se révéler utile pour les réclamations contre le transporteur, en cas de dommage lié à l'expédition. Après le premier remplissage, surveillez les signes de perte de vide, tels que le givre excessif ou la transpiration sur l'enveloppe extérieure. Un peu de givre près du sommet juste après le remplissage est normal.



Cette unité de grande qualité isolée par le vide est compatible avec des températures extrêmes divergentes et destinées à un large éventail d'applications de cryobiologie. La durée de vie du dewar contenant de l'azote liquide est de cinq (5) ans, Cryosystems est de cinq (5) ans.

CE Les produits portant le marquage CE tel qu'illustré sont conformes aux exigences de la directive **0459** 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux dans l'UE.

SÉCURITÉ

 **AVERTISSEMENT :** L'azote liquide est extrêmement froid. Pour éviter les gelures, il est vivement conseillé de faire preuve d'une extrême prudence lors de la manipulation de l'azote liquide, des récipients de stockage ou de transvasement d'azote liquide, ou de tout autre objet en contact avec l'azote liquide.



- Ne laisser aucune partie de la peau exposée.
- Toujours porter les équipements de sécurité appropriés pardessus les vêtements : écran facial, gants cryogéniques et tablier cryogénique.
- Faire preuve d'une extrême prudence lors du transvasement de l'azote liquide pour éviter tout déversement ou toute éclaboussure.



- Toujours maintenir le récipient en position verticale. Ne pas incliner ni poser le récipient sur son côté.
- Retirer immédiatement tout vêtement ou équipement de sécurité souillés par l'azote liquide.
- Consulter immédiatement un médecin en cas de gelures causées par l'azote liquide.



AVERTISSEMENT : L'évacuation des vapeurs d'azote peut épuiser l'oxygène de l'air, ce qui peut provoquer l'asphyxie ou même la mort. Ne pas stocker ou utiliser des conteneurs dans des lieux étroits, fermés ou insuffisamment ventilés.



AVERTISSEMENT : Ne pas fermer hermétiquement un conteneur à azote liquide ni empêcher l'azote gazeux de s'échapper. De plus, des niveaux excessifs d'humidité ou une exposition aux précipitations peuvent provoquer le gel du bloc composé du liège et du couvercle, ainsi qu'une explosion potentielle.



AVERTISSEMENT : Ne jamais utiliser un tube creux pour mesurer le niveau d'azote liquide. Cela peut provoquer une blessure thermique.



MISE EN GARDE : Manipuler le récipient de cryoconservation avec soin.

- Ne jamais remplir de façon excessive les récipients en phase vapeur avec de l'azote liquide. L'azote liquide devrait toujours être en dessous du tube prolongateur. Trop remplir le réservoir risque de provoquer la défaillance immédiate ou prématurée du système d'isolation par le vide.
- Ne jamais envoyer le dewar contenant de l'azote liquide sur le côté ou à l'envers. Cela peut provoquer la défaillance du système de vide et perte de contenu.
- Retirer et insérer soigneusement les pièces amovibles. Ne pas gratter la zone du tube prolongateur. Les égratignures peuvent provoquer une défaillance prématurée du système de vide et perte de contenu.
- Modifier ou retirer la prise de vide détruira le système de vide et annulera la garantie.
- Ne jamais faire tomber ou cogner l'unité.
- Ne jamais déverser de l'azote liquide sur ou à proximité de la prise de vide.
- Ne jamais laisser le récipient à l'extérieur.
- Gardez le fond du récipient propre et loin des produits chimiques, des engrais, du sol et de l'humidité.
- Ne pas utiliser le dewar contenant de l'azote liquide pour le transport.
- Toutes les données de performances publiées relatives à ces produits sont basées sur des conditions statiques uniquement. Les performances réelles varient en fonction de la nature de l'utilisation. La manipulation des pièces amovibles ou accessoires, ainsi que les vibrations diminuent la durée de fonctionnement de ces produits.



FONCTIONNEMENT



MISE EN GARDE : Tenez compte de la valeur des produits entreposés lors du choix de vase de Dewar et de la distribution des échantillons entre les dispositifs d'entreposage.



MISE EN GARDE : Des équipements de surveillance des niveaux de liquide doivent être utilisés lors de l'entreposage de matériel biologique humain.



MISE EN GARDE : Ne pas suivre les meilleures pratiques d'utilisation de MVE, comme indiqué dans le manuel d'utilisation, peut entraîner la perte de contenu.

Pour les unités avec contrôle du niveau de liquide:



MISE EN GARDE : Ne remplissez pas par le haut. Le remplissage par le haut peut provoquer la formation de condensation dans la ligne de remplissage.



MISE EN GARDE : Retirez le bouchon et le couvercle lorsque vous remplissez un réservoir chaud. La vaporisation rapide de l'azote liquide dans un réservoir chaud avec le bouchon et le bouchon laissés en place peut affecter la détection de la pression différentielle, conduisant à des niveaux de liquide incorrects et à une éventuelle interruption précoce du processus de remplissage.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

- Utilisation intérieure (hors des éléments) uniquement.
- Température d'utilisation : -29 °C à +60 °C.
- Humidité relative : 10 % à 95 %, sans condensation
- Température de stockage : -29 °C à +60 °C.
- Humidité relative de stockage : 10 % à 95 %.

