



User manual / *Manuel d'utilisation*

**INTEGRAL HSV Vitrification Unit
for CBS™ High Security Vitrification straws /
*Bac de vitrification INTEGRAL HSV pour
paillette de Vitrification Haute Sécurité CBS™***

**Read this manual carefully before using the INTEGRAL HSV Vitrification Unit
*Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le Bac de Vitrification INTEGRAL HSV***

Contains: EN (p. 3), FR (p. 15), DA (p. 27), DE (p. 39),
ES (p. 51), FI (p. 63), IT (p. 75), NL (p. 87), SV (p. 99).

Edition: 10/09/2018


USER MANUAL

Read this manual carefully before using the INTEGRAL HSV Vitrification Unit

Contents

- 1 **WARNING** 4
- 2 **INTRODUCTION** 4
 - 2.1 *Definition* 4
 - 2.2 *Applications* 4
 - 2.3 *Protection and safety* 5
- 3 **INTEGRAL HSV VITRIFICATION UNIT AND COMPONENTS** 6
 - 3.1 *General view* 6
 - 3.2 *Cover* 7
 - 3.3 *Components and spare parts* 7
- 4 **FIRST USE**..... 7
- 5 **OPERATING METHOD** 8
 - 5.1 *CBS™ High Security Vitrification straws*..... 8
 - 5.2 *Opening CBS™ High Security Vitrification straws* 11
- 6 **MAINTENANCE**..... 13
 - 6.1 *Emptying the unit*..... 13
 - 6.2 *Cleaning* 13
- 7 **TECHNICAL DATA** 13
 - 7.1 *General*..... 13
 - 7.2 *Operating conditions*..... 13
 - 7.3 *Working life* 13
- 8 **IMPORTANT INFORMATION**..... 14
 - 8.1 *Ordering*..... 14
 - 8.2 *Warranty conditions for new equipment*..... 14
 - 8.3 *Waiving of liability* 14
 - 8.4 *Contact*..... 14

1 Warning









Before using the equipment, we recommend reading this user manual carefully, paying special attention to the sections marked with this symbol  .

The INTEGRAL HSV Vitrification Unit must be used exclusively for vitrifying and heating CBS™ High Security Vitrification straws. It must be used exclusively with liquid nitrogen by trained, qualified staff.

This user manual describes the various components of the INTEGRAL HSV Vitrification Unit and gives the corresponding references to be used when ordering spare parts (see section 8.1: Ordering).

2 Introduction

2.1 Definitions

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  | This product must be disposed of in a suitable recovery and recycling centre |
|  | Name and address of manufacturer |
|  | Read the entire manual carefully before using the product |
|  | Medical device marked as CE by the LNE / G-MED |
|  | Risk of cold burn |
|  | Product reference |
|  | Product lot number |
|  | Date of manufacture |

2.2 Applications

The INTEGRAL HSV Vitrification Unit is intended for vitrifying, conditioning and opening CBS™ High Security Vitrification straws in the following applications:

- Reproductive biology laboratories
- Gamete banks.

2.3 Protection and safety

- The device complies with the "medical devices" directive 93/42/ CEE (class IIa). The conformity certificate and CE marking certificate can be obtained from <https://www.cryobiosystem-imv.com/> or on request.
- It is not subject to safety directives 2014/35/EU and 2014/30/EU.

a. Installation, precautions and recommendations



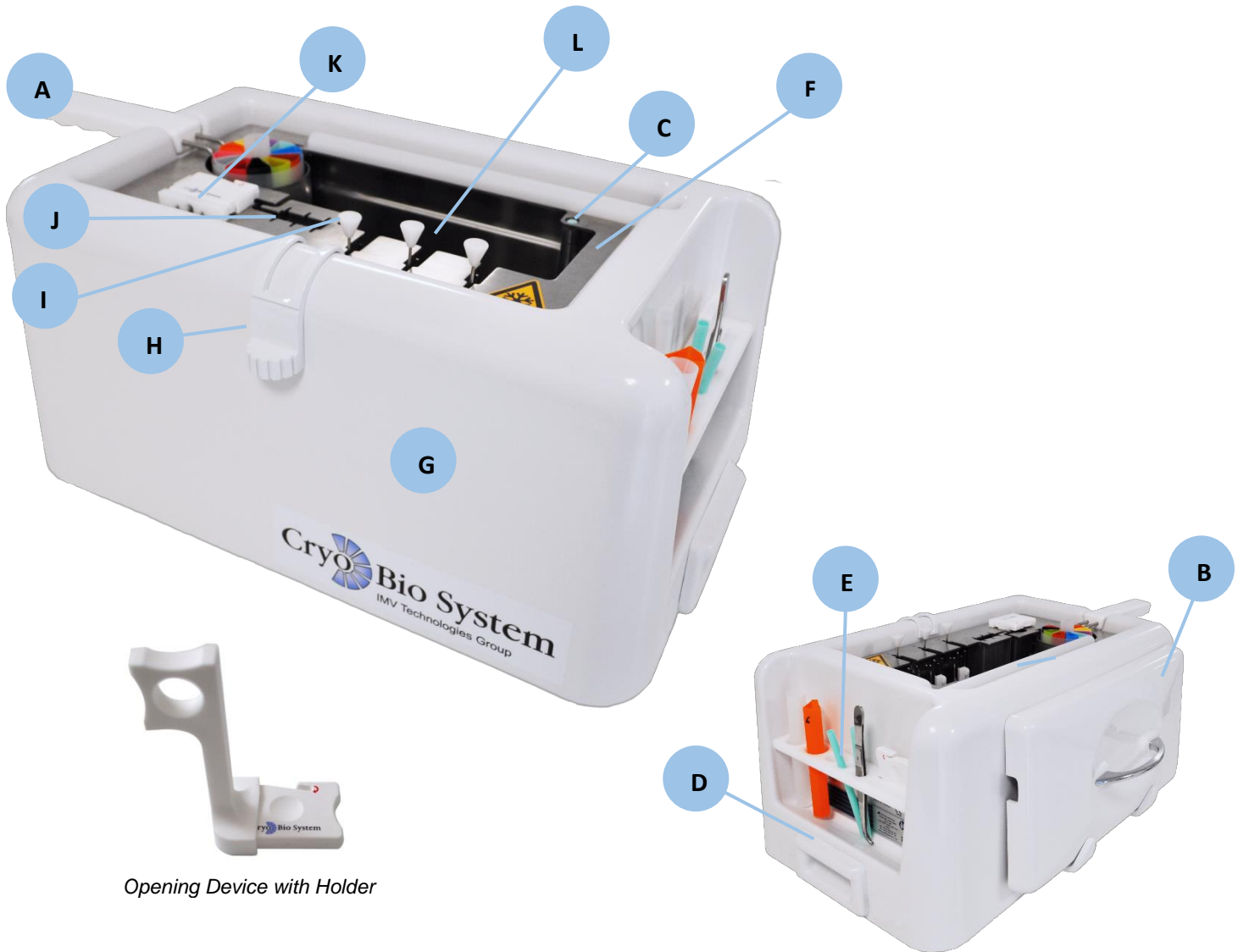
1. This equipment must be used only by qualified staff trained in the use of cryogenic fluids such as liquid nitrogen.
2. Using this equipment may cause cold burns.
3. This equipment must be used only with liquid nitrogen.
4. This equipment must be used only in a room that meets safety criteria with regard to the use of liquid nitrogen.
5. This equipment can only be used in safety on a stable horizontal work bench or table, or a stable laboratory trolley.
6. This equipment must not be transported or moved when the chamber is filled with liquid nitrogen or if it contains samples.
7. This equipment must never be used if it is cracked.
8. To ensure complete safety, it is necessary to use the CBS™ High Security Vitrification straw opening device ref. 027636 or 027172 and a CBS™ perforated goblet with visotubes, for example of the daisy configuration type, ref. 015144.

b. Transport and storage

The unit and its accessories must be stored and transported in the original packaging.
The unit must not be knocked or shaken.
The unit must be stored at ambient temperature in a dry place (max. temperature range: -20°C/ +60°C)
Maximum humidity: 70%.

3 INTEGRAL HSV Vitrification unit and components

3.1 General view



Opening Device with Holder

| | | | |
|----------|---------------------------------|----------|-------------------------------------------|
| A | Movable, tilting goblet support | G | Outer shell |
| B | Cover | H | Support for straws awaiting vitrification |
| C | Liquid nitrogen level indicator | I | Vitrification block |
| D | Handle | J | Open straw holding area |
| E | Accessory storage rack | K | Tilting support for opening device |
| F | VHS straw platform | L | Chamber for liquid nitrogen |

3.2 Cover



No straw must be inside the INTEGRAL HSV Vitrification Unit when the cover is positioned. Similarly, vitrification blocks must be kept in the lowered position.

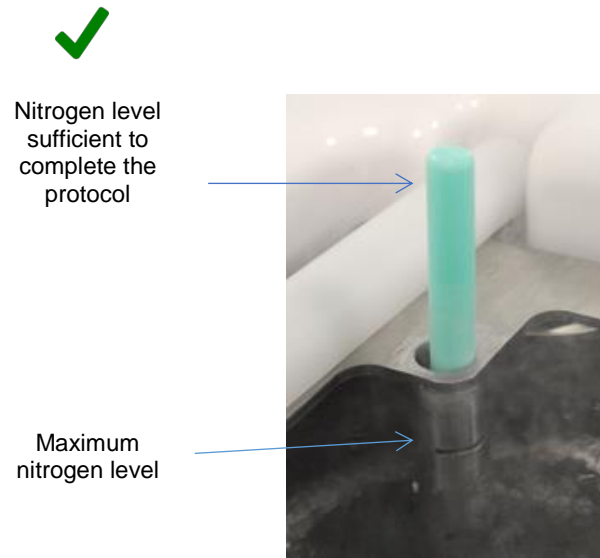
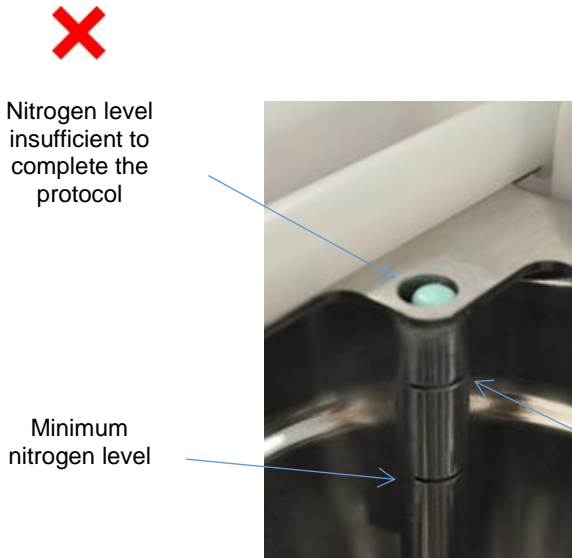
3.3 Components and spare parts

| Description | Quantity | References |
|-------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unit | 1 | N/A |
| VHS straw platform | 1 | N/A |
| Accessory storage rack | 1 | N/A |
| Goblet support | 1 | N/A |
| Goblet | 1 | 015144 |
| Vitrification block | 3 | 027480 |
| Opening device support | 1 | N/A |
| Level indication float | 1 | N/A |
| Cover | 1 | N/A |
| Support for straws awaiting vitrification | 1 (neutral) | 027622 (neutral), 027623 (white), 027631 (pink), 027632 (yellow), 027633 (green), 027634 (blue), 027635 (red) |
| Opening device | 2 | 027636 (batch of 5) |
| Holder | 1 | 027172 (opening set) |
| Tweezers | 1 | 026923 |
| Cover support | 2 | 027628 |

4 First use

Place the INTEGRAL HSV Vitrification Unit on a stable horizontal table or laboratory trolley, in a room with a ventilation system and safety system adapted to the use of a cryogenic fluid such as liquid nitrogen.

Fill the unit with liquid nitrogen up to the maximum level indicated by the float (refer to section 5.1), observing the usual protocol in force in the laboratory.



5 Operating method

NB: The photos below were taken without any liquid nitrogen in the chamber to make it easier to understand the various stages involved.

5.1 CBS™ High Security Vitrification straws

1. Before filling the unit with liquid nitrogen, check that the following are in place:
 - the 3 vitrification blocks in their housings **in the lowered position**
 - the goblet support in its housing
 - a goblet in the goblet support
 - an opening device in the opening area
 - an opening device and a pair of tweezers in the storage rack
 - a support for straws awaiting vitrification
 - an ultrasonic sealer to seal the CBS™ High Security Vitrification straws in the work area

⚠ Fill the unit with liquid nitrogen starting with the goblet and make sure it is **well filled**. If it is not to be used immediately, place the cover to reduce evaporation and thus maintain a sufficient level of nitrogen (cf. section 4).

⚠ The equipment must not be transported or moved when the chamber is filled with liquid nitrogen or if it contains any samples.



2. Position a straw support on the edge of the unit (6 optional colors are available).
3. Label the CBS™ High Security Vitrification straws and place them on the straw support, with the open end upwards (no more than 7 straws per support).





N.B.: make sure to position the label about 35 mm from the splayed end of the straw.

4. Place 1 to 3 straws in the unit to be pre-cooled:
 - a) Place a vitrification block in the upper position.
 - b) Remove a straw from the straw support and insert it into the vitrification block.
 - c) Replace the vitrification block **immediately** in the lower position

Repeat the operation with the other vitrification supports.

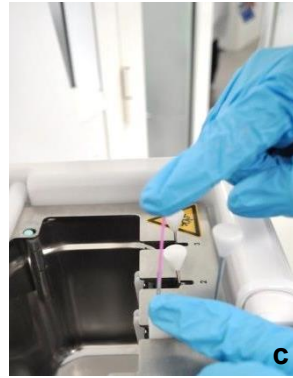


N.B., Liquid air will form in the straw if it is kept in the upper position for any length of time.



N.B.: The CBS™ High Security Vitrification straw must be kept in the lower position for at least 30 seconds in order to cool the inside completely and effectively.

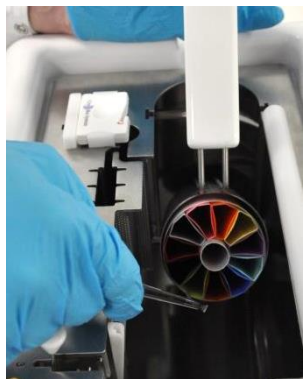
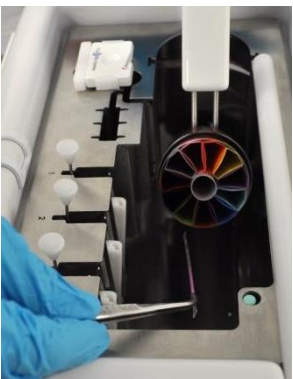
5. After loading the biological sample in the gutter of the handling rod-capillary assembly (in accordance with the laboratory protocol):
 - a) Lift the vitrification block and block it in the upper position.
 - b) Position the end of the handling rod-capillary assembly gutter carefully opposite the open end of the straw.
 - c) Insert the handling rod-capillary assembly into the straw with a **quick, continuous movement**, pressing on it with a finger until the nearest end of the colored handling rod is brought flush with the open end of the straw.
 - d) Continue inserting by using the blue insertion device. When this blocks against the straw, the handling rod-capillary assembly is properly in place.



6. Seal the splayed open end of the straw and lower the vitrification block into the lower position.



7. Tilt the goblet support and introduce the CBS™ High Security Vitrification straw into the goblet using the tweezers, making sure it remains immersed in the liquid nitrogen.



Repeat operations 6 to 8 to condition all the other biological samples.


8. Using the movable goblet support, transfer all the vitrified straws to the dedicated storage tanks.

⚠ Make sure the nitrogen level in the visotubes is sufficiently high to maintain the straws at cryogenic temperature while they are being transferred.

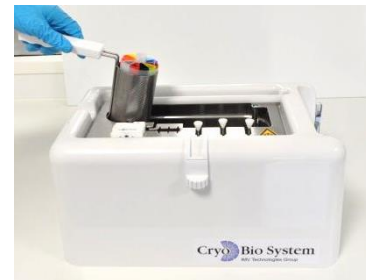
5.2 Opening CBS™ High Security Vitrification straws

1. Before filling the unit with liquid nitrogen, check that:
 - the goblet support is in its housing
 - the opening device is in the raised position
 - the work area is properly prepared

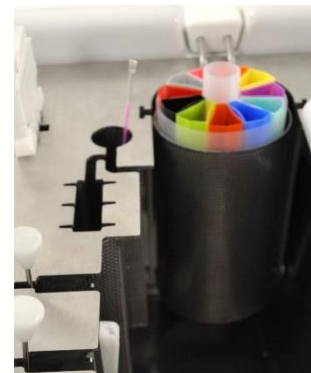
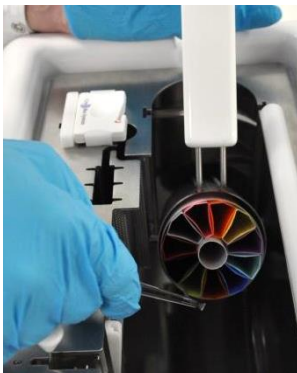
 **Important: the opening device is raised to limit frost and cold on the blade. It must be raised after each straw has been cut.**

-  2. Fill the unit with liquid nitrogen starting with the goblet and make sure it is **well filled**. If it is not to be used immediately, place the cover to reduce evaporation and thus maintain a sufficient level of nitrogen (cf. section 4).

3. Bring the goblet containing the CBS™ High Security Vitrification straw(s) to be opened from the storage unit to the INTEGRAL HSV Vitrification Unit using a goblet support, then insert them into the housing.



4. Incline the goblet support, grasp the straw to be opened with the tweezers, without removing it from the liquid nitrogen, and bring it to the cutting area.



5. Tilt the opening device into the horizontal position.

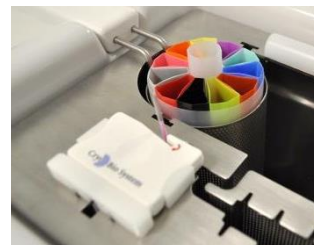


6. Grip the straw between two fingers and pull it until it touches the blade.
7. Turn the straw in the direction shown by the arrow.

8. Once the straw catches on the blade, give it a complete turn.



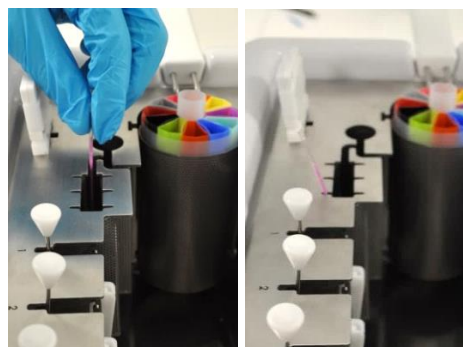
9. Free the straw from the opening device, leaving it immersed in the cutting area.



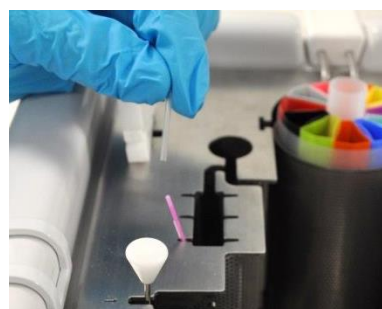
10. Lift the opening device into the vertical position.



11. Bring the straw into the holding area without removing it from the liquid nitrogen



12. Keeping the straw in the liquid nitrogen, remove the cut section.
Take the handling rod-capillary/straw in order to bring it close to the thawing area, slide out of the straw and plunge the end of the gutter into the first drop of warming solution prepared beforehand in accordance with the laboratory protocol.



6 Maintenance


The INTEGRAL HSV requires no special maintenance.

The opening device is guaranteed for 1000 cutting operations. The photo opposite shows how it should be replaced when necessary.



6.1 *Emptying the unit*

Allow the liquid nitrogen to evaporate in a room that meets safety criteria concerning the use of liquid nitrogen and in compliance with local regulations.

 **To avoid any risk of splashes and burns, it is forbidden to empty the unit by turning it upside down.**

6.2 *Cleaning*

Cleaning must be done once the chamber is empty and at room temperature.

- 1 Remove all accessories from the unit.
- 2 Remove the platform and dry all components.
- 3 Remove the chamber and dry foam and chamber with a clean cloth.
- 4 Clean and decontaminate all accessories and the chamber of the INTEGRAL HSV unit with the usual products (distilled water, wipes, alcohol).

 **Never use solvents such as acetone, acidic or alkaline liquids, etc.**

7 Technical data

7.1 *General*

- Dimensions
 - a. Width: 283 mm - Length: 487 mm - Height: 265 mm with cover, 222 mm without cover
- Volume of chamber: 5L
- Weight: 5 kg

7.2 *Operating conditions*

- Only for used indoors at room temperature
- Storage: -20°C / +60°C
- Use: 18°C / 25°C with 40 to 70% humidity

7.3 *Working life*

3 years maximum.

8 Important information

8.1 Ordering

To order spare parts, refer to section 3.3: "Components and spare parts" above.

8.2 Warranty conditions for new equipment

Cryo Bio System guarantees its equipment against malfunctions resulting from defective material, manufacture or design for a period of one year from the date indicated on the warranty certificate.

All parts and labor are free of charge during this period.

Malfunctions will only be taken into account if they appear within 12 months of the date of effect of the warranty and provided that the equipment has been used in strict compliance with this user manual.

The warranty does into apply if the malfunction is the result of:

- work performed on the equipment without authorization,
- incorrect use that does not comply with the technical specifications and this user manual,
- force majeure.

In accordance with the above, Cryo Bio System promises to repair or replace all parts that are unusable for reasons covered by the warranty throughout the warranty period.


The warranty period will not be extended on account of any work carried out under the terms of the warranty, i.e. repairs or replacements of any or all of the equipment delivered.

Any dispute regarding the interpretation and/or application of the present warranty shall be settled exclusively in accordance with French law. The courts of the city of Alençon shall have sole jurisdiction, even in the case of warranty claims or multiple defendants.

8.3 Waiving of liability

Cryo Bio System is not liable for any damage due to external influences or to treatment and use of the equipment that is inappropriate or in contradiction with the instructions given in this user manual.

8.4 Contact

 Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 Saint Ouen sur Iton - France
Tel. +33 (0)233 346 464
Fax +33 (0)233 341 198
Tel. Customer Service +33 (0)233 346 444
Fax. Customer Service +33 (0)233 849 504
contact@cryobiosystem-imv.com



First marketed on: 09/2018


MANUEL D'UTILISATION

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

Sommaire

| | | |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | AVERTISSEMENT | 16 |
| 2 | INTRODUCTION | 16 |
| | 2.1 Définition | 16 |
| | 2.2 Applications | 16 |
| | 2.3 Protection et sécurité | 17 |
| 3 | BAC DE VITRIFICATION INTEGRAL HSV ET SES COMPOSANTS | 18 |
| | 3.1 Vue d'ensemble | 18 |
| | 3.2 Couverture | 19 |
| | 3.3 Composants et pièces détachées | 19 |
| 4 | PREMIERE MISE EN SERVICE | 19 |
| 5 | MODE OPERATOIRE | 20 |
| | 5.1 Paillettes de Vitrification Haute Sécurité CBS™ | 20 |
| | 5.2 Ouverture des Paillettes de Vitrification Haute Sécurité CBS™ | 23 |
| | 6.1 Vidange du bac | 25 |
| | 6.2 Nettoyage | 25 |
| 7 | CARACTERISTIQUES TECHNIQUES | 25 |
| | 7.1 Caractéristiques générales | 25 |
| | 7.2 Conditions de fonctionnement | 25 |
| | 7.3 Durée de vie | 25 |
| 8 | INFORMATIONS IMPORTANTES | 26 |
| | 8.1 Commande | 26 |
| | 8.2 Conditions de garantie du matériel neuf | 26 |
| | 8.3 Exclusion de la responsabilité | 26 |
| | 8.4 Contact | 26 |

1 Avertissement









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

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

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

2 Introduction

2.1 Définition

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ce produit doit être éliminé dans une structure de récupération et de recyclage appropriée |
|  | Nom et adresse du fabricant |
|  | Lire attentivement l'intégralité de la notice avant l'utilisation du produit. |
|  | Dispositif médical marqué CE auprès du LNE / G-MED |
|  | Risque de brûlure par le froid |
|  | Référence du dispositif |
|  | Numéro de lot du dispositif |
|  | Date de fabrication du dispositif |

2.2 Applications

Le bac de vitrification INTEGRAL HSV est un équipement d'aide à la vitrification, au conditionnement et à l'ouverture de paillettes de Vitrification Haute Sécurité CBS™ dans les applications suivantes :

- Laboratoires de Biologie de la Reproduction
- Banques de gamètes.

2.3 Protection et sécurité

- Ce dispositif est conforme à la Directive « dispositifs médicaux » 93/42/ CEE (classe IIa). Certificat de conformité et attestation de marquage CE disponibles sur <https://www.cryobiosystem-imv.com/> ou sur demande.
- Non soumis aux Directives sécurité 2014/35/UE et 2014/30/UE.

a. Installation, mise en garde et recommandations



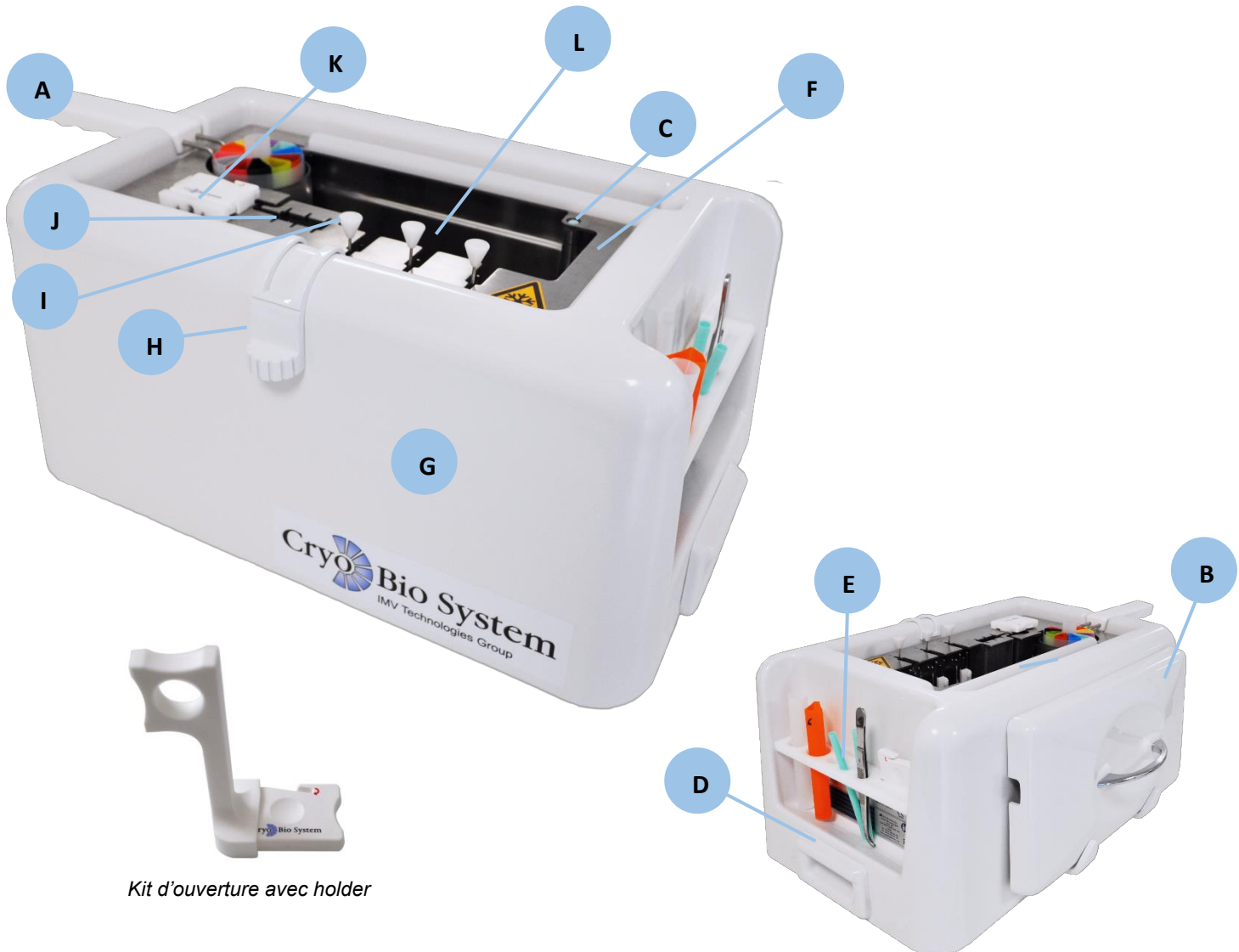
1. Cet équipement doit être utilisé par du personnel qualifié et apte à manipuler des fluides cryogéniques tels que l'azote liquide.
2. Cet équipement présente un risque de brûlure par le froid.
3. Cet équipement doit être utilisé uniquement avec de l'azote liquide.
4. Cet équipement doit être utilisé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

b. Transport et stockage

Stocker et transporter l'appareil et ses accessoires dans l'emballage d'origine.
Éviter les chocs et les secousses.
Stocker à température ambiante, à l'abri de l'humidité (température maxi : -20°C/ +60°C)
Hygrométrie maxi : 70%.

3 Bac de Vitrification INTEGRAL HSV et ses composants

3.1 Vue d'ensemble



Kit d'ouverture avec holder

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

3.2 Couvercle



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

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

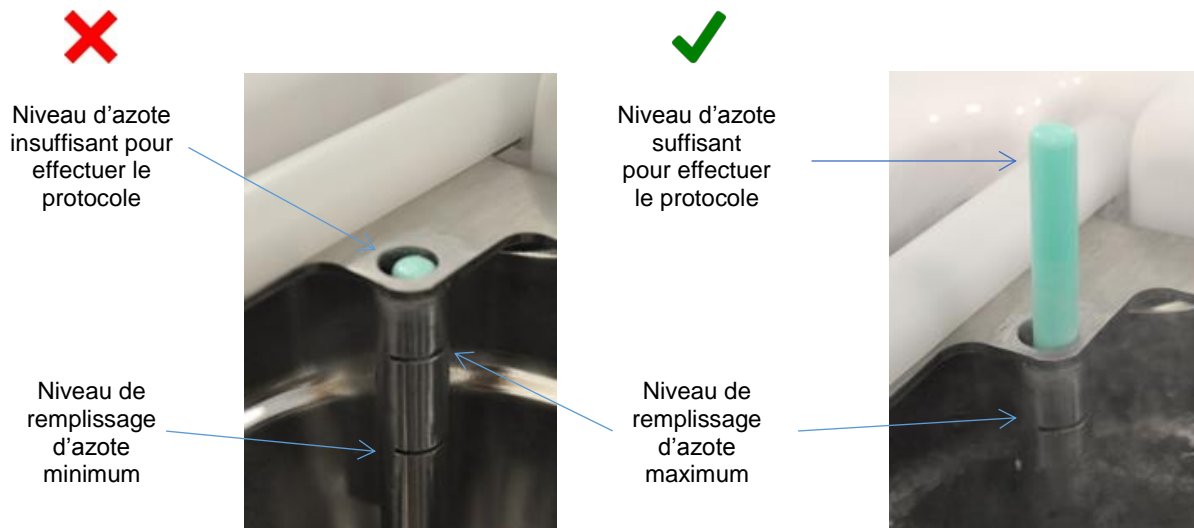
3.3 Composants et pièces détachées

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

4 Première mise en service

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

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




5 Mode opératoire


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

5.1 Paillettes de Vitrification Haute Sécurité CBS™

1. Avant remplissage du bac en azote liquide, bien vérifier la présence :
 - Des 3 plots de vitrification dans leurs logements, **en position basse**
 - Du support gobelet dans son logement
 - D'un gobelet dans le support gobelet
 - D'un dispositif d'ouverture dans la zone dédiée à l'ouverture
 - D'un dispositif d'ouverture et d'une pince dans la zone de rangement
 - D'un support paillettes avant vitrification
 - D'une soudeuse à ultrason pour la soudure des paillettes de Vitrification Haute Sécurité CBS™ dans la zone de travail

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



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

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





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

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

Répéter l'opération avec les autres supports de vitrification

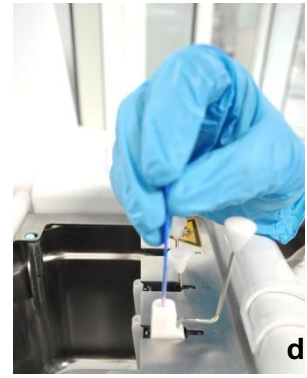
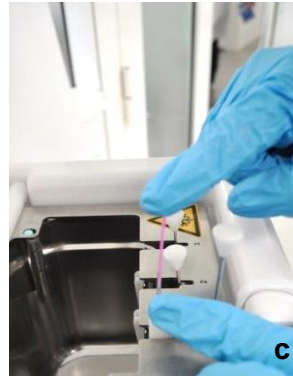


Attention, toute attente prolongée en position haute induit la formation d'air liquide dans la paillette.