Pour les unités avec contrôle du niveau de liquide:

- Température d'utilisation: 18°C à 27°C
- Humidité relative: 50% ou moins, sans condensation

L'azote liquide est extrêmement froid. S'assurer de porter un équipement de protection avant l'utilisation. Éviter de renverser de l'azote liquide sur la prise de vide au risque de provoquer la rétraction du joint. L'air serait ainsi aspiré dans l'espace sous vide, provoquant la défaillance prématurée du système de vide. Pour assurer au dewar contenant de l'azote liquide MVE des performances optimales, respecter les procédures suivantes :

1. Ouvrir le récipient où se trouve le dewar, ouvrir le couvercle et retirer le bloc composé du liège et du couvercle/les accessoires. Soulever le bloc composé du liège et du couvercle vers le haut (ne pas tordre).
2. Remplir l'unité au niveau souhaité. Le niveau du liquide ne doit jamais dépasser le bas du tube prolongateur.
 - a. En cas d'utilisation d'un récipient chaud, MVE recommande d'ajouter petit à petit de petites quantités de liquide en bas de l'unité, et de laisser reposer jusqu'à ce que l'azote liquide arrête rapidement de bouillir pour refroidir l'unité. Placez l'orifice d'aspiration loin de l'opérateur ou d'un autre membre du personnel.
 - b. Respecter les procédures et mesures de sécurité en vigueur pour transvaser le LN2.
 - c. Si possible, remplir le récipient avec un entonnoir ou d'une conduite de transvasement. Transvaser le LN2 à l'aide d'un flexible avec un séparateur de phases ou d'un récipient équipé d'un entonnoir.
 - d. Si vous remplissez votre récipient depuis une source sous pression, assurez-vous qu'il s'agit d'une source à faible pression (1.52 bar ou moins).
3. Replacer le bloc composé du liège et du couvercle et laisser refroidir l'unité.
 - a. Des traces excessives de givre ou de liquide sur l'enveloppe extérieure du conteneur après les premières heures indiquent un vide insuffisant ou un défaut de vide. Examiner soigneusement l'unité.
4. Peser l'unité et consigner son poids.
5. Placer le(s) produit(s) dans l'unité, essuyer l'eau et l'humidité sur l'extérieur du bouchon et à l'intérieur du col du dewar, puis réinsérer le bouchon et le couvercle dans le dewar.

INSTRUCTIONS D'EXPÉDITION

Un dewar contenant de l'azote liquide MVE est d'abord conçu pour servir de récipient d'entreposage. L'utiliser à des fins de transport peut provoquer des dommages permanents à l'unité. Pour transporter vos pièces amovibles à des températures cryogéniques, veuillez considérer la gamme de conteneurs d'expédition en phase vapeur MVE.

Lors du transfert des unités vides vers un autre emplacement, s'assurer que l'unité est expédiée en position verticale. Les unités transportées dans une orientation autre que verticale peuvent causer des dommages permanents au réservoir, entraînant une perte de vide.

NETTOYAGE GÉNÉRAL

Ne pas utiliser de solution de nettoyage à base de pétrole.

À l'intérieur du récipient :

Toute solution de nettoyage qui ne réagit pas à l'aluminium, à l'acier inoxydable ou l'composite G10 peut être utilisée lors du processus d'assainissement d'un dewar contenant de l'azote liquide MVE. Dans la plupart des cas, les détergents ménagers ou solutions savonneuses douces sont adaptés. Il est

également possible d'utiliser en toute sécurité d'autres détergents et désinfectants comme le peroxyde d'hydrogène, les mélanges chlore/eau et l'alcool dénaturé. La pratique généralement acceptée revenant à utiliser 10 % de javellisant au chlore avec 90 % d'eau est la meilleure méthode de décontamination. Toutes les surfaces aseptisées doivent être soigneusement rincées et les résidus de la solution ou du produit de nettoyage doivent être retirés après le nettoyage. Laisser l'unité sécher complètement avant de la mettre en service. Il est conseillé de renverser l'unité pour la vider et la sécher entièrement.

À l'extérieur du récipient :

Utiliser un chiffon humide fin imprégné de solution savonneuse douce.

MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Le propriétaire peut choisir entre une méthode de maintenance continue et/ou annuelle.

Pour la maintenance continue (chaque fois que le dewar est rempli et / ou visible) :

Si le réservoir est chaud, suivre les étapes 1 à 3 de la section FONCTIONNEMENT ci-dessus, mais laisser l'unité pleine de liquide pendant 2 heures sans la perturber, sauf si le dewar est déjà refroidi. Vérifier qu'il n'y a pas de givre ni de condensation sur l'extérieur de l'unité. Le givre ou la condensation à l'extérieur de l'unité indiquerait un vide faible ou nul. Inspectez le bouchon et le couvercle pour détecter tout signe de dommage pouvant affecter le NER. Inspectez l'extérieur du réservoir pour vous assurer qu'il n'a pas été endommagé lors de l'expédition, par exemple par de gros enfoncements, en particulier autour de la zone du tube du col. Soyez vigilant et inspectez le réservoir fréquemment. Retirez du service les réservoirs gravement endommagés.

Nettoyer toute tâche, contamination ou condensation en bas de l'unité après la vidange du liquide. Stocker l'unité dans un endroit froid, propre et sec. Ces procédures peuvent aider à éviter la corrosion en bas du récipient.

Pour une maintenance annuelle :

1. Remplissez l'unité environ jusqu'à la moitié. Se référer à l'étape 1, 2, & 3 de la section FONCTIONNEMENT pour en savoir plus.
2. Du couvercle et laisser reposer l'unité pendant au moins 24 heures.
3. Peser l'unité et consigner la valeur sous Premier poids, [kg].
4. Laisser reposer l'unité ainsi remplie non dérangé pendant 24 heures supplémentaires (+/-0,25) heure.
 - a. Tenez compte de l'exactitude et de la résolution de votre balance pour déterminer si des jours supplémentaires sont nécessaires entre le premier et le second poids afin d'obtenir un NER précis. Assurez-vous d'enregistrer le nombre d'heures entre le premier et le deuxième poids.
5. Peser l'unité une seconde fois, puis consigner la valeur sous Deuxième poids, [kg].
6. Calculer le taux d'évaporation en utilisant l'équation ci-dessous. La différence entre la première et la seconde pesée correspond au taux d'évaporation quotidien en kg. Ce chiffre correspond approximativement au taux d'évaporation normal ou N.E.R [Litre/jour].

$$NER = \frac{(\text{Premier poids} - \text{Deuxième poids}) \times 29.6919}{\text{Nombre d'heures}}$$

Pendant ce temps, les traces importantes de givre ou de condensation à l'extérieur du conteneur indiqueraient un vide insuffisant ou un défaut de vide.