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

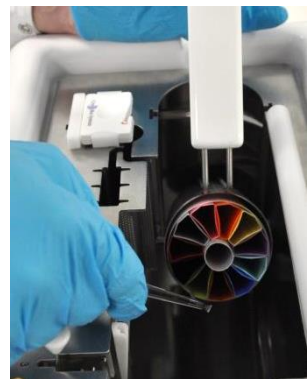
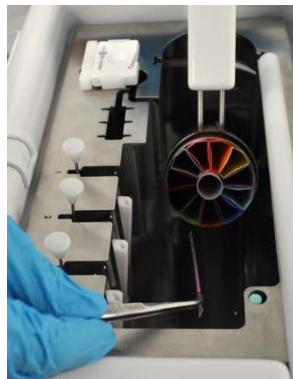
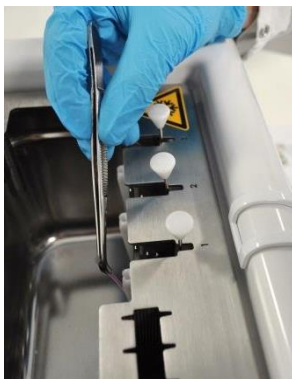
5. Après chargement de l'échantillon biologique sur la gouttière de l'ensemble jonc-capillaire (selon le protocole en vigueur du laboratoire) :
 - a) relever le plot de vitrification pour le bloquer en position haute.
 - b) Positionner délicatement l'extrémité de la gouttière de l'ensemble jonc-capillaire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



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



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



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

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

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

5.2 Ouverture des Paillettes de Vitrification Haute Sécurité CBS™

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

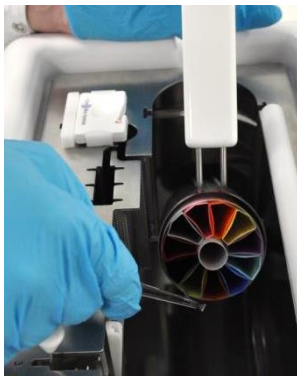
⚠ Remarque importante : le dispositif d'ouverture est en position relevée pour limiter le givre et le froid sur la lame. Il conviendra de le relever systématiquement après chaque coupe.

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

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



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



5. Basculer le dispositif d'ouverture en position horizontale



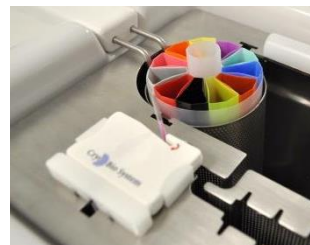
6. Saisir la paillette entre deux doigts et approcher la paillette jusqu'à effleurement de la lame

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

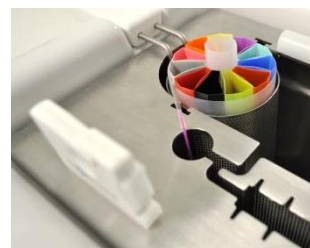
8. Dès accrochage de la paillette par la lame de coupe, effectuer une rotation complète



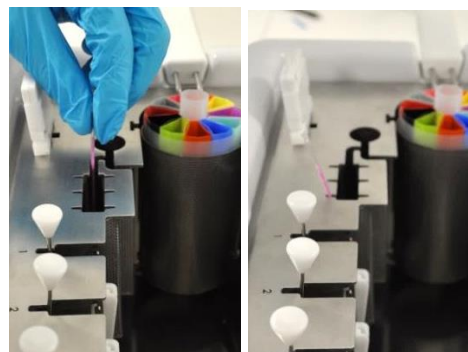
9. Libérer la paillette du système de coupe en la laissant immergée dans la zone de coupe



10. Relever le système de coupe en position verticale



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



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



6 Maintenance / Entretien

Aucune maintenance particulière n'est requise pour INTEGRAL HSV.

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



6.1 Vidange du bac

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



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

6.2 Nettoyage

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

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



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

7 Caractéristiques techniques

7.1 Caractéristiques générales

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

7.2 Conditions de fonctionnement

- Utilisation en intérieur à température ambiante
- Stockage : -20°C / +60°C
- Utilisation : 18°C / 25°C avec hygrométrie comprise entre 40 à 70%

7.3 Durée de vie

Limitée à 3 ans.

8 Informations importantes

8.1 Commande

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

8.2 Conditions de garantie du matériel neuf

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

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

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

La garantie est exclue dans les cas suivants :

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

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

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

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

8.3 Exclusion de la responsabilité

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

8.4 Contact



Cryo Bio System

ZI n°1 Est

61300 Saint Ouen sur Iton - France

Tél. +33 (0)233 346 464

Fax +33 (0)233 341 198

Tél. Service Client +33 (0)233 346 444

Fax. Service Client +33 (0)233 849 504

contact@cryobiosystem-imv.com



Date de première mise sur le marché : 09/2018


Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt igennem, før INTEGRAL HSV vitrifikationsbakken tages i brug

Indholdsfortegnelse

| | | |
|----------|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | ADVARSEL | 28 |
| 2 | INTRODUKTION | 28 |
| | 2.1 Definition | 28 |
| | 2.2 Anvendelser | 28 |
| | 2.3 Beskyttelse og sikkerhed | 29 |
| 3 | INTEGRAL HSV VITRIFIKATIONSBAKKE OG DENS BESTANDDELE | 30 |
| | 3.1 Oversigt | 30 |
| | 3.2 Låg | 31 |
| | 3.3 Elementer og reservedele | 31 |
| 4 | FØRSTE INDSÆTNING I DRIFT | 31 |
| 5 | FREMGANGSMÅDE | 32 |
| | 5.1 CBS™ Højsikkerheds vitrifikations-strå | 32 |
| | 5.2 Åbning af CBS™ Højsikkerheds vitrifikations-strå | 35 |
| 6 | SERVICERING / VEDLIGEHOLDELSE | 37 |
| | 6.1 Tømning af bakken | 37 |
| | 6.2 Rengøring | 37 |
| 7 | TEKNISKE EGENSKABER | 37 |
| | 7.1 Generelle egenskaber | 37 |
| | 7.2 Driftsbetingelser | 37 |
| | 7.3 Levetid | 37 |
| 8 | VIGTIGE OPLYSNINGER | 38 |
| | 8.1 Bestilling | 38 |
| | 8.2 Garantibetingelser for det nye udstyr | 38 |
| | 8.3 Ansvarsfraskrivelse | 38 |
| | 8.4 Kontakt | 38 |

1 Advarsel









Vi anbefaler at læse denne brugsanvisning omhyggeligt igennem, før udstyret tages i brug, og være særlig opmærksom på dette ideogram .

INTEGRAL HSV vitrifikationsbakken må udelukkende bruges til vitrifikation og opvarmning af CBS™ Højsikkerheds vitrifikationsstrå. Den må udelukkende bruges med flydende nitrogen og af et uddannet og kvalificeret personale til denne anvendelse.

Denne brugsanvisning præsenterer de forskellige elementer, som udgør INTEGRAL HSV vitrifikationsbakken samt deres varenumre, som er uundværlige ved bestilling af reservedele (se punkt 8.1: Bestilling).

2 Introduktion

2.1 Definition

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Dette produkt skal bortskaffes via en passende indsamlings- og genbrugsstruktur. |
|  | Fabrikantens navn og adresse |
|  | Læs hele vejledningen omhyggeligt igennem, før produktet tages i brug. |
|  | Medicinsk udstyr med CE-mærkning hos LNE / G-MED |
|  | Risiko for kuldeforbrændinger |
|  | Udstyrets varenummer |
|  | Udstyrets batchnummer |
|  | Udstyrets fremstillingsdato |

2.2 Anvendelser

INTEGRAL HSV vitrifikationsbakken er et hjælpeudstyr til vitrifikation, opbevaring og åbning af CBS™ højsikkerheds vitrifikationsstrå i forbindelse med følgende anvendelser:

- Laboratorier, som arbejder med Forplantningsbiologi
- Kønscellebanker.

2.3 Beskyttelse og sikkerhed

- Dette udstyr er i overensstemmelse med EU-direktivet 93/42/ EØF om medicinsk udstyr (klasse IIa). Overensstemmelseserklæring og certifikat for CE-mærkning er tilgængelige på <https://www.cryobiosystem-imv.com/> eller på forespørgsel.
- Ikke underlagt sikkerhedsdirektiverne 2014/35/EU og 2014/30/EU.

a. Installation, advarsler og anbefalinger



1. Dette udstyr skal bruges af et kvalificeret personale, som er trænet i at håndtere kryogene væsker såsom flydende nitrogen.
2. Dette udstyr indebærer en risiko for kuldeforbrændinger.
3. Dette udstyr må udelukkende bruges med flydende nitrogen.
4. Dette udstyr skal bruges i et lokale, der lever op til sikkerhedskriterierne for anvendelse af flydende nitrogen.
5. Sikkerheden af dette udstyr forudsætter, at det bruges på en måtte, et stabilt vandret bord eller en laboratorievojn.
6. Dette udstyr må ikke transporteres eller flyttes, når kammeret er fyldt med flydende nitrogen eller når det indeholder prøver.
7. Dette udstyr må ikke bruges, hvis det har revner.
8. En korrekt brug af dette udstyr kræver anvendelse af udstyret til åbning af CBS™ højsikkerheds vitrifikations-strå, varenummer 027636/027172, og et perforeret CBS™ bæger med visotube som f.eks. et marguerite-bæger, varenummer 015144.

b. Transport og opbevaring

Opbevar og transporter udstyret og tilbehøret i den oprindelige emballage.

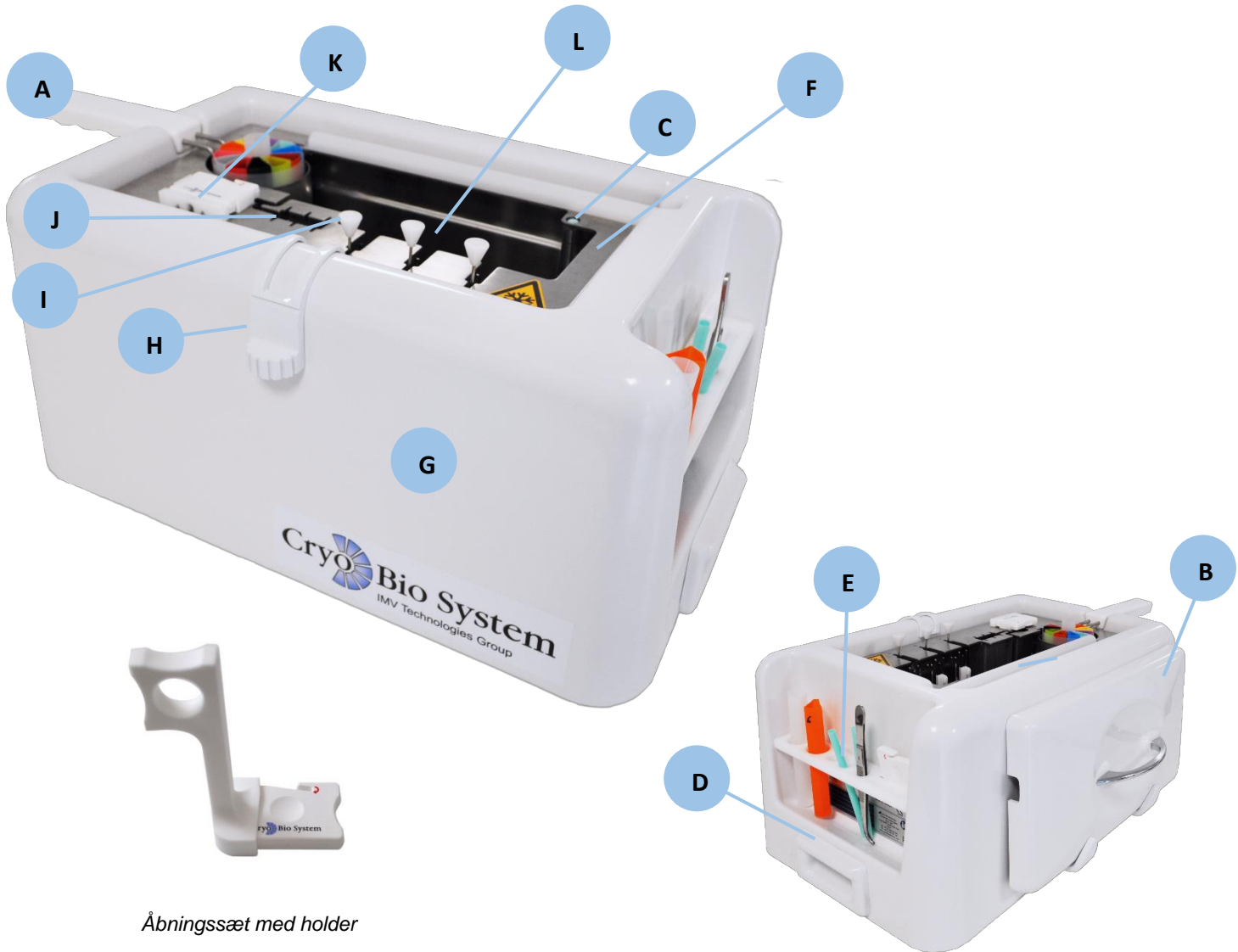
Undgå stød og slag.

Skal opbevares ved omgivende temperatur og beskyttet mod fugt (maksimal temperatur: -20°C/ +60°C)

Maksimal luftfugtighed: 70%.

3 INTEGRAL HSV Vitrifikationsbakke og dens bestanddele

3.1 Oversigt



Åbningssæt med holder

| | | | |
|----------|---------------------------------------------|----------|-----------------------------------|
| A | Aftagelig og vippende holder til bæger | G | Skal |
| B | Låg | H | Holder til strå før vitrifikation |
| C | Indikator for det flydende nitrogens niveau | I | Vitrifikations-stander |
| D | Håndtag | J | Ventezone åbnede strå |
| E | Holder til opbevaring af tilbehør | K | Vippende holder til åbningssystem |
| F | Platform VHS-strå | L | Kammer til flydende nitrogen |

3.2 Låg



Der må ikke være strå inde i INTEGRAL HSV vitrifikationsbakkens kammer, når låget sættes på.

Vitrifikations-standerne skal ligeledes fastholdes i lav position.

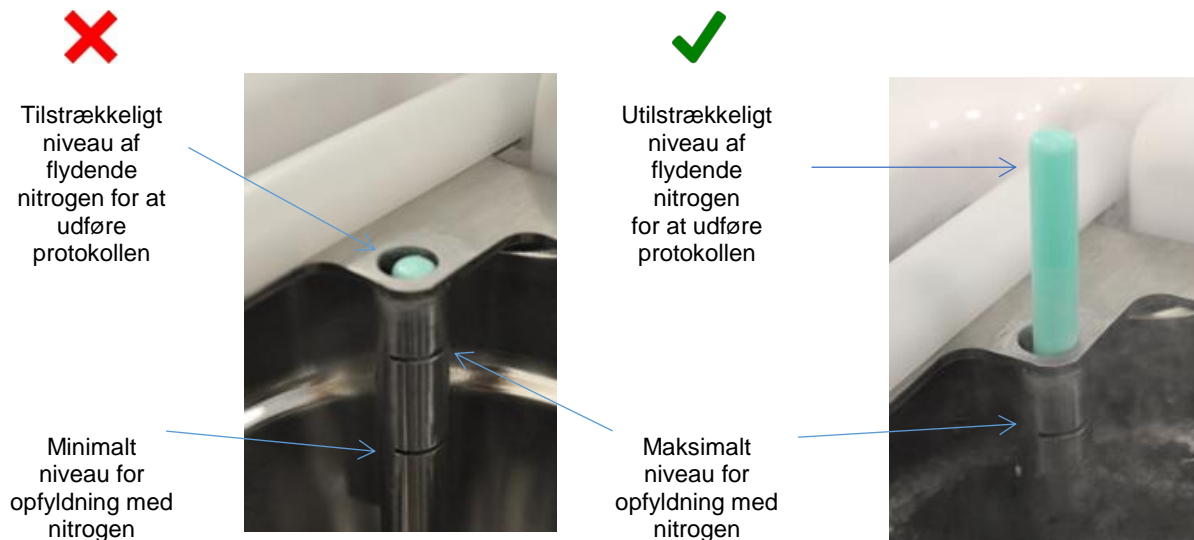
3.3 Elementer og reservedele

| Betegnelse | Antal | Varenummer |
|-----------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bakke | 1 | N/A |
| Platform VHS-strå | 1 | N/A |
| Holder til opbevaring af tilbehør | 1 | N/A |
| Holder til bæger | 1 | N/A |
| Bæger | 1 | 015144 |
| Vitrifikations-stander | 3 | 027480 |
| Holder til åbningssystem | 1 | N/A |
| Flyder til angivelse af niveau | 1 | N/A |
| Låg | 1 | N/A |
| Holder til strå før vitrifikation | 1 (neutral) | 027622 (neutral), 027623 (hvid), 027631 (lyserød), 027632 (gul), 027633 (grøn), 027634 (blå), 027635 (rød) |
| Anordning til åbning | 2 | 027636 (sæt med 5) |
| Holder | 1 | 027172 (åbningssæt) |
| Lille pincet | 1 | 026923 |
| Holder til låg | 2 | 027628 |

4 Første indsætning i drift

Anbring vitrifikationsbakken INTEGRAL HSV på en måtte, et stabilt vandret bord eller en laboratorievoan i et lokale med en ventilation og et sikkerhedssystem, der er egnet til brug af en kryogen væske såsom flydende nitrogen (i overensstemmelse med gældende national lovgivning).

Vedrørende opfyldning af bakken med flydende nitrogen, se punkt 5.1, og overhold ligeledes laboratoriets sædvanlige protokol, indtil det maksimale niveau vist med flyderen er nået.



5 Fremgangsmåde

NB: De illustrerende fotos er taget uden flydende nitrogen i beholderen for at give brugeren mulighed for at se de forskellige trin bedre.

5.1 CBS™ Højsikkerheds vitrifikations-strå

1. Før bakken fyldes med flydende nitrogen, skal det kontrolleres, at:
 - De 3 vitrifikations-standere sidder i deres rum, **i lav position**
 - Bæger-holderen sidder i sit rum
 - Der sidder et bæger i bæger-holderen
 - Der sidder en anordning til åbning i zonen beregnet til åbning
 - Der sidder en anordning til åbning og en pincet i zonen med opbevaring
 - Der findes en holder til strå før vitrifikation
 - Der sidder en ultralydssvejser til svejsning af CBS™ højsikkerheds vitrifikationsstrå i arbejdszonen

⚠ Fyld bakken med flydende nitrogen ved at begynde med bægeret og sørg for et **korrekt niveau for opfyldning**. Hvis bakken ikke skal bruges med det samme, sørg for at sætte låget på for at reducere fordampning af flydende nitrogen og således opretholde et tilstrækkeligt niveau af flydende nitrogen.
(Jf. Punkt 4)

⚠ Dette udstyr må ikke transporteres eller flyttes, når kammeret er fyldt med flydende nitrogen eller når det indeholder prøver.



2. Anbring en holder til strå på bakkens kant (mulighed for 6 forskellige farver (option))
3. Sæt etiketter på CBS™ højsikkerheds vitrifikations-stråene og anbring dem på holderen til strå, med den åbne ende vendt opad (hver holder kan indeholde 7 strå)



Dette dokument må ikke reproduceres, kopieres, overdrages eller gives til andre parter end slutbrugeren uden udtrykkelig skriftlig tilladelse hertil af Cryo Bio System.

 **Bemærk: Sørg for at placere etiketten ca. 35 mm fra stråets tragtformede ende.**

4. Sæt 1 til 3 strå til at forhåndsafkøle i bakken:
 - a) Sæt en vitrifikations-stander i høj position
 - b) Tag et strå ud af sin strå-holder og sæt det ned i vitrifikations-standeren
 - c) Før dernæst **omgående** vitrifikations-standeren ned i lav position

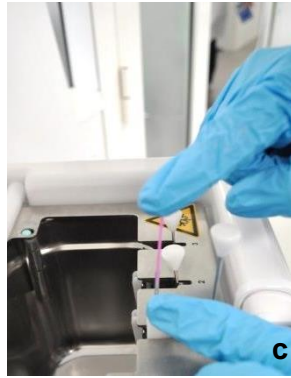
Gentag fremgangsmåden med de andre vitrifikations-standere

 **Pas på, en for lang ventetid i høj position vil fremkalde dannelse af flydende luft i strået.**



 **Bemærk: En fastholdelse i lav position i mindst 30 sekunder er nødvendig for at afkøle CBS™ højsikkerheds vitrifikations-stråene fuldstændigt indvendigt på en effektiv måde.**

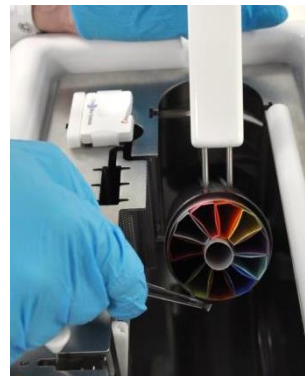
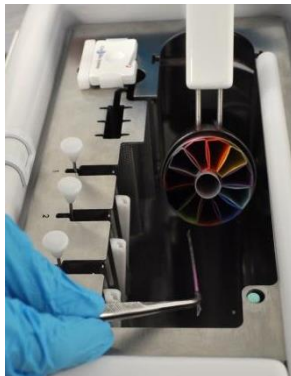
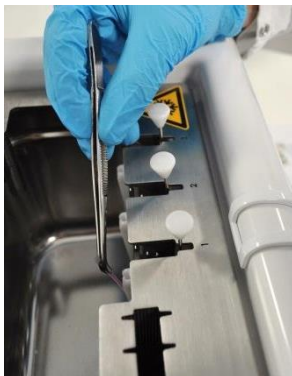
5. Når den biologiske prøve er ført på rillen med samlingen stav/rende (iht. laboratoriets gængse protokol):
 - a) Før vitrifikations-standeren op for at blokere den i høj position.
 - b) Placer forsigtigt enden af rillen med samlingen stav/rende ud for stråets åbning.
 - c) Før dernæst samlingen stav/rende ind i strået med en **hurtig og konstant** bevægelse med en finger, indtil den farvede stavs proximale ende befinder sig ved stråets åbne ende.
 - d) Før helheden frem ved hjælp af det blå indføringsudstyr, som angiver en optimal placering af samlingen stav/rende, når det støder imod strået.



6. Svejs stråets tragtformede åbning sammen og før vitrifikations-standeren ned i lav position.



7. Inkliner bæger-holderen og brug en pincet til at føre CBS™ højsikkerheds-strået ned i bægere, mens det holdes neddyppet i flydende nitrogen.



Gentag trin 6 til 8 for at opbevare den eller de andre biologiske prøver

8. Før de vitrificerede strå over i specifikke opbevaringsbeholdere ved hjælp af den aftagelige bæger-holder.

⚠ Sørg for at nitrogenets niveau i visotubes er tilstrækkelig for at bevare stråene ved en kryogen temperatur under overførslen.

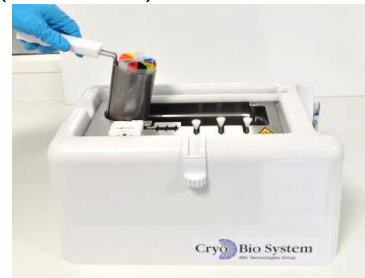
5.2 Åbning af CBS™ Højsikkerheds vitrifikations-strå

1. Før bakken fyldes med flydende nitrogen, skal det kontrolleres:
 - At bægerets holder sidder i sit rum
 - At anordningen til åbning sidder i høj position
 - At arbejdszonen er forberedt korrekt

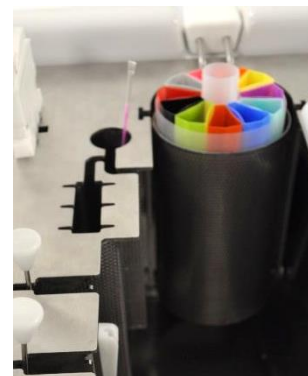
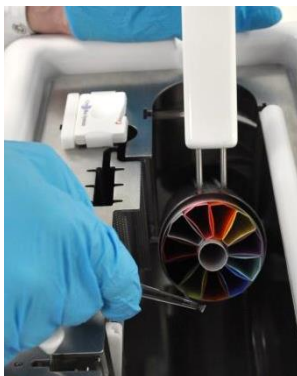
⚠️ Vigtig bemærkning: Anordningen til åbning er i høj position for at begrænse rim og kulde på bladet. Den skal systematisk føres op efter hver skæring.

- ⚠️**
2. Fyld bakken med flydende nitrogen ved at begynde med bægeret og sørg for et **korrekt niveau for opfyldning**. Hvis bakken ikke skal bruges med det samme, sørg for at sætte låget på for at reducere fordamning af flydende nitrogen og således opretholde et tilstrækkeligt niveau af flydende nitrogen. (Jf. Punkt 4)

3. Før bægeret med det eller de CBS™ højsikkerheds vitrifikationsstrå, der skal åbnes, fra opbevaringsenheden og over i INTEGRAL HSV vitrifikationsbakken ved hjælp af bæger-holderen og dernæst ned i det rum, der er forudset til det



4. Inkliner bægerets holder og brug dernæst en pincet til at føre det strå, der skal åbnes, hen til skærezonen, uden at tage det op af det flydende nitrogen



5. Før anordningen til åbning op i høj position

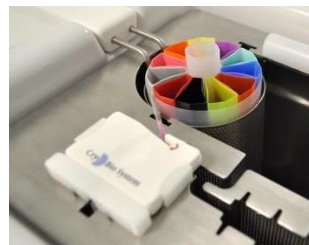


6. Tag fat om strået med to fingre og før strået i berøring med bladet
7. Drej strået i den viste retning med pilen

8. Så snart strået fanges af bladet, foretag en komplet rotation



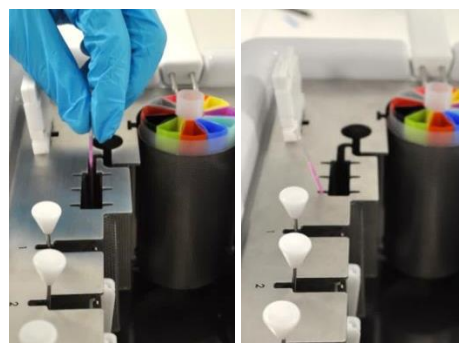
9. Frigør strået af skæresystemet og lad det blive i skærezonen



10. Før skæresystemet op i vertikal position



11. Før strået hen i ventezonen uden at dyppe det ned i flydende nitrogen



12. Tag den overskårne del af, samtidig med at strået holdes nede i det flydende nitrogen
Tag helheden stav/rende ud for at føre den hen i nærheden af opvarmingszonen og dyppe rillens ende ned i den første opvarmningsdråbe, der er blevet forberedt forud herfor (iht. laboratoriets gængse protokol).



6 Serviceering / Vedligeholdelse

INTEGRAL HSV kræver ingen særlig vedligeholdelse.

Åbningsanordningen er garanteret for 1.000 overskæringer. Se fotoet ved siden af vedrørende udskiftning og overhold den viste å position.



6.1 Tømning af bakken

Lad den flydende nitrogen fordampe i et lokale, der lever op til sikkerhedskriterierne for anvendelse af flydende nitrogen, i overensstemmelse med gældende national lovgivning.



Det er forbudt at tømme bakken ved at vælte den for at undgå enhver risiko for overstænkninger og forbrændinger.

6.2 Rengøring

Rengøringen skal udføres, når bakken er tømt for nitrogen og er vendt tilbage til omgivende temperatur.

1. Tag alt tilbehør på bakken af
2. Tag platformen af og tør alle elementerne af.
3. Tag beholderen i rustfrit stål ud og tør skummet og bakken af (med en klud).
4. Rengør og dekontaminer dernæst disse elementer og kammeret i INTEGRAL HSV med sædvanlige produkter til rengøring og dekontamination (destilleret vand, imprægnerede klude, sprit).



Brug aldrig opløsningsmidler af typen acetone, syrer, baser...

7 Tekniske egenskaber

7.1 Generelle egenskaber

- Dimensioner
 - a. Bredde: 283 mm - Længde: 487 mm - Højde: 265 mm med låg, 222 mm uden låg
- Kammerets volumen: 5 liter
- Vægt: 5 kg

7.2 Driftsbetingelser

- Indendørs brug ved omgivende temperatur
- Opbevaring: -20°C/ +60°C
- Anvendelse: 18°C / 25°C med fugtighedsgrad indbefattet mellem 40 og 70%

7.3 Levetid

Begrænset til 3 år.

8 Vigtige oplysninger

8.1 Bestilling

For bestilling af reservedele, se punktet: "3.3 Elementer og reservedele" i denne vejledning.

8.2 Garantibetingelser for det nye udstyr

Cryo Bio System garanterer sit udstyr mod driftsfejl på grund af materialefejl og fejl i forbindelse med fremstilling eller design i en periode på et år fra den anførte dato på garantibeviset.

Dele og arbejdskraft er gratis i denne periode.

Enhver driftsfejl skal opstå i løbet af tolv måneder efter ikrafttrædelsesdatoen på garantibeviset og i forbindelse med en anvendelse af udstyret under streng overholdelse af nærværende brugsanvisning.

Garantien udelukker følgende tilfælde:

- Hvis driftsfejlen skyldes et indgreb på udstyret, som er udført uden autorisation
- Hvis driftsfejlen skyldes en anvendelse, der ikke er overensstemmende med de tekniske specifikationer og nærværende brugsanvisning
- Hvis driftsfejlen skyldes et force majeure-tilfælde.

I henhold til det ovenstående forpligter Cryo Bio System sig til i hele garantiperioden at reparere eller udskifte dele, som er blevet ubrugelige af årsager, som kan tilskrives firmaet.

Iværksættelsen af nærværende garanti, det vil sige reparationer eller udskiftninger af en del af eller hele det leverede udstyr, forlænger ikke garantiperioden.

Enhver tvist på grund af tolkningen og/eller iværksættelsen af nærværende garantibetingelser er udelukkende underlagt fransk lov. Retten i Alençon er den eneste kompetente, også i tilfælde af ad citation og i tilfælde af flere sagsøgte.

8.3 Ansvarsfraskrivelse

Cryo Bio System er ikke ansvarlig for skader på grund af eksterne påvirkninger samt upassende behandlinger og anvendelser, som ikke er overensstemmende med de anførte anbefalinger i nærværende vejledning.

8.4 Kontakt

 Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 Saint Ouen sur Iton - Frankrig
Tlf. +33 (0)233 346 464
Fax +33 (0)233 341 198
Tlf. Kundeservice +33 (0)233 346 444
Fax. Kundeservice +33 (0)233 849 504
contact@cryobiosystem-imv.com



Dato for første markedsføring: 09/2018


Bedienungsanleitung

Diese Anleitung muss vor der Verwendung des Vitrifikationsbehälters INTEGRAL HSV aufmerksam gelesen werden

Inhalt

| | | |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | WARNHINWEIS | 40 |
| 2 | EINLEITUNG | 40 |
| 2.1. | <i>Definition</i> | 40 |
| 2.2. | <i>Anwendungsbereiche</i> | 40 |
| 2.3. | <i>Schutz und Sicherheit</i> | 41 |
| 3 | VITRIFIKATIONSBEHÄLTER INTEGRAL HSV UND DESSEN KOMPONENTEN | 42 |
| 3.1. | <i>Übersicht</i> | 42 |
| 3.2 | <i>Abdeckung</i> | 43 |
| 3.3 | <i>Komponenten und Ersatzteile</i> | 43 |
| 4 | ERSTE INBETRIEBNAHME | 43 |
| 5. | VORGEHENSWEISE | 44 |
| 5.1. | <i>Hochsichere Vitrifikationspailletten CBS™</i> | 44 |
| 5.2. | <i>Öffnen der hochsicheren Vitrifikationspailletten CBS™</i> | 47 |
| 6. | WARTUNG UND PFLEGE | 49 |
| 6.1. | <i>Entleeren des Behälters</i> | 49 |
| 6.2. | <i>Reinigung</i> | 49 |
| 7. | TECHNISCHE ANGABEN | 49 |
| 7.1. | <i>Allgemeine Eigenschaften</i> | 49 |
| 7.2. | <i>Betriebsbedingungen</i> | 49 |
| 7.3. | <i>Lebensdauer</i> | 49 |
| 8. | WICHTIGE HINWEISE | 50 |
| 8.1. | <i>Bestellung</i> | 50 |
| 8.2. | <i>Garantiebedingungen für Neugeräte</i> | 50 |
| 8.3. | <i>Haftungsausschluss</i> | 50 |
| 8.4. | <i>Kontakt</i> | 50 |

1 Warnhinweis










Vor dem Gebrauch empfehlen wir, diese Bedienungsanleitung aufmerksam zu lesen und hierbei besonders die Abschnitte mit dem Kennzeichen  zu berücksichtigen.

Der Vitrifikationsbehälter INTEGRAL HSV darf ausschließlich für die Vitrifikation und Erwärmung von hochsicheren Vitrifikationspailletten CBS™ verwendet werden. Er darf ausschließlich mit flüssigem Stickstoff und von geschultem, qualifiziertem Personal zweckmäßig verwendet werden.

Diese Bedienungsanleitung präsentiert die unterschiedlichen Komponenten des Vitrifikationsbehälters INTEGRAL HSV mit den entsprechenden Referenzen, die für die Bestellung von Ersatzteilen absolut notwendig sind (siehe Abschnitt 8.1: Bestellung).

2 Einleitung

2.1. *Definition*

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Dieses Produkt muss über einen geeigneten Verwertungs- bzw. Recyclinghof entsorgt werden |
|  | Name und Anschrift des Herstellers |
|  | Vor dem Gebrauch des Produktes ist die Bedienungsanleitung aufmerksam zu lesen |
|  | Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung von LNE / G - MED |
|  | Verbrennungsgefahr durch Kälte |
|  | Gefahr durch Strom |
|  | Referenz des Gerätes |
|  | Chargennummer des Medizinproduktes |
|  | Herstellungsdatum des Medizinproduktes |

2.2. *Anwendungsbereiche*

Der Vitrifikationsbehälter INTEGRAL HSV ist eine Hilfsausrüstung für die Vitrifikation - von der Versiegelung bis hin zur Öffnung - der hochsicheren Vitrifikationspailletten CBS™ in den folgenden Anwendungsbereichen:

- Labors im Bereich der Fortpflanzungsbiologie;
- Gametenbanken.