Reportez-vous aux spécifications NER statiques de l'annexe A à la fin de ce manuel. Des facteurs tels que l'âge de l'unité, la quantité d'inventaire, l'environnement ambiant, les conditions d'expédition et l'utilisation d'accessoires, etc. peuvent avoir une incidence négative sur l'unité NER.

Remarque : MVE recommande au client de garder en réserve un réservoir de rechange rempli d'azote liquide au cas où le réservoir en service serait endommagé ou perdrait du vide, afin de pouvoir sauver un contenu précieux en le transférant dans le réservoir de rechange.

MESURE DU NIVEAU D'AZOTE LIQUIDE

1. Toujours porter les équipements de sécurité appropriés : écran facial, gants cryogéniques et tablier cryogénique.

- Utiliser une jauge en bois ou en plastique pour mesurer le niveau du liquide dans l'unité. Utiliser un tube creux peut provoquer la fuite de l'azote liquide par le tube et engendrer une blessure thermique.
- Le niveau d'azote liquide est indiqué par la ligne de givre, qui se développe lorsque la jauge est retirée.
- Il est conseillé d'acheter une alarme de niveau faible pour surveiller le niveau du liquide.

RETRAIT DU LIQUIDE

- Toujours porter les équipements de sécurité appropriés : écran facial, gants cryogéniques et tablier cryogénique.
- Le retrait du liquide des unités doit être effectué en versant ou en utilisant un appareil de retrait. L'appareil de retrait met sous pression à environ 34.5 kPa et la pression dirige le liquide en haut du tube de retrait, le faisant sortir par la soupape.
- Suivre attentivement le manuel d'utilisation du dispositif de retrait de liquide pour éviter les blessures.

SURVEILLER LE NIVEAU DE LIQUIDE

MVE fournit des alarmes de niveau de liquide (LLA) pour la tranquillité d'esprit lors du stockage d'inventaire précieux dans des conteneurs d'azote liquide. Contactez le service clientèle ou technique pour obtenir de l'aide afin de choisir le bon LLA pour votre produit.

Déclaration de garantie limitée

MVE Biological Solutions, 3055 Torrington Dr., Ball Ground, GA 30107

Conditions générales :

« **Nouveau produit** » – MVE Biological Solutions (« MVE ») garantit chaque nouveau Liquid Nitrogen Dewar (collectivement, les « nouveaux produits ») à l'acheteur initial (« acheteur ») contre tout défaut de matériau et de main d'œuvre pendant une période de deux (2) ans à compter de la date d'expédition, excepté dans les conditions stipulées ci-dessous. MVE garantit l'intégrité du vase de dewar contre tout défaut de matériau et de main d'œuvre comme énuméré ci-dessous, excepté ce qui a été stipulé dans les dispositions de la garantie limitée.

Tableau 1 Période de garantie limitée

Covered Products	Limited Warranty Period Subject to the exclusions, exceptions, and other limitations included herewith
SC Series, XC Series, Lab Series, Spectrum Series, YDS-L, and certain ET Series	5 years
Vapor Shipper Series, Doble Series, and CryoSystem Series	3 years
YDS Series, YDH Series, GP Series, and CT Series	2 years
BL-7 and Cryocube	1 year from the date of first delivery, or the date of completion of the first shipment transaction, whichever occurs first

« **Produit de réparation/défectueux** » – MVE garantit tous les appareils réparés et défectueux (collectivement, les « Produits de réparation/défectueux ») à l'acheteur contre tout défaut de matériau ou de main d'œuvre pendant une période de (90) jours à compter de la date d'expédition, excepté dans les conditions stipulées ci-dessous. MVE garantit l'intégrité du vase de dewar contre tout défaut de matériau et de main d'œuvre pendant une période de (1) an à compter de la date d'expédition, excepté dans les conditions stipulées ci-dessous.

« **Pièce de rechange** » – MVE garantit toutes les pièces de rechange et accessoires (individuellement « Pièce de rechange ») à l'acheteur contre tout défaut de matériau et de main d'œuvre pendant une période de (90) jours à compter de la date d'expédition, excepté dans les conditions stipulées ci-dessous.

Fin de vie du produit:

Décontaminez le produit et recyclez le carton, l'aluminium et l'acier inoxydable conformément aux réglementations et procédures locales.

Dispositions de la garantie limitée :

L'acheteur accepte, avant l'entrée en vigueur de cette garantie limitée, d'inspecter intégralement tous les nouveaux produits, produits de réparation/défectueux ou pièces de rechange dans les trois (3) jours de la livraison et avant l'utilisation du produit.

L'acheteur accepte également d'utiliser le nouveau produit, produit de réparation/défectueux ou pièce de rechange conformément aux consignes d'utilisation de MVE et que tout manquement à cette disposition annulera la présente garantie limitée. L'acheteur accepte que toute réclamation pour rupture de garantie soit rédigée dans les 60 jours de la découverte d'un défaut prétendu. MVE ne sera pas responsable d'une rupture présumée de garantie, qui, suite à l'inspection de MVE, cette dernière estime être survenue d'une cause non couverte par cette garantie limitée. Dans ce cas, MVE facturera à l'acheteur une somme nominale pour réparer l'appareil.

La présente garantie limitée est nulle en cas de : (A) Articles de rechange d'entretien normal ; (B) Réparation ou remplacement nécessité par une mauvaise utilisation, abus, accident, ou réparations réalisées par d'autres personnes autres que MVE ou les personnes autorisées par MVE, (C) Utilisation d'appareil ou de pièces externes avec le nouveau produit, produit de réparation/défectueux ou pièces de rechange autres que ceux approuvés par MVE, (D) Défauts provoqués par les effets de l'usure normale et (E) Catastrophes naturelles ou autres causes qui ne sont pas sous le contrôle de MVE.