2.3. Schutz und Sicherheit

- Dieses Medizinprodukt entspricht den Ansprüchen der Richtlinie „Medizinprodukte“ 93/42/EWG (Klasse IIa). Konformitätsbescheinigung und -bestätigung der CE-Kennzeichnung auf <https://www.cryobiosystem-imv.com/> oder auf Anfrage.
- Unterliegt nicht den Sicherheitsrichtlinien 2014/35/EU und 2014/30/EU.

a. Installation, Warnung und Empfehlungen



1. Diese Ausrüstung darf ausschließlich von qualifiziertem Personal verwendet werden, das mit der Handhabung von kryogenen Flüssigkeiten, wie flüssigem Stickstoff, vertraut ist.
2. Bei der Verwendung der Ausrüstung besteht eine Verbrennungsgefahr durch Kälte.
3. Diese Ausrüstung darf ausschließlich mit flüssigem Stickstoff verwendet werden.
4. Diese Ausrüstung muss in einem Raum verwendet werden, der den Sicherheitsansprüchen bei der Verwendung von flüssigem Stickstoff entspricht.
5. Die sichere Verwendung dieser Ausrüstung setzt den Einsatz auf einem Labortisch, einem horizontalen und stabilen Tisch oder einem Laboraufwagen voraus.
6. Diese Ausrüstung darf nicht transportiert oder verschoben werden, wenn der Behälter flüssigen Stickstoff oder biologische Proben enthält.
7. Bei Rissen an der Ausrüstung, darf diese nicht verwendet werden.
8. Die ordnungsgemäße Verwendung dieser Ausrüstung setzt beispielsweise die Verwendung der Öffnungsvorrichtung für hochsichere Vitrifikationspailletten CBS™ mit der Referenz 027636/027172 sowie eines perforierten CBS™-Goblets mit Sichtröhrchen (Visotube) vom Typ Margeritengoblet mit der Referenz 015144 voraus.

b. Transport und Lagerung

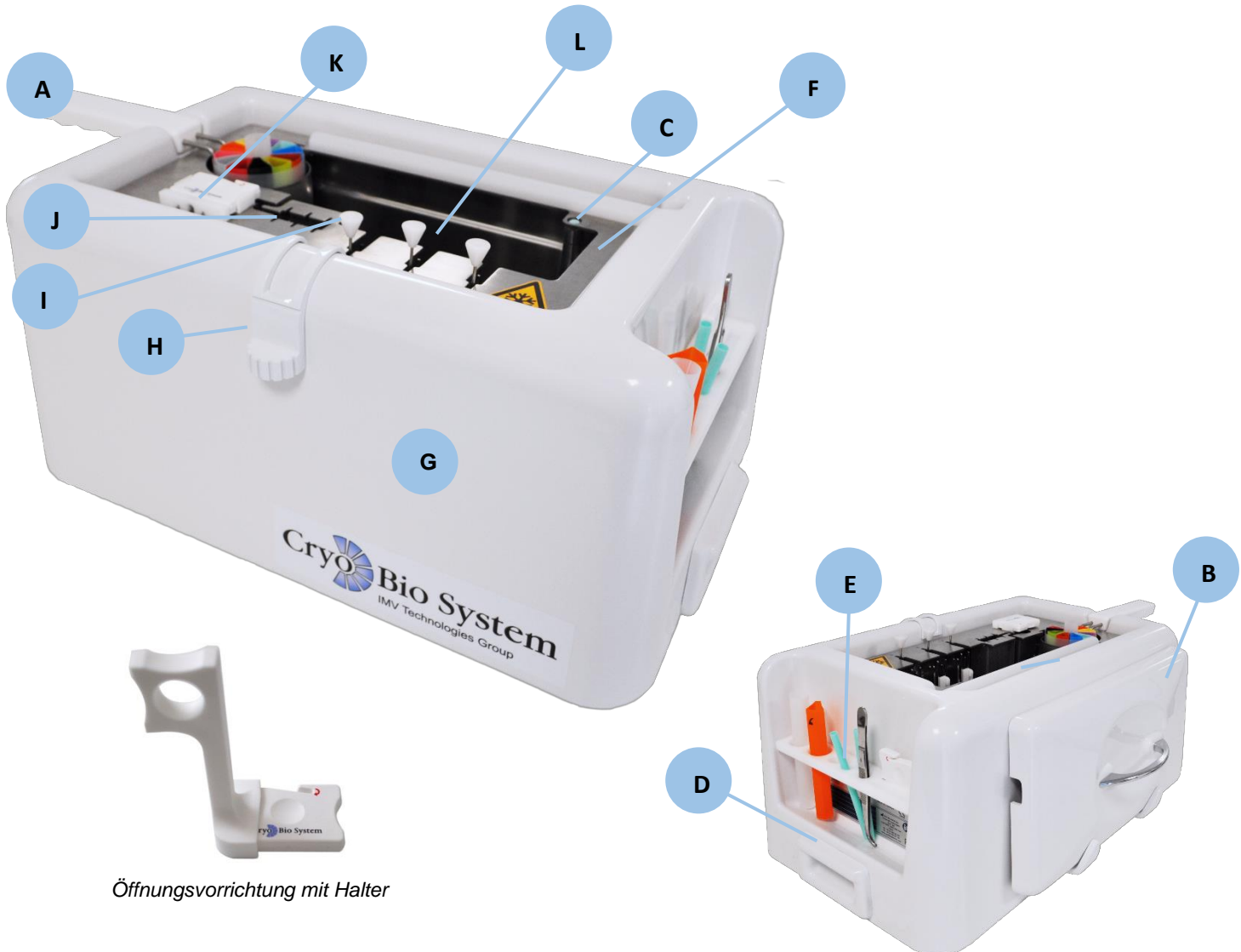
Das Gerät muss mit dem Zubehör in der Original-Verpackung gelagert und transportiert werden.

Stöße und Erschütterungen sind zu vermeiden.

Bei Raumtemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit lagern (max. Temperatur: -20 °C/ +60 °C)
Max. Luftfeuchtigkeit: 70 %.

3 Vitrifikationsbehälter INTEGRAL HSV und dessen Komponenten


3.1. Übersicht



Öffnungsvorrichtung mit Halter

| | | | |
|----------|--------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|
| A | Entnehmbarer und schwenkbarer Goblethalter | G | Gehäuse |
| B | Abdeckung | H | Paillettenhalter vor Vitrifikation |
| C | Füllstandsanzeiger flüssiger Stickstoff | I | Vitrifikationskegel |
| D | Griff | J | Wartebereich, offene Pailletten |
| E | Zubehör-Aufbewahrungsleiste | K | Schwenkbarer Halter für Öffnungsvorrichtung |
| F | VHS-Pailletten-Plattform | L | Behälter flüssiger Stickstoff |

3.2 Abdeckung

 Es darf sich keine Paillette im Vitrifikationsbehälter INTEGRAL HSV befinden, wenn die Abdeckung aufgesetzt wird.

Die Vitrifikationskegel müssen sich ebenfalls in der unteren Position befinden.

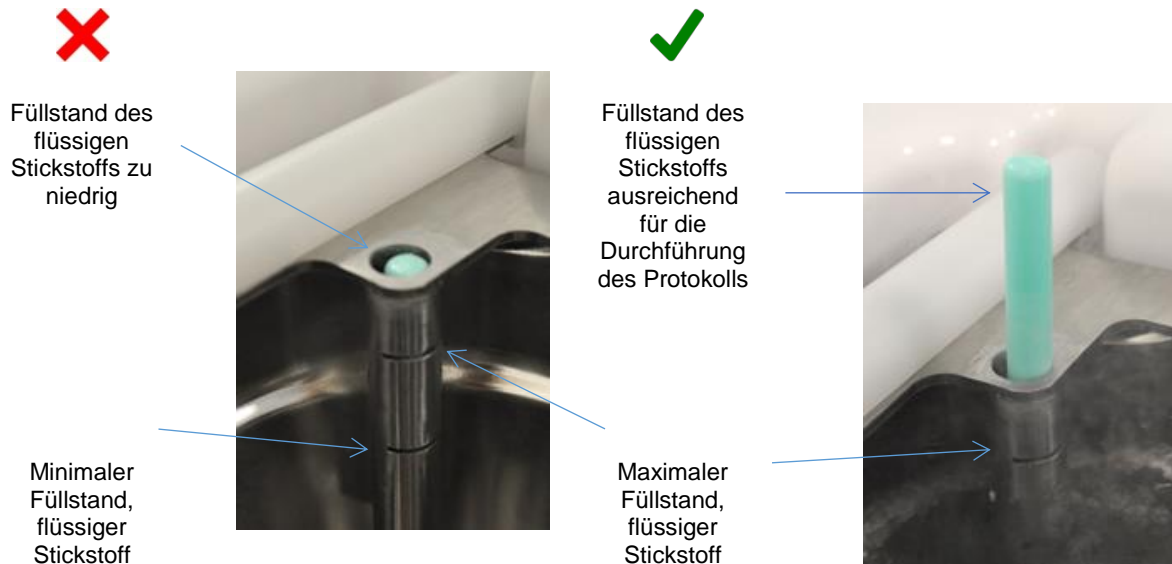
3.3 Komponenten und Ersatzteile

| Bezeichnung | Anzahl | Referenz |
|------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Behälter | 1 | N/A |
| VHS-Pailletten-Plattform | 1 | N/A |
| Zubehör-Aufbewahrungsleiste | 1 | N/A |
| Goblethalter | 1 | N/A |
| Goblet | 1 | 015144 |
| Vitrifikationskegel | 3 | 027480 |
| Halter für Öffnungsvorrichtung | 1 | N/A |
| Schwimmer Füllstandsanzeige | 1 | N/A |
| Abdeckung | 1 | N/A |
| Paillettenhalter vor Vitrifikation | 1 (neutral) | 027622 (neutral), 027623 (weiß), 027631 (rosa), 027632 (gelb), 027633 (grün), 027634 (blau), 027635 (rot) |
| Öffnungsvorrichtung | 2 | 027636 (5 Stück) |
| Halter | 1 | 027172 (Öffnungsset) |
| Pinzettenzange | 1 | 026923 |
| Halter Abdeckung | 2 | 027628 |

4 Erste Inbetriebnahme

Den Vitrifikationsbehälter INTEGRAL HSV auf einem Labortisch, einem horizontalen und stabilen Tisch oder einem Laboraufwagen in einem Raum mit ausreichender Belüftung und einer Sicherheitsvorrichtung abstellen, die sich für die Verwendung von flüssigem Stickstoff eignet (gemäß der geltenden örtlichen Vorschriften).

Beim Befüllen des Flüssigstickstoffbehälters ist der Abschnitt 5.1 sowie das übliche Laborprotokoll zu berücksichtigen. Hierbei darf die maximale Position des Schwimmers nicht überschritten werden.



5. Vorgehensweise

Anmerkung: Die Abbildungen wurden ohne flüssigen Stickstoff im Behälter ausgeführt, um die einzelnen Schritte dem Bediener besser darstellen zu können.

5.1. Hochsichere Vitrifikationspailletten CBS™

1. Vor dem Befüllen des Behälters mit flüssigem Stickstoff ist sicherzustellen, dass die folgenden Elemente vorhanden sind:
 - 3 Vitrifikationskegel im Gehäuse, in der **unteren Position**.
 - Goblethalter in seinem Gehäuse.
 - Ein Goblet im Goblethalter.
 - Eine Öffnungsvorrichtung im entsprechenden Bereich.
 - Eine Öffnungsvorrichtung und Pinzettenzange in der Aufbewahrungsleiste.
 - Einen Paillettenhalter vor der Vitrifikation
 - Ein Ultraschallversiegelungsgerät für die Versiegelung der hochsicheren Vitrifikationspailletten CBS™ im Arbeitsbereich.

Den Behälter mit flüssigem Stickstoff füllen, hierbei mit dem Goblet beginnen und sicherstellen, dass der **vorgeschriebene Füllstand** erreicht wird. Wird das Gerät nicht sofort verwendet, muss die Abdeckung aufgesetzt werden, um Stickstoffdämpfe zu vermeiden und den vorgeschriebenen Stickstofffüllstand zu bewahren. (Siehe Abschnitt 4)

Diese Ausrüstung darf nicht transportiert oder verschoben werden, wenn der Behälter flüssigen Stickstoff oder biologische Proben enthält.



2. Am Behälterrind einen Paillettenhalter anbringen (6 erhältliche Farben, Option).
3. Die hochsicheren Vitrifikationspailletten CBS™ etikettieren und mit der Öffnung nach oben auf den Paillettenhalter setzen (jeweils 7 Pailletten je Halter).



Dieses Dokument darf ohne die schriftliche Zustimmung von Cryo Bio System weder vollständig noch auszugsweise reproduziert, kopiert oder übertragen werden.



Hinweis: Das Etikett muss etwa 35 mm entfernt vom ausgeweiteten Ende der Paillette angebracht werden.

4. 1 bis 3 Pailletten im Behälter vorkühlen:
 - a) Einen Vitrifikationskegel in die obere Position bringen.
 - b) Eine Paillette aus dem Paillettenhalter entnehmen und in den Vitrifikationskegel einfügen.
 - c) Den Vitrifikationskegel **umgehend** in die untere Position bringen.

Den Vorgang mit den anderen Vitrifikationshaltern wiederholen.

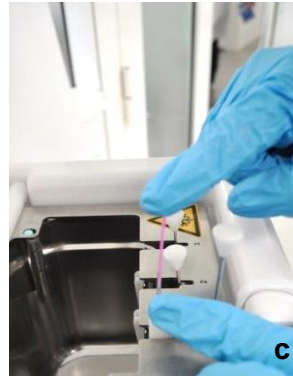


Achtung: Das verzögerte Absenken führt zur Bildung von flüssigem Sauerstoff in der Paillette.



Hinweis: Die hochsicheren Vitrifikationspailletten CBS™ müssen mindestens 30 Sekunden in der unteren Position gehalten werden, um das Innere dieser vollständig und effizient abzukühlen.

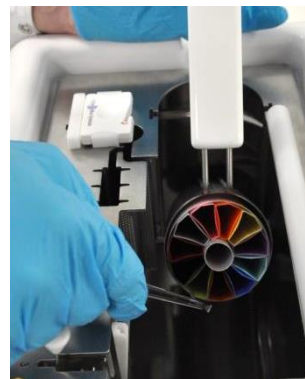
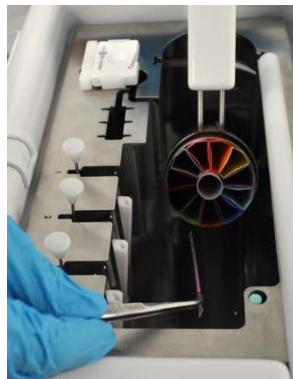
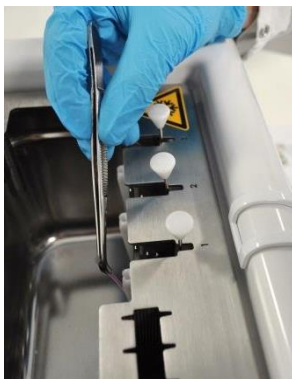
5. Nach dem Aufsetzen der biologischen Probe auf die Aufnahmerinne des ID-Stäbchens mit Probeträger (je nach geltendem Laborprotokoll) ist wie folgt vorzugehen:
 - a) Den Vitrifikationskegel anheben, um diesen in der oberen Position zu blockieren.
 - b) Das Ende der Aufnahmerinne des ID-Stäbchens mit Probeträger vorsichtig gegenüber der Paillettenöffnung positionieren.
 - c) Das ID-Stäbchen mit Probeträger in einer **schnellen und kontinuierlichen** Bewegung mit der Fingerspitze einführen, bis sich das proximale Ende des farbigen ID-Stäbchens auf der Höhe des offenen Endes befindet.
 - d) Diese Elemente weiterhin mit der blauen Einführhilfe bis zum Anschlag in der Paillette einschieben. Dies gewährleistet die optimale Positionierung des ID-Stäbchens mit Probeträger.



6. Das ausgeweitete, offene Ende der Paillette versiegeln und den Vitrifikationskegel in die untere Position absenken.



7. Den Goblethalter mit der Pinzettenzange neigen und die hochsichere Vitrifikationspaillette CBS™ den Goblet geben und in den flüssigen Stickstoff tauchen.



Die Schritte 6 bis 8 wiederholen, um die bzw. alle anderen biologischen Proben zu konditionieren.

8. Die vitrifizierten Pailletten mit dem entnehmbaren Goblethalter in die hierfür vorgesehenen Lagerbehälter überführen.

⚠ **Sicherstellen, dass der Stickstofffüllstand in den Sichttröhrchen (Visiotube) ausreichend ist, um die Pailletten bei Tieftemperaturen übertragen zu können.**

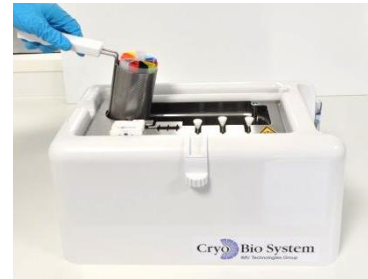
5.2. Öffnen der hochsicheren Vitrifikationspailletten CBS™

1. Vor dem Befüllen des Behälters mit flüssigem Stickstoff müssen die folgenden Bedingungen erfüllt werden:
 - Der Goblethalter befindet sich in seinem Gehäuse.
 - Die Öffnungsvorrichtung ist angehoben.
 - Der Arbeitsbereich wurde vorbereitet.

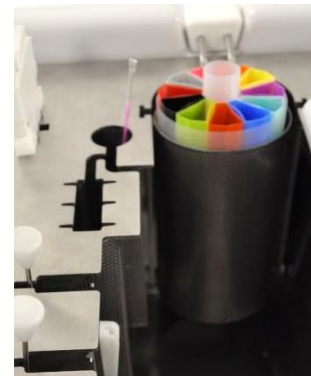
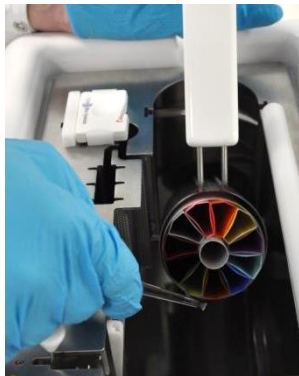
⚠ Wichtiger Hinweis: Die Öffnungsvorrichtung befindet sich in der angehobenen Position, um Frost und Kälte auf der Klinge zu vermeiden. Diese sollte nach jedem Schnitt systematisch wieder angehoben werden.

2. Den Behälter mit flüssigem Stickstoff füllen, hierbei mit dem Goblet beginnen und sicherstellen, dass der **vorgeschriebene Füllstand** erreicht wird. Wird das Gerät nicht sofort verwendet, muss die Abdeckung aufgesetzt werden, um Stickstoffdämpfe zu vermeiden und den vorgeschriebenen Stickstofffüllstand zu bewahren. (Siehe Abschnitt 4)

3. Den Goblet mit der bzw. den zu öffnenden hochsicheren Vitrifikationspailletten CBS™ aus dem Lagerbehälter in den Vitrifikationsbehälter INTEGRAL HSV mit dem Goblethalter übertragen und in das entsprechende Gehäuse geben.



4. Den Goblethalter mit der Pinzettenzange neigen, die zu öffnende Paillette ergreifen, um diese aus dem flüssigen Stickstoff zu nehmen und im Schneidebereich zu platzieren.

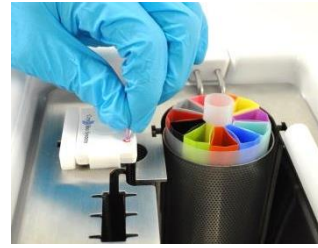


5. Die Öffnungsvorrichtung in die horizontale Position kippen.

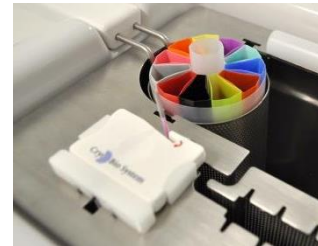


6. Die Paillette mit zwei Fingern ergreifen und die Paillette bis an die Klinge führen.

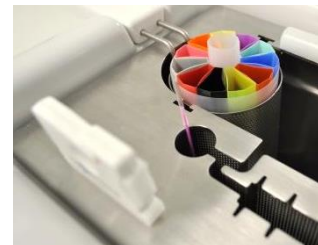
7. Die Paillette in Pfeilrichtung drehen.



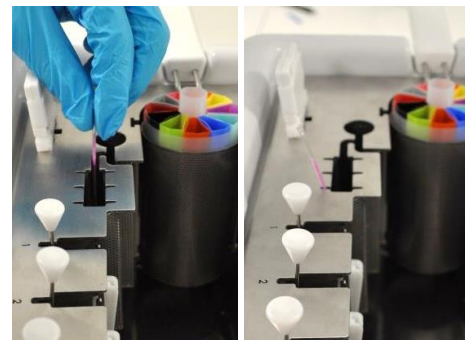
8. Sobald die Paillette von der Klinge erfasst wurde, eine komplette Umdrehung ausführen.



9. Die Paillette aus der Öffnungsvorrichtung befreien, ohne diese aus dem Schneidbereich zu heben.

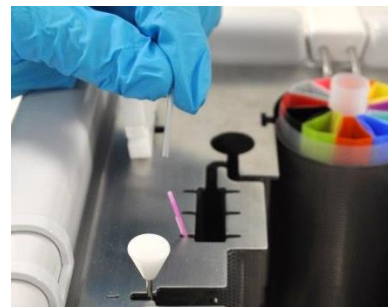


10. Die Öffnungsvorrichtung in die vertikale Position bringen.



11. Die Paillette in den Wartebereich bringen, ohne diese aus dem flüssigen Stickstoff zu heben.

12. Den abgeschnittenen Teil entfernen, ohne die Paillette aus dem flüssigen Stickstoff zu heben.
Das ID-Stäbchen mit Probeträger aus der Paillette ziehen um es in Nähe des Erwärmungsbereichs zu bringen und das Ende der Aufnahmerinne in den ersten Tropfen der zuvor vorbereiteten Aufwärmflösung (gemäß dem geltenden Laborprotokoll) tauchen.



6. Wartung und Pflege

Der Vitrifikationsbehälter INTEGRAL HSV muss nicht besonders gewartet werden.

Die Öffnungsvorrichtung wird für 1.000 Schnitte garantiert. Die nebenstehende Abbildung ist beim Ersatz hilfreich, um die korrekte Position zu ermitteln.



6.1. Entleeren des Behälters

Den flüssigen Stickstoff in einem Raum verdampfen lassen, der den Ansprüchen der Sicherheitsanforderungen für die Verwendung von flüssigem Stickstoff, gemäß den örtlichen Vorschriften, gerecht wird.

 **Der Inhalt des Behälters darf keinesfalls ausgeschüttet werden, um Spritzer und Verbrennungen zu vermeiden.**

6.2. Reinigung

Der Behälter darf ausschließlich in geleertem Zustand (ohne flüssigen Stickstoff) und bei Raumtemperatur gereinigt werden.

1. Alle Zubehörteile aus dem Behälter nehmen.
2. Die Plattform entfernen und alle Teile trocknen.
3. Den Edelstahlbehälter entnehmen und Schaum und Behälter (mit einem Tuch) trocknen.
4. Diese Teile sowie die Kammer des Vitrifikationsbehälters INTEGRAL HSV mit gewöhnlichen Reinigungsmitteln und Dekontaminationsmitteln (destilliertes Wasser, getränkte Tücher, Alkohol) reinigen und dekontaminieren.

 **Niemals Lösungsmittel wie Aceton, Säuren, Laugen usw. verwenden.**

7. Technische Angaben

7.1. Allgemeine Eigenschaften

- Abmessungen
 - a. Breite: 283 mm - Länge: 487 mm - Höhe: 265 mm mit Abdeckung, 222 mm ohne Abdeckung
- Kammervolumen: 5 l
- Gewicht: 5 kg

7.2. Betriebsbedingungen

- Für die Verwendung in Innenräumen und bei Raumtemperatur.
- Lagerung: -20 °C / +60 °C
- Verwendung: 18 °C / 25 °C mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 40 bis 70 %.

7.3. Lebensdauer

Auf 3 Jahre begrenzt.

8. Wichtige Hinweise

8.1. *Bestellung*

Für die Bestellung von Ersatzteilen ist in den Abschnitt „3.3 Komponenten und Ersatzteile“ des vorliegenden Dokumentes einzusehen.

8.2. *Garantiebedingungen für Neugeräte*

Das Unternehmen Cryo Bio System gewährt eine einjährige Garantie ab dem auf dem Garantieschein auffindbaren Datum auf seine Geräte gegen Betriebsstörungen, die auf Materialfehler, Herstellungsfehler oder Konstruktionsfehler zurückzuführen sind. Die nötigen Ersatzteile und der nötige Arbeitsaufwand sind über die Garantiezeit kostenlos. Funktionsstörungen werden von der Garantie abgedeckt, sofern diese innerhalb der zwölf Monate nach Beginn der Garantie auftreten und die Bedienungsanleitung des Gerätes streng befolgt wurde.

Die Garantie erlischt in den folgenden Fällen:

- wenn die Funktionsstörung auf einen unbefugten Eingriff am Gerät zurückzuführen ist;
- wenn die Funktionsstörung auf die unsachgemäße Verwendung, entgegen den technischen Spezifikationen und diese Betriebsanleitung, zurückzuführen ist;
- wenn die Funktionsstörung auf einen Fall der höheren Gewalt zurückzuführen ist.

Folglich verpflichtet sich das Unternehmen Cryo Bio System dazu, über die gesamte Garantielaufzeit die Teile zu reparieren oder zu ersetzen, die aus Gründen unbrauchbar werden, die dem Unternehmen zuzuschreiben sind.

Die Beanspruchung dieser Garantie (Reparaturen oder Ersatz des Gerätes bzw. einiger Teile des Gerätes) verlängert keinesfalls die Garantielaufzeit.

Rechtsstreitigkeiten, die sich auf die Deutung und/oder Erfüllung der vorliegenden Garantiebedingungen beziehen, unterliegen dem französischen Recht. Es sind ausschließlich die Gerichte der Stadt Alençon zuständig, einschließlich bei Streitverkündungen und mehreren Beklagten.

8.3. *Haftungsausschluss*

Das Unternehmen Cryo Bio System haftet nicht für Schäden, die auf äußere Einflüsse und auf unbefugte Behandlungen und Verwendungen zurückzuführen sind, die nicht den Angaben dieser Bedienungsanleitung entsprechen.

8.4. *Kontakt*



Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 Saint Ouen sur Iton - Frankreich
Tel. +33 (0)233 346 464
Fax: +33 (0)233 341 198
Tel. Kundendienst: +33 (0)233 346 444
Fax. Kundendienst +33 (0)233 849 504
contact@cryobiosystem-imv.com



Datum der Erstvermarktung: 09/2018

Dieses Dokument darf ohne die schriftliche Zustimmung von Cryo Bio System weder vollständig noch auszugsweise reproduziert, kopiert oder übertragen werden.

Manual de instrucciones


Antes de utilizar el recipiente de vitrificación INTEGRAL HSV, lea atentamente este manual

Índice

- 1 ADVERTENCIA52**
- 2 INTRODUCCIÓN52**
 - 2.1 Definición.....52*
 - 2.2 Aplicaciones52*
 - 2.3 Protección y seguridad.....53*
- 3 RECIPIENTE DE VITRIFICACIÓN INTEGRAL HSV Y SUS COMPONENTES54**
 - 3.1 Vista general.....54*
 - 3.2 Tapa.....55*
 - 3.3 Componentes y piezas de repuesto.....55*
- 4 PRIMERA PUESTA EN MARCHA55**
- 5 MÉTODO OPERATIVO.....56**
 - 5.1 Pajuelas de vitrificación de alta seguridad CBS™56*
 - 5.2 Apertura de las pajuelas de vitrificación de alta seguridad CBS™59*
- 6 MANTENIMIENTO61**
 - 6.1 Vaciado del recipiente.....61*
 - 6.2 Limpieza.....61*
- 7 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS61**
 - 7.1 Características generales61*
 - 7.2 Condiciones de funcionamiento61*
 - 7.3 Vida útil.....61*
- 8 INFORMACIÓN IMPORTANTE62**
 - 8.1 Pedido.....62*
 - 8.2 Condiciones de garantía del material nuevo.....62*
 - 8.3 Exención de responsabilidad62*
 - 8.4 Contacto62*

Este documento no puede ser reproducido, copiado, transmitido ni entregado a nadie que no sea el usuario final sin la autorización expresa por escrito de Cryo Bio System.

1 Advertencia










Antes de proceder al uso, le recomendamos que lea atentamente estas instrucciones, prestando especial atención a los apartados que contienen el ideograma  .

El recipiente de vitrificación INTEGRAL HSV debe emplearse exclusivamente para los procedimientos de vitrificación y calentamiento de las pajuelas de vitrificación de alta seguridad CBS™. Debe ser utilizado únicamente con nitrógeno líquido y por personal con formación y cualificado para su uso.

Estas instrucciones recogen los diferentes elementos que componen el recipiente de vitrificación INTEGRAL HSV y sus números de referencia, indispensables para realizar pedidos de piezas de repuesto (véase el apartado 8.1: Pedidos).

2 Introducción

2.1 Definición

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Este producto debe eliminarse en una estructura de recuperación y reciclaje adecuada. |
|  | Nombre y dirección del fabricante |
|  | Lea atentamente el manual antes de utilizar el producto. |
|  | Producto sanitario con marcado CE concedido por LNE/G-MED |
|  | Riesgo de quemadura por frío |
|  | Peligro eléctrico |
|  | Referencia del dispositivo |
|  | Número de lote del dispositivo |
|  | Fecha de fabricación del dispositivo |

2.2 Aplicaciones

El recipiente de vitrificación INTEGRAL HSV es un equipo de ayuda para la vitrificación, el envasado y la apertura de las pajuelas de vitrificación de alta seguridad CBS™ en las siguientes aplicaciones:

- Laboratorios de biología de la reproducción
- Bancos de gametos.

2.3 Protección y seguridad

- Este dispositivo cumple con lo establecido por la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios (clase IIa). Certificados de conformidad y marcado CE disponibles en <https://www.cryobiosystem-imv.com/> o previa solicitud.
- No sujeto a las Directivas de seguridad 2014/35/UE y 2014/30/UE.

a. Instalación, advertencias y recomendaciones



1. Este equipo debe ser utilizado por personal cualificado y con capacidad para manipular fluidos criogénicos como el nitrógeno líquido.
2. Este equipo presenta riesgo de quemadura por frío.
3. Este equipo debe utilizarse únicamente con nitrógeno líquido.
4. Este equipo debe utilizarse en una sala que cumpla los requisitos de seguridad relativos al uso de nitrógeno líquido.
5. La seguridad de este equipo supone su uso sobre una plataforma, mesa horizontal estable o un carro de laboratorio.
6. Este equipo no debe transportarse ni desplazarse cuando la cámara esté llena de nitrógeno líquido o contenga muestras.
7. Si aparecen fisuras, el equipo no deberá utilizarse.
8. Para que el uso de este equipo sea adecuado se deberán emplear el dispositivo de apertura para pajueta de vitrificación de alta seguridad CBS™ con referencias 027636/027172 y un cubilete CBS™ perforado con visotubos de tipo Marguerite con referencia 015144, por ejemplo.

b. Transporte y almacenamiento

Guarde y transporte el aparato y sus accesorios en la caja original.
Evite los golpes y las vibraciones.
Almacene el equipo a temperatura ambiente y en un lugar protegido de la humedad (temperatura máx.: -20 °C/+60 °C)
Humedad máx.: 70 %.

3 Recipiente de vitrificación INTEGRAL HSV y sus componentes


3.1 Vista general



Kit de apertura con soporte

| | | | |
|----------|-----------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------|
| A | Soporte para cubilete desmontable y oscilante | G | Carcasa |
| B | Tapa | H | Soporte para pajuelas antes de la vitrificación |
| C | Indicador de nivel de nitrógeno líquido | I | Terminal de vitrificación |
| D | Mango | J | Zona de espera de las pajuelas abiertas |
| E | Soporte para almacenamiento de accesorios | K | Soporte oscilante para sistema de apertura |
| F | Plataforma de pajuela VHS | L | Cámara de nitrógeno líquido |

3.2 Tapa

 Cuando se coloque la tapa no deberá haber ninguna pajuela presente en el recipiente de vitrificación INTEGRAL HSV.

Además, los terminales de vitrificación deben mantenerse bajados.