Si l'acheteur pense qu'un nouveau produit, un produit de réparation/défectueux ou une pièce de rechange n'est pas conforme à la garantie limitée stipulée ci-dessous, il devra contacter MVE à l'adresse mentionnée ci-dessus, en décrivant le problème et en fournissant la preuve d'une date d'achat. S'il est dirigé par MVE, l'acheteur doit renvoyer le nouveau produit, le produit de réparation/défectueux ou la pièce de rechange fret prépayé, correctement conditionné dans un conteneur d'expédition approuvé par MVE et correctement identifié par un numéro d'autorisation pour le retour de matériel émis par MVE. Tout nouveau produit, produit de réparation/défectueux ou pièce de rechange renvoyé sans numéro d'autorisation pour le retour de matériel sera refusé et renvoyé aux frais de l'acheteur.

Les voies de droit disponibles pour toute rupture de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement du nouveau produit défectueux, du produit de réparation défectueux, de la pièce de rechange défectueuse ou au remboursement du prix de l'acheteur à la seule discrétion de MVE. MVE garantit les nouveaux produits, produits de réparation/défectueux ou pièces de rechange remplacés ou réparés à l'acheteur contre tout défaut de matériau et de main d'œuvre pendant la durée de la partie non échue de la garantie limitée ou (90) jours à compter de la date d'expédition à l'acheteur, quelque soit la durée.

L'INDEMNITÉ DE MVE VERSÉE À L'ACHETEUR POUR TOUTE RÉCLAMATION NE DOIT PAS DÉPASSER LE PRIX D'ACHAT DE L'ACHETEUR DU NOUVEAU PRODUIT, PRODUIT DE RÉPARATION/DÉFECTUEUX OU PIÈCE DE RECHANGE DONNANT LIEU À CETTE RÉCLAMATION, DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, PAR CONTRAT, DÉLIT CIVIL, GARANTIE, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ ABSOLUE OU AUTRE. MVE NE SAURAIT ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE ET L'ACHETEUR DEVRA INDEMNISER, DÉFENDRE ET GARANTIR MVE CONTRE TOUTE RÉCLAMATION DE LA PART DE PARTIES AUTRES QUE MVE, RÉSULTANT DE LA CONFORMITÉ DE MVE FACE AUX CONCEPTIONS, SPÉCIFICATIONS, INSTRUCTIONS OU MODIFICATIONS SUR LES PRODUITS OU UTILISATION EN ASSOCIATION À D'AUTRES PRODUITS PAR L'ACHETEUR.

L'ACHETEUR NE PEUT EN AUCUNE CIRCONSTANCE ÊTRE LIÉ À, ET MVE NE PEUT ÊTRE RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS, SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT Y COMPRIS, NOTAMMENT, LES FRAIS D'INTERRUPTION D'EXPLOITATION, LES FRAIS DE RETRAIT ET/OU DE RÉINSTALLATION, LES FRAIS DE RÉAPPROVISIONNEMENT, LA PERTE DE PROFIT OU DE REVENU, LA PERTE DE DONNÉES, LES DÉPENSES PROMOTIONNELLES OU DE FABRICATION, LES FRAIS GÉNÉRAUX, L'ATTEINTE À LA RÉPUTATION OU LA PERTE DE CLIENTS MÊME SI MVE A ÉTÉ AVISÉE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES.

EXCEPTÉ POUR CETTE GARANTIE LIMITÉE, MVE N'A FAIT AUCUNE GARANTIE NI REPRÉSENTATION, EXPRESSE OU TACITE, ET PAR CONSÉQUENT DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, Y COMPRIS, MAIS SANS Y ÊTRE LIMITÉ, LES GARANTIES D'APTITUDE À LA VENTE OU À UN BUT PARTICULIER. AUCUNE REPRÉSENTATION NI DÉCLARATION DE MVE NE SAURAIT CHANGER OU MODIFIER LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE.

Toute réclamation pour le non-respect de cette garantie limitée doit être régie par les lois de l'État de Géorgie (États-Unis), sans égard aux règles régissant les conflits de lois et doit être présentée dans un tribunal national ou fédéral en Géorgie.

Certains États n'autorisent pas les limitations sur les garanties tacites ou sur les dommages indirects ou consécutifs, par conséquent les limitations qui précèdent ne s'appliquent pas. La présente garantie limitée confère à l'acheteur des droits juridiques spécifiques qui peuvent être complétés par d'autres droits selon l'État de résidence.

Ce produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets, américains ou internationaux. Consulter notre site web ci-dessous pour voir la liste des brevets :

<https://mvebio.com/intellectual-property-and-patents/>

Copies supplémentaires

Veillez visiter <https://mvebio.com/resources/> pour télécharger une copie numérique du manuel et/ou demander une copie papier.

Uso pretendido e indicação de uso para armazenamento e/ou transporte criogênico

DECLARAÇÃO DE USO PRETENDIDO DA CIÊNCIA DA VIDA SOMENTE ARMAZENAMENTO

OS CONGELADORES MVE SÃO DESTINADOS À INDICAÇÃO DE CONSERVAÇÃO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS HUMANOS, AMOSTRAS E/OU AMOSTRAS (POR EX.: SANGUE, PRODUTOS SANGUÍNEOS, CÉLULAS, TECIDOS, ETC.) EM TEMPERATURAS CRIOGÊNICAS E ULTRACOLD DURANTE O ARMAZENAMENTO.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

MVE DEWARS E VAPOR SHIPPERS SÃO DESTINADOS À INDICAÇÃO DE PRESERVAÇÃO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS HUMANOS, AMOSTRAS OU AMOSTRAS (E.G., SANGUE, PRODUTOS SANGUÍNEOS, CÉLULAS, TECIDOS, ETC.) EM TEMPERATURAS CRIOGÊNICAS E ULTRACOLD DURANTE O ARMAZENAMENTO E/OU TRANSPORTE

Instruções de uso de Botijões de Transporte de Vapor MVE

Représentant M.D.D. : Medical Product Services, Borngasse 20, 35619 Braunschweig, Germany

DESCRIÇÃO GERAL

O reservatório de criopreservação é um recipiente de parede dupla isolado a vácuo, fabricado em alumínio com um pescoço de compósito em fibra de vidro, oferecendo a maior eficácia possível de preservação a temperaturas criogênicas. Use o reservatório apenas para azoto líquido. O oxigênio líquido não é compatível com esta unidade e não deve ser armazenado dentro do reservatório.


O Dewar para azoto líquido MVE foi concebido com especial atenção à segurança, durabilidade e desempenho. No entanto, o manuseamento indevido do equipamento, incluindo as unidades de transporte ou envio numa posição não vertical, pode danificar o produto. Além disso, se um reservatório sofrer uma queda ou uma pancada, poderá ocorrer uma falha prematura imediata do vácuo e perda de conteúdo.

Ao receber o produto, examine o reservatório e a embalagem em busca de evidências de danos causados durante a remessa. Entre em contato com a transportadora segundo as orientações dela se houver sinais de danos causados durante a remessa. Algumas caixas de remessa da MVE têm o selo de certificação Transit Tested ISTA, exibido à direita, que é útil ao prestar uma queixa contra a transportadora em caso de danos ocasionados durante a remessa. Após o primeiro abastecimento, fique atento a qualquer sinal de perda de vácuo, como formação excessiva de gelo ou condensação no revestimento exterior. É normal a formação de um pouco de gelo próximo à parte superior logo após o abastecimento.

Esta unidade isolada a vácuo de alta qualidade é compatível com os extremos de temperatura divergentes e as amplas aplicações da criobiologia. A vida útil estimada do Dewar para azoto líquido é de cinco (5) anos, Cryosystems é cinco (5) anos.

CE Os produtos com a marcação CE aqui mostrada estão em conformidade com a Diretiva **0459** 93/42/EEC referente a dispositivos médicos na UE.

SEGURANÇA

 **AVISO:** O azoto líquido é extremamente frio. Para evitar ferimentos por ulceração pelo frio, seja extremamente cuidadoso ao manusear azoto líquido, reservatórios de armazenamento ou transferência de azoto líquido, ou quaisquer objectos que tenham estado em contacto com azoto líquido.

- Não deixe áreas da pele expostas.
- Utilize sempre vestuário de segurança adequado sobre a roupa: viseira de protecção, luvas criogênicas e avental criogénico.
- Seja extremamente cuidadoso para evitar derrames e salpicos de azoto líquido durante a transferência.



- Mantenha sempre o reservatório na vertical. Não incline, ou deite o reservatório na horizontal.
- Remova imediatamente qualquer roupa ou vestuário de segurança em que tenha sido derramado azoto líquido.
- Consulte imediatamente um médico quanto a eventuais ulcerações pelo frio provocadas pelo azoto líquido.



AVISO: A ventilação de vapores de azoto pode esgotar o oxigênio no ar, podendo causar asfixia ou até mesmo a morte. Não armazene nem use o contentor em áreas reduzidas ou fechadas, ou mal ventiladas.



AVISO: Não vede contentores com azoto líquido nem evite que o azoto gasoso escape. Além disso, os níveis excessivos de humidade ou a exposição à chuva podem resultar no congelamento do batoque/tampa e numa possível explosão.



AVISO: Nunca utilize um tubo oco para medir o nível de azoto líquido. Se o fizer, poderá provocar lesões térmicas.



ATENÇÃO: Manuseie o reservatório de criopreservação com cuidado.

- Nunca encha demasiado os reservatórios com azoto líquido. O azoto líquido deve estar sempre abaixo da parte inferior do tubo do pescoço. Encher demasiado o tanque pode provocar uma falha de vácuo imediata ou prematura.
- Nunca envie o Dewar para azoto líquido na horizontal ou virado ao contrário. Isso pode provocar uma falha de vácuo e perda de conteúdo.
- Remova e insira os inventários cuidadosamente. Não arranhe a área do tubo do pescoço. Os arranhões podem causar uma falha de vácuo prematura e perda de conteúdo.
- A adulteração ou remoção da porta de vácuo destruirá o vácuo e anulará a garantia.
- Nunca sujeite a unidade a quedas, choques ou pancadas.
- Nunca derrame azoto líquido sobre ou perto da porta de vácuo.
- Nunca deixe o reservatório no exterior.
- Mantenha o fundo do vaso limpo e longe de produtos químicos, fertilizantes, solo e humidade.
- Não use o Dewar para azoto líquido MVE para transporte.
- Todos os dados de desempenho publicados para estes produtos baseiam-se apenas em condições estáticas. O desempenho real varia segundo o tipo de utilização. A manipulação de inventários e/ou acessórios, juntamente com a vibração, reduzem o tempo de trabalho destes produtos.



FUNCIIONAMENTO



ATENÇÃO: Considere o valor do produto armazenado ao escolher o Dewar e a distribuição de amostras entre dispositivos de armazenamento.



ATENÇÃO: Deve ser utilizado equipamento de monitorização do nível de líquido adequado em caso de armazenamento de material biológico humano.



ATENÇÃO: O descumprimento das boas práticas operacionais da MVE, conforme estabelecidas no manual de operação, pode resultar em perda de conteúdo.

Para unidades com controle de nível de líquido:



ATENÇÃO: Não encha de cima. Preencher a partir do topo pode causar a formação de condensação na linha de preenchimento.



ATENÇÃO: Retire a cortiça e a tampa ao encher um tanque quente. A rápida vaporização do nitrogênio líquido em um tanque quente com a cortiça e a cobertura deixadas no lugar pode afetar a detecção da pressão diferencial, levando a níveis incorretos de líquido e possível encerramento antecipado do processo de enchimento.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- Somente uso interno (longe de intempéries).
- Temperatura de operação: -29 °C a 60 °C.
- Umidade relativa: 10% a 95% sem condensação.
- Temperatura de armazenamento: -29 °C a 60 °C.
- Umidade relativa de armazenamento: 10% a 95%.

Para unidades com controle de nível de líquido:

- Temperatura de operação: 18°C a 27°C
- Umidade relativa: 50% ou menos sem condensação.