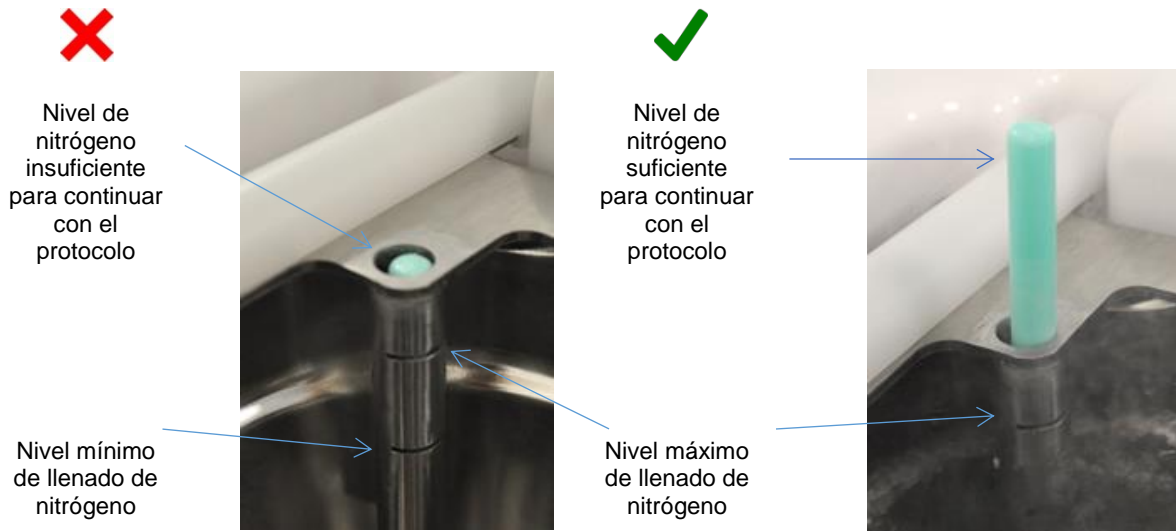
3.3 Componentes y piezas de repuesto

| Denominación | Cantidad | Referencias |
|-------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Recipiente | 1 | N/A |
| Plataforma de pajuela VHS | 1 | N/A |
| Soporte para almacenamiento de accesorios | 1 | N/A |
| Soporte para cubilete | 1 | N/A |
| Cubilete | 1 | 015144 |
| Terminal de vitrificación | 3 | 027480 |
| Soporte para sistema de apertura | 1 | N/A |
| Flotador indicador de nivel | 1 | N/A |
| Tapa | 1 | N/A |
| Soporte para pajuelas antes de la vitrificación | 1 (neutro) | 027622 (neutro), 027623 (blanco), 027631 (rosa), 027632 (amarillo), 027633 (verde), 027634 (azul), 027635 (rojo) |
| Dispositivo de apertura | 2 | 027636 (lote de 5) |
| Soporte | 1 | 027172 (conjunto de apertura) |
| Pinza tipo Brucelle | 1 | 026923 |
| Soporte para tapa | 2 | 027628 |

4 Primera puesta en marcha

Coloque el recipiente de vitrificación INTEGRAL HSV sobre una plataforma, mesa horizontal estable o un carro de laboratorio, en una sala con ventilación y un sistema de seguridad adecuado para el uso de un líquido criogénico como el nitrógeno líquido (según la normativa local vigente).

Para el llenado del recipiente con nitrógeno líquido, consulte el apartado 5.1, respetando el protocolo habitual del laboratorio hasta alcanzar el nivel máximo indicado por el flotador.



5 Método operativo

Nota: Las fotos del ejemplo se han tomado sin nitrógeno líquido en la cubeta para que el lector pueda ver mejor las diferentes etapas.

5.1 Pajuelas de vitrificación de alta seguridad CBS™

1. Antes de proceder al llenado del recipiente de nitrógeno líquido, compruebe:
 - Que los 3 terminales de vitrificación se encuentren en posición y **bajados**
 - Que el soporte para cubilete se encuentre en posición
 - Que haya un cubilete en el soporte para cubilete
 - Que haya un dispositivo de apertura en la zona destinada a la apertura
 - Que haya un dispositivo de apertura y una pinza en la zona de almacenamiento
 - Que haya un soporte para pajuelas antes de la vitrificación
 - Que haya una soldadora ultrasónica para la soldadura de las pajuelas de vitrificación de alta seguridad CBS™ en la zona de trabajo

⚠ Llene el recipiente de nitrógeno líquido comenzando por el cubilete hasta alcanzar un **buen nivel de llenado**. En caso de que no vaya a utilizar el equipo de inmediato, asegúrese de colocar la tapa para reducir la evaporación del nitrógeno y mantener así un nivel suficiente (véase el apartado 4).

⚠ Este equipo no debe transportarse ni desplazarse cuando la cámara esté llena de nitrógeno líquido o contenga muestras.



2. Coloque en el borde del recipiente un soporte para pajuelas (6 colores disponibles [opcional]).
3. Etiquete las pajuelas de vitrificación de alta seguridad CBS™ y colóquelas en el soporte para pajuelas con el extremo abierto hacia arriba (capacidad de 7 pajuelas por soporte).





Nota: Asegúrese de colocar la etiqueta a unos 35 mm del extremo ensanchado de la pajuela.

4. Coloque de 1 a 3 pajuelas para preenfriar en el recipiente:
 - a) Coloque un terminal de vitrificación en posición elevada
 - b) Inserte una pajuela extraída del soporte para pajuelas en el terminal de vitrificación
 - c) Vuelva a bajar **de inmediato** el terminal de vitrificación

Repita la operación con el resto de soportes para vitrificación

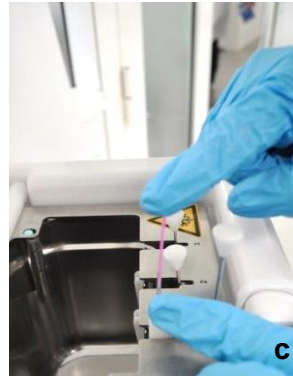


Atención: la espera prolongada en posición elevada llevará a la formación de aire líquido en la pajuela.



Nota: Es necesario mantener la posición baja durante un mínimo de 30 segundos para enfriar por completo y de forma eficaz el interior de la pajuela de vitrificación de alta seguridad CBS™

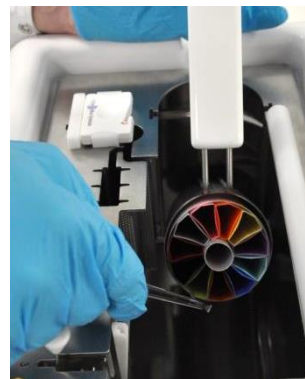
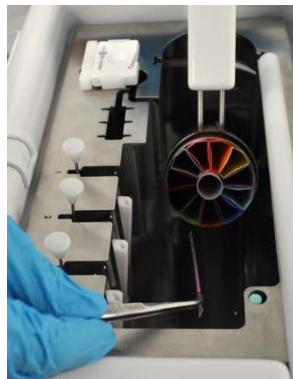
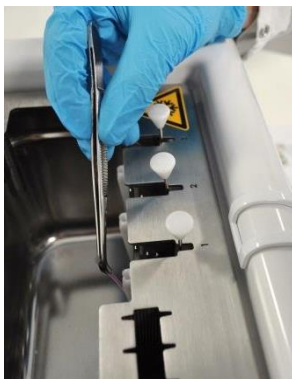
5. Tras cargar la muestra biológica en la canaleta del conjunto de varilla-capilar (siguiendo el protocolo del laboratorio):
 - a) eleve el terminal de vitrificación para bloquearlo en esta posición.
 - b) Coloque con delicadeza el extremo de la canaleta del conjunto de varilla-capilar mirando hacia el extremo abierto de la pajuela.
 - c) A continuación, introduzca con la punta de un dedo el conjunto de varilla-capilar en la pajuela con un movimiento **rápido y continuo** hasta que el extremo proximal de la varilla coloreada llegue al nivel del extremo abierto de la pajuela.
 - d) Haga avanzar el conjunto utilizando el dispositivo azul de introducción que, al hacer tope con la pajuela, indicará que la colocación del conjunto de varilla-capilar es óptima



6. Suelde el extremo abierto de la pajuela y luego baje de nuevo el terminal de vitrificación.



7. Inclíne el soporte para cubilete y, con ayuda de las pinzas, coloque la pajuela de vitrificación de alta seguridad CBS™ en el cubilete manteniéndola sumergida en el nitrógeno líquido.



Repita los pasos 6 a 8 con el resto de muestras biológicas.

8. Con ayuda del soporte para cubilete desmontable, transfiera las pajuelas vitrificadas a los depósitos de almacenamiento específicos para ellas.

⚠ Asegúrese de que el nivel de nitrógeno de los visotubos sea suficiente para mantener las pajuelas a temperatura criogénica durante la transferencia.

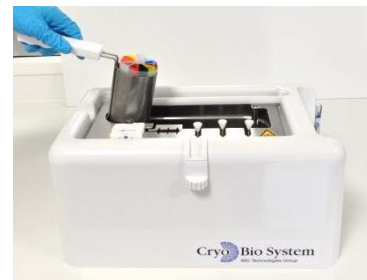
5.2 Apertura de las pajuelas de vitrificación de alta seguridad CBS™

1. Antes de proceder al llenado del recipiente de nitrógeno líquido, compruebe:
 - Que el soporte para cubilete se encuentre en posición
 - Que el dispositivo de apertura esté en posición elevada
 - Que la zona de trabajo esté bien preparada

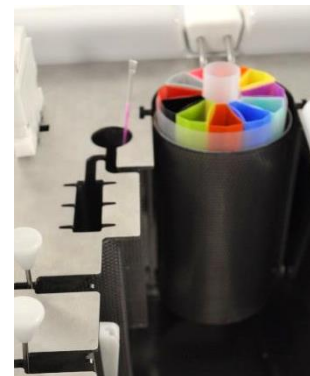
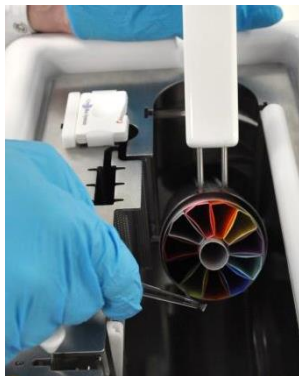
⚠ Nota importante: El dispositivo de apertura se encuentra en posición elevada para limitar la formación de escarcha y el frío en la lámina. Habrá que elevarlo de forma sistemática tras cada corte.

⚠ 2. Llene el recipiente de nitrógeno líquido comenzando por el cubilete hasta alcanzar un **buen nivel de llenado**. En caso de que no vaya a utilizar el equipo de inmediato, asegúrese de colocar la tapa para reducir la evaporación del nitrógeno y mantener así un nivel suficiente (véase el apartado 4).

3. Desplace el cubilete con las pajuelas de vitrificación de alta seguridad CBS™ que se vayan a abrir de la unidad de almacenamiento al recipiente de vitrificación INTEGRAL HSV utilizando el soporte para cubilete. A continuación, inserte el conjunto en el lugar correspondiente.



4. Incline el soporte para cubilete y, con ayuda de las pinzas, sujete la pajuela que se vaya a abrir sin sacarla del nitrógeno líquido, hasta colocarla en la zona de corte.



5. Incline el dispositivo de apertura hasta llevarlo a una posición horizontal.

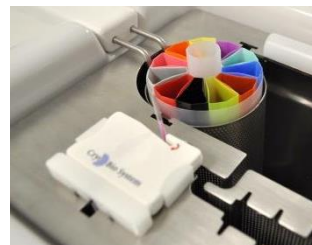


6. Sujete la pajuela entre dos dedos y acérquela hasta rozar la lámina.
7. Gire la pajuela en el sentido indicado por la flecha.

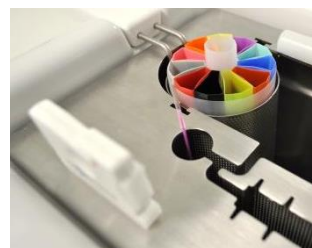
8. Con la pajuela sujeta por la lámina de corte, realice una rotación completa.



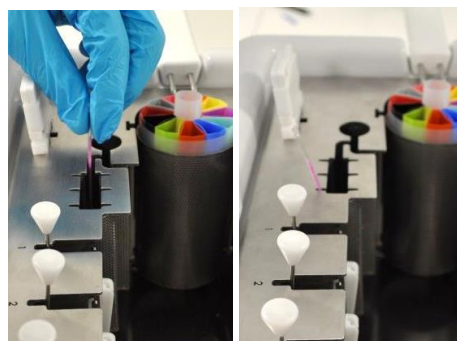
9. Libere la pajuela del sistema de corte dejándola sumergida en la zona de corte.



10. Eleve el sistema de corte hasta una posición vertical.



11. Coloque la pajuela en la zona de espera sin sacarla del nitrógeno líquido.



12. Retire la parte cortada sin sacar la pajuela del nitrógeno líquido.
Extraiga el conjunto varilla-capilar pajuela, acérquelo a la zona de calentamiento y sumerja el extremo de la canaleta en la primera gota de la solución de calentamiento, que habrá preparado previamente (siguiendo el protocolo del laboratorio).



6 Mantenimiento

El recipiente INTEGRAL HSV no requiere ningún mantenimiento especial.

El dispositivo de apertura tiene una garantía de 1000 cortes. Para sustituirlo, consulte la foto de la derecha y respete la posición indicada.



6.1 *Vaciado del recipiente*

Deje que el nitrógeno líquido se evapore en una sala que cumpla los criterios de seguridad sobre el uso de nitrógeno líquido según la normativa local vigente.

 **Para evitar cualquier riesgo de salpicaduras y quemaduras, queda prohibido vaciar el recipiente volcándolo.**

6.2 *Limpieza*

La limpieza debe realizarse cuando el recipiente esté vacío de nitrógeno y se encuentre a temperatura ambiente.

1. Quite todo los accesorios que contenga el recipiente.
2. Retire la plataforma y seque los distintos elementos.
3. Retire la cubeta de acero inoxidable y seque (con un trapo) la espuma y el recipiente.
4. Limpie y descontamine estos elementos y la cámara del recipiente INTEGRAL HSV con productos de limpieza y descontaminación de uso común (agua destilada, toallitas húmedas, alcohol).

 **No utilice nunca disolventes tipo acetona, ácidos, bases, etc.**

7 Características técnicas

7.1 *Características generales*

- Dimensiones
 - a. Anchura: 283 mm - Longitud: 487 mm - Altura: 265 mm con tapa, 222 mm sin tapa
- Volumen de la cámara: 5 l
- Peso: 5 kg

7.2 *Condiciones de funcionamiento*

- Uso en interiores a temperatura ambiente
- Almacenamiento: -20 °C/+60 °C
- Uso: 18 °C/25 °C con una humedad de entre el 40 y el 70 %

7.3 *Vida útil*

Limitada a 3 años.

8 Información importante

8.1 Pedido

Para cualquier pedido de piezas de recambio, consulte el párrafo «3.3 Componentes y piezas de repuesto» del presente manual.

8.2 Condiciones de garantía del material nuevo

La compañía Cryo Bio System garantiza sus materiales contra el funcionamiento defectuoso consecuencia de un defecto de material, fabricación o diseño durante un periodo de un año a partir de la fecha mencionada en el certificado de garantía.

Las piezas y la mano de obra son gratuitas durante este periodo.

Cualquier funcionamiento defectuoso debe aparecer en los doce meses siguientes a la fecha de entrada en vigor de la garantía, y para una utilización del equipo en estricto cumplimiento de este manual.

La garantía está excluida en los siguientes casos:

- si el funcionamiento defectuoso es consecuencia de una intervención sobre el equipo efectuada sin autorización
- si el funcionamiento defectuoso es consecuencia de una utilización no conforme a las especificaciones técnicas y a este manual
- si el funcionamiento defectuoso es provocado por un caso de fuerza mayor.

En virtud de lo anterior, la compañía Cryo Bio System se compromete a reparar o a sustituir, durante todo el periodo garantía, las piezas que se vuelvan inutilizables por razones que le pudieran ser imputadas.

La puesta en práctica de esta garantía, es decir, la reparación o sustitución de la totalidad o parte del material suministrado, no extiende el período de garantía.

Cualquier controversia derivada de la interpretación y/o aplicación de las presentes condiciones de garantía estará sujeta exclusivamente a la legislación francesa. Los tribunales de la ciudad de Alençon tendrán la competencia exclusiva, incluyendo en caso de ejecución de la garantía y en caso de pluralidad de demandados.

8.3 Exención de responsabilidad

La compañía Cryo Bio System no es responsable de los daños causados por influencias externas, así como tratamientos y utilizaciones inadecuadas y no conformes a las recomendaciones descritas en este manual.

8.4 Contacto



Cryo Bio System

ZI n°1 Est

61300 Saint Ouen sur Iton - Francia

Tfno.: +33 (0)233 346 464

Fax: +33 (0)233 341 198

Tfno. Atención al cliente +33 (0)233 346 444

Fax. Atención al cliente +33 (0)233 849 504

contact@cryobiosystem-imv.com



Fecha de primera comercialización: 09/2018


Käyttöopas

Lue tämä opas huolellisesti ennen INTEGRAL HSV -vitrifikaatioaltaan käyttöä

Sisällysluettelo

| | | |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | VAROITUS | 64 |
| 2 | JOHDANTO..... | 64 |
| | <i>2.1 Määritelmä</i> | <i>64</i> |
| | <i>2.2 Käyttösovellukset.....</i> | <i>64</i> |
| | <i>2.3 Suojaus ja turvallisuus</i> | <i>65</i> |
| 3 | INTEGRAL HSV -VITRIFIKAATIOALLAS JA SEN KOMPONENTIT | 66 |
| | <i>3.1 Yleiskuva</i> | <i>66</i> |
| | <i>3.2 Kansi.....</i> | <i>67</i> |
| | <i>3.3 Komponentit ja varaosat.....</i> | <i>67</i> |
| 4 | ENSIMMÄINEN KÄYTTÖÖNOTTO..... | 67 |
| 5 | TOIMINTATAPA | 68 |
| | <i>5.1 Erikoisturvalliset CBS™ -vitrifikaatio-oljet</i> | <i>68</i> |
| | <i>5.2 Erikoisturvalliset CBS™ -vitrifikaatio-olkien avaaminen</i> | <i>71</i> |
| 6 | KUNNOSSAPITO/HUOLTO..... | 73 |
| | <i>6.1 Altaan tyhjennys.....</i> | <i>73</i> |
| | <i>6.2 Puhdistus.....</i> | <i>73</i> |
| 7 | TEKNISET OMINAISUUDET | 73 |
| | <i>7.1 Yleiset ominaisuudet</i> | <i>73</i> |
| | <i>7.2 Toimintaolosuhteet</i> | <i>73</i> |
| | <i>7.3 Käyttöaika.....</i> | <i>73</i> |
| 8 | TÄRKEITÄ TIETOJA | 74 |
| | <i>8.1 Tilaus.....</i> | <i>74</i> |
| | <i>8.2 Uuden laitteiston takuehdot</i> | <i>74</i> |
| | <i>8.3 Vastuunrajoitus</i> | <i>74</i> |
| | <i>8.4 Yhteystiedot.....</i> | <i>74</i> |

1 Varoitus










Suosittelimme, että luet tämän käyttöohjeen huolellisesti ennen käyttöä kiinnittäen erityistä huomiota kohtiin, joissa esiintyy tämä merkki .