O azoto líquido é extremamente frio. Certifique-se de usar equipamento adequado antes da utilização. Evite derramar azoto líquido sobre a porta de vácuo, pois isso pode fazer com que o vedante encolha, permitindo a entrada de ar na área de vácuo e provocando uma falha de vácuo prematura. Para garantir o máximo desempenho do seu Dewar para azoto líquido MVE, basta seguir os passos listados:

1. Abra o recipiente que contém o Dewar, abra a tampa e remova o batoque/cobertura/acessórios. Levante o batoque/tampa na vertical (não gire).
2. Encha a unidade até ao nível desejado. O nível do líquido nunca deve ultrapassar a parte inferior do tubo do pescoço.
 - a. Se estiver a trabalhar com um reservatório quente, a MVE recomenda que se adicione uma pequena quantidade de líquido na parte inferior da unidade, permitindo que este assente até a ebulição rápida do azoto líquido parar, para arrefecer a unidade. Posicione a porta de vácuo longe do operador ou de outro pessoal.
 - b. Siga as práticas e procedimentos de segurança estabelecidos para a transferência de LN2.
 - c. Encha o reservatório com um funil ou linha de transferência, quando tal for possível. Efetue a transferência usando um tubo de LN2 com separador de fases ou com um recipiente de vazamento, utilizando um funil.
 - d. Se encher o reservatório a partir de uma fonte pressurizada, certifique-se de que se trata de uma fonte de baixa pressão (1.52 bar ou inferior).
3. Volte a colocar o batoque/cobertura e deixe a unidade arrefecer.
 - a. A formação excessiva de gelo ou condensação no reservatório exterior após as primeiras horas, indica um vácuo fraco ou inexistente. Examine a unidade cuidadosamente.
4. Pese a unidade e registre o resultado.
5. Coloque o inventário na unidade, limpe a água e a umidade do exterior da rolha e do interior do tubo do gargalo do dewar e reinsira a rolha e a tampa no dewar.

INSTRUÇÕES DE TRANSPORTE

O Dewar para azoto líquido MVE foi concebido principalmente como reservatório. Usá-lo para fins de transporte pode provocar danos permanentes na unidade. Se necessitar de transportar o seu inventário a uma temperatura criogénica, considere a série MVE Vapor Shipper. Quando transferir unidades vazias para um determinado local, certifique-se de colocá-las na vertical para o transporte. A remessa de unidades em qualquer orientação além da vertical pode causar danos permanentes ao tanque, causando perda de vácuo.

LIMPEZA GERAL

Não use soluções de limpeza à base de petróleo.

No interior do reservatório:

Pode ser utilizada qualquer solução de limpeza que não reaja com alumínio, com aço inoxidável ou com compost G10 no processo de higienização de um Dewar MVE. Na maioria dos casos, pode utilizar-se qualquer detergente de uso doméstico ou solução de sabão moderada. Os outros agentes

de limpeza e desinfecção que podem ser usados de forma segura incluem o peróxido de hidrogénio, mistura de cloro/água e álcool desnaturado. A prática geralmente aceite de utilização de uma solução de 10% de lixívia à base de cloro e 90% de água é considerada o melhor método de descontaminação. Após a limpeza, é importante que todas as superfícies desinfetadas sejam bem enxaguadas e que todos os resíduos da solução de limpeza sejam removidos. Deixe a unidade secar completamente antes de a colocar em serviço. Sugerimos que a unidade seja invertida para escorrer e secar completamente.

No exterior do reservatório:

Use um pano ligeiramente humedecido numa solução de sabão moderada.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O proprietário pode seguir dois métodos de manutenção, Contínua e/ou Anual.

Para manutenção contínua (sempre que o dewar estiver cheio e/ou dentro do campo de visão):

Se o tanque estiver morno, siga os passos 1–3 na seção FUNCIONAMENTO acima, mas deixe a unidade cheia de líquido repousando sem perturbações por duas horas a menos que o dewar já esteja frio. Verifique se não há excessiva formação de gelo ou condensação na parte externa da unidade. A formação de gelo ou condensação na parte externa da unidade indica um vácuo fraco ou inexistente. Inspeccione o batoque e a cobertura em busca de sinais de danos que possam afetar a NER. Inspeccione a parte externa do tanque em busca de sinais de danos causados durante a remessa, como grandes amassados, especialmente em torno da área do tubo do pescoço. Fique atento e observe o tanque com frequência. Retire de serviço tanques muito danificados.

Após a remoção do líquido, limpe as eventuais manchas, contaminação ou condensação na base da unidade. Armazene a unidade num local fresco, limpo e seco. Estes procedimentos podem ajudar a prevenir a corrosão na parte inferior do reservatório.

Para a Manutenção anual:

1. Encha a unidade aproximadamente até a metade. Consulte os detalhes no passo 1, 2, & 3 da secção FUNCIONAMENTO.
2. Deixe a unidade repousar durante um mínimo de 24 horas.
3. Pese a unidade e registre o resultado como Primeiro peso, [kg].
4. Deixe a unidade cheia repousar não perturbado durante outras 24 (+/-0,25) horas.
 - a. Considere a precisão e a resolução de sua escala para determinar se são necessários dias adicionais entre o primeiro e o segundo peso para obter uma NER precisa. Certifique-se de registrar o número de horas entre o primeiro e o segundo peso.
5. Efetue uma segunda pesagem e registre o resultado como Segundo peso, [kg].
6. Calcule a taxa de evaporação usando a equação abaixo. A diferença entre o primeiro peso e o segundo peso constitui a taxa de evaporação em kg. Este valor corresponde, aproximadamente, à taxa de evaporação normal, ou N.E.R., [Litro/Dia]

$$NER = \frac{(\text{Peso Carregado} - \text{Peso Vazio}) \times 29.6919}{\text{Número de horas}}$$

A formação excessiva de gelo ou condensação no exterior do reservatório durante este período indica um vácuo fraco ou inexistente.

Consulte as especificações NER estáticas no Apêndice A no final deste manual. Fatores como idade da unidade, quantidade de estoque, ambiente, condição de remessa e uso de acessórios, etc., podem afetar negativamente a unidade NER.

Obs.: A MVE recomenda que o cliente mantenha à disposição um tanque sobressalente cheio de nitrogênio líquido para uso emergencial caso um tanque em serviço se danifique ou perca o vácuo, podendo assim salvar conteúdos de alto valor transferindo-os para o tanque sobressalente.

MEDIÇÃO DO NÍVEL DE NITROGÊNIO LÍQUIDO

1. Utilize sempre vestuário de proteção adequado – viseira de proteção, luvas criogênicas e avental criogênico.
2. Use uma vareta de madeira ou de plástico para medir o nível de líquido no interior da unidade. A utilização de um tubo oco pode provocar a saída de azoto líquido pelo tubo e resultar em lesões térmicas.
3. O nível será indicado pela linha de gelo que se forma quando a vareta de nível é removida.
4. Pode também considerar a aquisição de um alarme de nível baixo para monitorizar o nível de líquido.

REMOÇÃO DO LÍQUIDO

1. Utilize sempre vestuário de proteção adequado – viseira de proteção, luvas criogênicas e avental criogênico.
2. A retirada de líquido das unidades deve efetuar-se vertendo o mesmo ou utilizando um dispositivo de remoção. O dispositivo de remoção gera uma pressurização de cerca de 34.5 kPa e a pressão impele o líquido para cima, pelo tubo de remoção, para fora da válvula.
3. Siga atentamente o manual de operação do dispositivo de retirada de líquido para evitar ferimentos.

MONITORAMENTO DO NÍVEL LÍQUIDO

A MVE fornece os alarmes de nível de líquido (LLA - Liquid Level Alarms) para tranquilidade ao armazenar estoque valioso em recipientes de nitrogênio líquido. Entre em contato com o Cliente ou o Serviço Técnico para obter assistência na seleção do LLA adequado para o seu produto.

Declaração de Garantia Limitada

MVE Biological Solutions, 3055 Torrington Dr., Ball Ground, GA 30107

Termos Gerais:

“Produto Novo” – A MVE Biological Solutions (“MVE”) garante ao comprador original (“Comprador”) que cada novo Tanque de Nitrogênio Líquido (coletivamente, “Produtos Novos”) estará isento de defeitos nos materiais e mão-de-obra por um período dois (2) anos a partir da data de envio, exceto conforme descrito abaixo. A MVE garante que a integridade do tanque a vácuo deve estar isenta de defeitos nos materiais e mão-de-obra, conforme determinado abaixo, exceto conforme apresentado nas Cláusulas da Garantia Limitada abaixo.

Tabela 1 Período de garantia limitada

Covered Products	Limited Warranty Period Subject to the exclusions, exceptions, and other limitations included herewith
SC Series, XC Series, Lab Series, Spectrum Series, YDS-L, and certain ET Series	5 years
Vapor Shipper Series, Doble Series, and CryoSystem Series	3 years
YDS Series, YDH Series, GP Series, and CT Series	2 years
BL-7 and Cryocube	1 year from the date of first delivery, or the date of completion of the first shipment transaction, whichever occurs first

“Produto Danificado/para Conserto” – A MVE garante ao Comprador que todos os equipamentos reparados e os equipamentos danificados na fábrica (coletivamente, “Produtos Danificados/para Conserto”) devem estar isentos de defeitos nos materiais e mão-de-obra por um período de (90) dias a partir da data de envio, exceto conforme determinado abaixo. A MVE garante que a integridade do tanque a vácuo deve estar isenta de defeitos nos materiais e mão-de-obra por um período de (1) ano a partir da data do envio, exceto conforme determinado abaixo.

“Peça de Reposição” – A MVE garante ao Comprador que todas as Peça de Reposição e Itens de Acessório (“Peça de Reposição”) são garantidos por (90) dias a partir da data de envio por estarem isentos de defeitos no material e mão-de-obra, exceto conforme determinado abaixo.

Fim da vida útil do produto:

Descontamine o produto e recicle papelão, alumínio e aço inoxidável de acordo com os regulamentos e procedimentos locais.

Cláusulas de Garantia Limitada:

O Comprador concorda que antes dessa garantia limitada se tornar efetiva, o Comprador deve inspecionar integralmente cada Produto Novo, Produto para Conserto/Danificado ou Peça de Reposição dentro de três (3) dias da entrega e antes que tal Produto seja colocado em uso. O Comprador também concorda em utilizar o Produto Novo, Produto para Conserto/Danificado ou Peça de Reposição, de acordo com as instruções operacionais da MVE e o não cumprimento disso, portanto, deve anular a presente garantia limitada. O Comprador também concorda que qualquer reclamação por violação da garantia deve ser feita, por escrito, dentro de 60 dias da descoberta do suposto defeito. A MVE não se responsabilizará por qualquer suposta violação de garantia que decorrente da sua inspeção a MVE

determinar que tenha surgido de uma causa não incluída por essa garantia limitada. Nesse caso, a MVE cobrará do comprador uma taxa nominal para conserto da unidade.

Essa garantia limitada não se aplica: (A) itens comuns para conserto; (B) Conserto ou substituição necessária devido ao mau uso, abuso, acidente ou reparos feitos por pessoas que não da MVE ou pessoas não autorizadas pela MVE, (C) Uso de equipamentos ou peças externas com o Produto Novo, Produto para Conserto/Danificado ou Peça de Reposição que não aqueles aprovados pela MVE, (D) Defeitos causados por efeitos do uso e desgaste normal, e (E) Fenômenos da Natureza ou outras causas fora do controle da MVE.

Se o Comprador acreditar que um Produto Novo, Produto para Conserto/Danificado ou Peça de Reposição não se inclui na garantia limitada supracitada, o Comprador deve entrar em contato com a MVE no endereço indicado acima, descrevendo o problema e fornecendo a comprovação da data da compra. Se orientado pela MVE, o Comprador deve devolver o Produto Novo, Produto para Conserto/Danificado ou Peça de Reposição, devidamente embalado em um recipiente de envio aprovado pela MVE e devidamente identificado através de um Número de Autorização de Devolução do Material emitido pela MVE com o frete pré-pago. Produtos Novos, Produto para Conserto/Danificado ou Peças de Reposição devolvidos sem um Número de Autorização de Devolução do Material serão recusados e devolvidos a custo do Comprador.

Os recursos disponíveis para qualquer violação dessa garantia limitada estão limitados ao conserto ou substituição do Produto Novo com defeito, Produto para Conserto/Danificado ou Peça de Reposição, ou reembolso do preço de compra, a exclusivo critério da MVE. A MVE garante que a substituição ou reparo do Produto Novo, Produto para Conserto/Danificado ou Peça de Reposição deve ser realizada isenta de defeitos no material e mão-de-obra para a duração da parte não expirada da garantia original ou noventa (90) dias a partir da data de re-envio para o Comprador, sempre o que for maior. O REEMBOLSO PARA O COMPRADOR DA MVE DECORRENTE DE QUALQUER RECLAMAÇÃO NÃO DEVE EXCEDER O PREÇO DE COMPRA DO COMPRADOR PARA O PRODUTO NOVO, PRODUTO PARA CONSERTO/DANIFICADO OU PEÇA DE REPOSIÇÃO QUE ORIGINA TAL RECLAMAÇÃO, INDEPENDENTE DA NATUREZA DA RECLAMAÇÃO, QUER EM CONTRATO, ATO ILÍCITO, GARANTIA, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE OBJETIVA OU QUALQUER OUTRA COISA QUE SEJA. A MVE NÃO DEVE SER RESPONSABILIZADA POR E O COMPRADOR DEVE INDENIZAR, DEFENDER E MANTER A MVE ILESA DE QUAISQUER RECLAMAÇÕES BASEADAS NO CUMPRIMENTO DA MVE COM OS PROJETOS, ESPECIFICAÇÕES OU INSTRUÇÕES DO COMPRADOR, OU MODIFICAÇÃO DE QUAISQUER PRODUTOS PELAS PARTES QUE NÃO A MVE, OU USO EM COMBINAÇÃO COM OUTROS PRODUTOS.

O COMPRADOR NÃO DEVE, EM NENHUM CASO, TER DIREITO A, E A MVE NÃO DEVE SER RESPONSABILIZADA POR PREJUÍZOS INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUÊNCIAS DE QUALQUER NATUREZA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO CUSTOS DE INTERRUPÇÃO COMERCIAL, CUSTOS COM A REMOÇÃO E/OU REINSTALAÇÃO, CUSTOS DE REAQUISIÇÃO, PERDA DE LUCROS OU RECEITA, PERDA DE DADOS, DESPESAS PROMOCIONAIS OU DE FABRICAÇÃO, DESPESAS GERAIS, DANOS PARA REPUTAÇÃO OU PERDA DE CLIENTES, MESMO SE A MVE FOI COMUNICADA SOBRE A POSSIBILIDADE DA OCORRÊNCIA DE TAIS DANOS.

EXCETO PARA ESSA GARANTIA LIMITADA, A MVE NÃO FAZ NENHUMA GARANTIA OU DECLARAÇÃO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, E, ATRAVÉS DO PRESENTE REJEITA QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS ÀS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADAPTAÇÃO A UM PROPÓSITO PARTICULAR. NENHUMA REPRESENTAÇÃO OU DECLARAÇÃO DA MVE PODE MODIFICAR OU ALTERAR ESSA GARANTIA LIMITADA.

Quaisquer reclamações quanto à violação dessa garantia limitada devem ser regidas pela lei da Geórgia e sem referência ao conflito das regras de lei da mesma e devem ser levadas a um tribunal estadual ou federal na Geórgia.

Alguns estados não permitem limitações sobre as garantias implícitas ou prejuízos consequenciais ou incidentais, de maneira tal que as limitações acima podem não se aplicar. Essa garantia limitada concede ao Comprador os direitos legais específicos. O Comprador pode também possuir outros direitos, os quais variam de estado para estado.

Este produto pode ser coberto por uma ou mais patentes, EUA e internacionais. Por favor, visite nosso site abaixo para a listagem de patentes aplicáveis:

<https://mvebio.com/intellectual-property-and-patents/>



Cópias Adicionais

Visite <https://mvebio.com/resources/> para baixar uma cópia digital do manual e/ou solicitar uma cópia impressa.

THIS PAGE HAS BEEN INTENTIONALLY LEFT BLANK

MVE Biological Solutions reserves the right to discontinue its products, or change the prices, materials, equipment, quality, descriptions, specifications and/or processes to its products at any time without prior notice and with no further obligation or consequence. All rights not expressly stated herein are reserved by us as applicable. Copyright © MVE Biological Solutions, all rights reserved. MVE, MVE Fusion, QDRIVE, the MVE logo, and the MVE Security Through Systems logo are registered trademarks of MVE Biological Solutions. Other names may be trademarks of their respective owners.

REV	ECR	DATE	DESCRIPTION
Z	CB101263	3/11/24	Refreshed intended use statement and MVE logo, added Table 1, Limited warranty Period, added tractability table, added additional copies section

		<h2>Certificate of Conformance</h2>	
<p>This document certifies that the accompanied dewar upon date of manufacture has successfully passed MVE Biological Solutions' internal factory inspection/testing processes, including:</p>			
<p>Mass Spectrometer Vacuum Leak Testing</p>			
<p>Vacuum Sealoff Testing</p>			
<p>Final Visual Inspection</p>			
<p>Products bearing the CE marking as shown comply with the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices in EU.</p>			
<p>MVE Biological Solutions has been audited and certified to EN ISO 13485: 2016</p>			
<p>URL: mvebio.com</p>			
<p> </p>			
Sign:	<i>Max Mortensen</i>	Date:	Jan 13 th , 2021
Name:	Max Mortensen		
Title:	Vice President Quality Assurance & Regulatory Affairs		
<p>This certificate is not to be interpreted as a warranty, neither expressed nor implied.</p>			