INTEGRAL HSV -vitrifikaatioallasta saadaan käyttää yksinomaan erikoisturvallisten CBS™-vitrifikaatio-olkien vitrifikaatio- ja lämmitysprosesseihin. Sitä saadaan käyttää yksinomaan nestemäisen tyyppien kanssa, käyttöön koulutetun ja pätevän henkilöstön toimesta.

Tässä käyttöohjeessa esitellään INTEGRAL HSV -vitrifikaatioaltaan muodostavat eri osat sekä niiden tuotenumerot, jotka tarvitaan välttämättä varaosia tilattaessa (ks. kohta 8.1: Tilaus).

2 Johdanto

2.1 Määritelmä

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Tämän tuotteen jätehuollon on tapahduttava asianmukaisessa talteenotto- ja kierrätyslaitoksessa. |
|  | Valmistajan nimi ja osoite |
|  | Lue ohje kokonaisuudessaan ennen tuotteen käyttöä. |
|  | LNE/G-MED-laitoksessa CE-merkitty lääkinällinen laite |
|  | Paleltumavamman vaara |
|  | Sähköiskun vaara |
|  | Laitteen tuotenumero |
|  | Laitteen eränumero |
|  | Laitteen valmistuspäivä |

2.2 Käyttösovellukset

INTEGRAL HSV -vitrifikaatioallas on erikoisturvallisten CBS™-olkien vitrifikaatioissa, pakkaamisessa ja avaamisessa käytettävä apuväline seuraaviin käyttösovelluksiin:

- Lisäntymisbiologiset laboratoriot
- Sukusolupankit.

2.3 Suojaus ja turvallisuus

- Tämä laite on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukainen (luokka IIa). Vaatimustenmukaisuustodistus ja CE-merkintätodistus ovat luettavissa osoitteessa <https://www.cryobiosystem-imv.com/> tai pyynnöstä.
- Tuote ei kuulu turvallisuudirektiivien 2014/35/EU ja 2014/30/EU soveltamisalaan.

a. Asennus, varoitus ja suosituksia



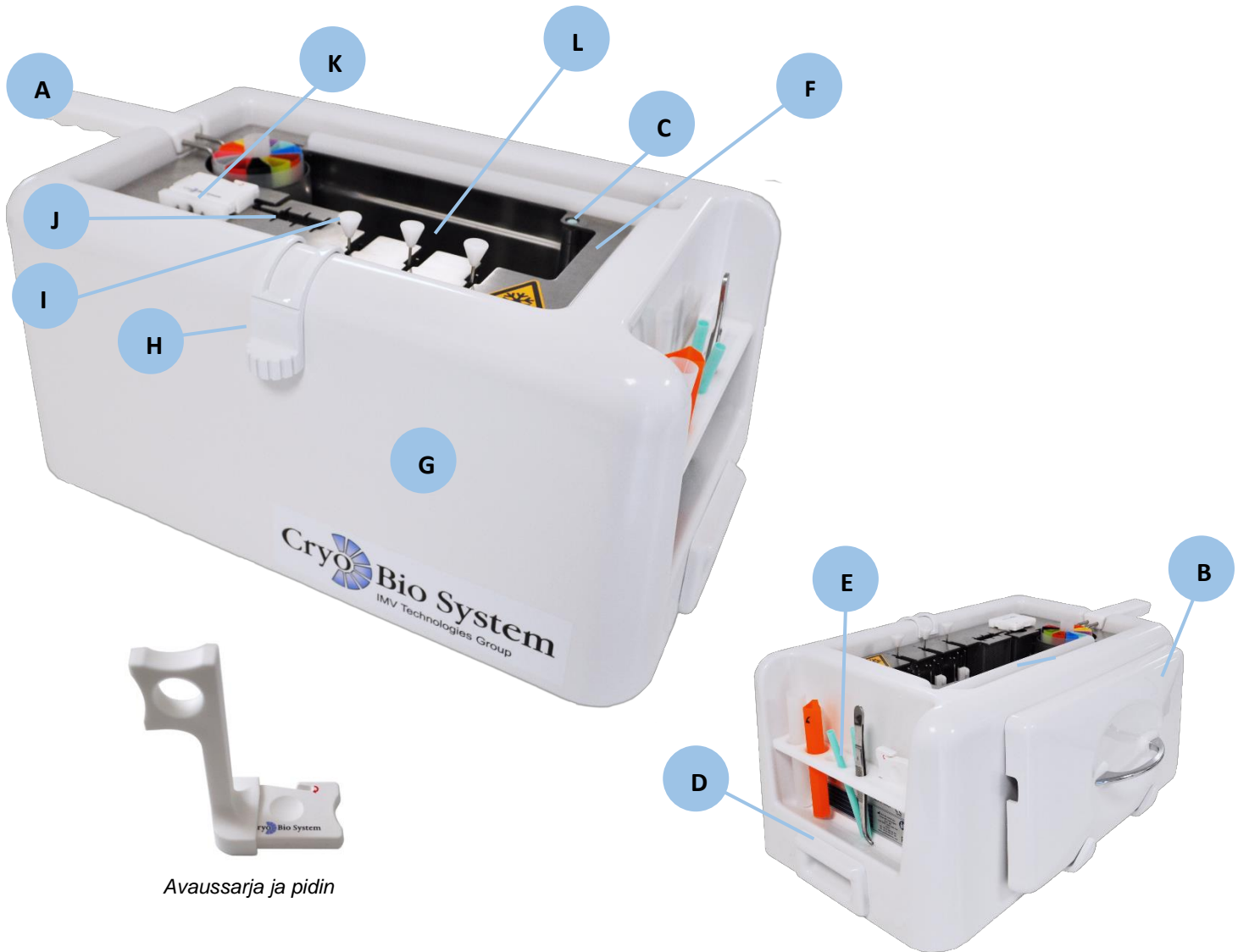
1. Tämän laitteen käyttäjien on oltava päteviä ja kykeneviä käsittelemään kryogeenisiä kylmäaineita, kuten nestemäistä typpeä.
2. Tämä laite aiheuttaa paleltumavamman vaaran.
3. Tätä laitetta saadaan käyttää yksinomaan nestemäisen typen kanssa.
4. Tätä laitetta saadaan käyttää yksinomaan nestemäisen typen käyttöä koskevat turvallisuusvaatimukset täyttävässä saleissa.
5. Tämän laitteiston turvallisuus edellyttää, että sitä käytetään tiskipöydällä, vaakasuoralla vakaalla pöydällä tai laboratoriokärryissä.
6. Laitetta ei saa kuljettaa eikä siirtää, kun sen kammio on täytetty nestemäisellä typellä tai kun siinä on näytteitä.
7. Laitetta ei saa käyttää, mikäli siinä on halkeamia.
8. Laitteen asianmukainen käyttö edellyttää, että sen yhteydessä käytetään erikoisturvallisen CBS™-oljen avaamislaitetta, tuotenumero 027636/027172, sekä kehämäisen säilytyksen visotube-putkissa mahdollistavaa rei'itettyä CBS™-kuppia, esimerkiksi tuotenumero 015144.

b. Kuljetus ja varastointi

Laitetta ja sen lisävarusteita on varastoitava ja kuljetettava alkuperäispakkauksessa. Vältä iskuja ja tärähdyksiä.
Säilytettävä huoneenlämmössä kosteudelta suojattuna (lämpötilarajat: -20 – +60 °C)
Enimmäisilmankosteus: 70 %.

3 INTEGRAL HSV -vitrifikaatioallas ja sen komponentit

3.1 Yleiskuva



Avaussarja ja pidin

| | | | |
|---|-------------------------------------|---|------------------------------------------|
| A | Irrotettava ja kääntyvä kuppiteline | G | Runko |
| B | Kansi | H | Vitrifikaatiota odottavien olkien teline |
| C | Nestemäisen tynen määrän osoitin | I | Vitrifikaationasta |
| D | Kädensija | J | Avoimien olkien odotusalue |
| E | Lisävarusteiden säilytysteline | K | Kääntyvä teline avausjärjestelmää varten |
| F | VHS-olkialusta | L | Nestemäisen tynen kammio |

3.2 Kansi

 Kun kansi asetetaan paikalleen, INTEGRAL HSV -vitriifikaatioaltaan sisällä ei saa olla olkia.

Lisäksi vitriifikaationastoja on pidettävä ala-asennossa.

3.3 Komponentit ja varaosat

| Nimike | Kappalemäärä | Tuotenumerot |
|-----------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Allas | 1 | -- |
| VHS-olkialusta | 1 | -- |
| Lisävarusteiden säilytysteline | 1 | -- |
| Kuppiteline | 1 | -- |
| Kuppi | 1 | 015144 |
| Vitriifikaationasta | 3 | 027480 |
| Avausjärjestelmän teline | 1 | -- |
| Tasonilmaisimen uimuri | 1 | -- |
| Kansi | 1 | -- |
| Olkiteline (vitriifikaatiota odottavat) | 1 (väritön) | 027622 (väritön), 027623 (valkoinen), 027631 (roosa), 027632 (keltainen), 027633 (vihreä), 027634 (sininen), 027635 (punainen) |
| Avauslaite | 2 | 027636 (5:n kpl:n erä) |
| Pidin | 1 | 027172 (avaussarja) |
| Atula | 1 | 026923 |
| Kansiteline | 2 | 027628 |

4 Ensimmäinen käyttöönotto

Sijoita INTEGRAL HSV -vitriifikaatioallas tiskipöydälle, vaakasuoralle vakaalle pöydälle tai laboratorioskärryihin tilassa, jossa on nestemäisen tyypin kaltaisen kryogeenisen kylmäaineen käyttöön soveltuva ilmanvaihto ja turvallisuusjärjestelmä (voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti).

Altaan täyttö nestemäisellä tyypellä: katso 5.1 §, ja noudata laboratorion normaalia protokollaa, uimurin osoittamaan enimmäistasoon asti.

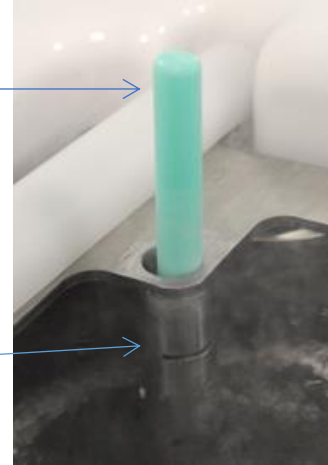
❌
Riittämätön
typen taso
protokollan
läpiviemiseen

Typen
vähimmäistaso



✅
Riittävä typhen
taso
protokollan
läpiviemiseen

Typen
enimmäistaso



5 Toimintatapa

HUOM. Kuvituskuvat on otettu altaasta ilman nestemäistä typpeä, jotta lukija näkee vaiheet selvemmin.

5.1 Erikoisturvalliset CBS™ -vitrifikaatio-oljet

- Ennen kuin täytät altaan nestemäisellä typellä, varmistu seuraavien paikallaanolosta:
 - 3 vitrifikaatiosta pesässä **ala-asennossa**
 - Kuppiteline pesässä
 - Kuppi kuppitelineessä
 - Aukaisulaite aukaisuvyöhykkeellä
 - Aukaisulaite ja atulat säilytysvyöhykkeellä
 - Vitrifikaatiota odottavien olkien teline
 - Erikoisturvallisten CBS™ -vitrifikaatio-olkien sulkemiseen tarkoitettu ultraäänikäyttöinen kuumasaumauslaite työskentelyvyöhykkeellä

⚠️ Täytä allas nestemäisellä typellä aloittamalla kupista ja tarkistamalla **riittävä täyttöasteen taso**. Jollei laitetta käytetä välittömästi, aseta kansi paikalleen typhen höyrystymisen vähentämiseksi ja riittävän tyyppitason säilyttämiseksi.
(Vrt. 4 §.)

⚠️ Laitetta ei saa kuljettaa eikä siirtää, kun sen kammio on täytetty nestemäisellä typellä tai kun siinä on näytteitä.



- Aseta olkiteline altaan reunalle (saatavana 6 väriä (optio))
- Etiketöi erikoisturvalliset CBS™-vitrifikaatio-oljet ja aseta ne olkitelineelle, avoin pää ylöspäin (yhteen telineeseen mahtuu 7 olkea)





Huomautus: etiketti on sijoitettava noin 35 mm:n päähän oljen avarretusta päästä.

4. Aseta 1–3 olkea esijäähtymään altaaseen:
 - a) Aseta yksi vitrifikaationasta yläasentoon
 - b) Työnnä olkitelineestä irti otettu olki vitrifikaationastaan
 - c) Palauta vitrifikaationasta tällöin **välittömästi** ala-asentoon

Toista toimenpide muille vitrifikaatiotelineille

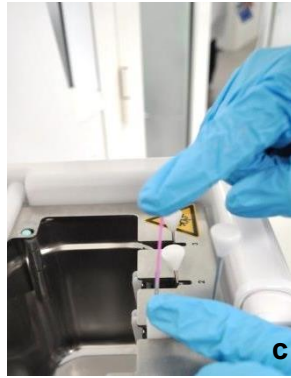


Huomio: pitkään yläasennossa pitäminen johtaa nestemäisen ilman muodostumiseen oljen sisälle.



Huomautus: erikoisturvallisen CBS™-vitriifikaatio-oljen sisäpuolen täydellinen ja tehokas jäädyttäminen edellyttää pitoa ala-asennossa vähintään 30 sekunnin ajan

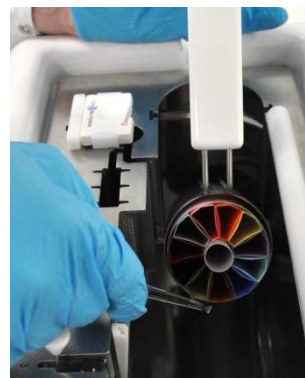
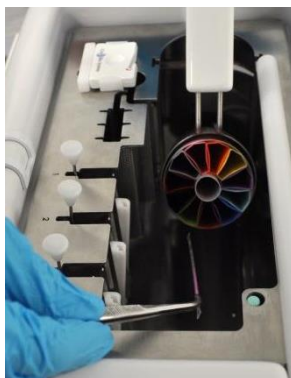
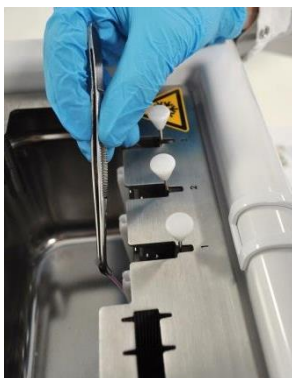
5. Kun biologinen näyte on ladattu sauvan/kapillaarin kokonaisuuden kouruun (laboratoriossa voimassa olevan protokollan mukaisesti):
 - a) nosta vitrifikaationastaa, jolloin se lukittuu yläasentoon.
 - b) Aseta sauvan/kapillaarin kokonaisuuden kourun pää varovasti oljen avointa päätä vasten.
 - c) Vie tämän jälkeen sormenpäällä sauvan/kapillaarin kokonaisuus sauvaan **nopealla ja jatkuvalla** liikkeellä, kunnes värillisen sauvan proksimaalinen pää on oljen avoimen pään kohdalla.
 - d) Vie kokonaisuutta eteenpäin sinisen syöttölaitteen avulla, joka olkeen vastatessaan osoittaa, että sauvan/kapillaarin kokonaisuus on asettunut optimaalisesti



6. Saumaa oljen avarrettu pää ja laske vitrifikaationasta sen jälkeen ala-asentoon.



7. Kallista kuppitelinettä ja atuloiden avulla vie erikoisturvallinen CBS™-vitrifikaatio-olki kuppiin pitäen olkea nestemäisen typen pinnan alla.



Toista työvaiheet 6–8 muiden biologisten näytteiden pakkaamiseksi.

8. Siirrä vitrifioidut oljet irrotettavan kuppitelineen avulla niille tarkoitettuihin varastointisäiliöihin.

⚠ Varmistu, että typen taso on visiotube-putkissa riittävä, jotta oljet pysyvät kryogeisessa lämpötilassa siirron ajan.

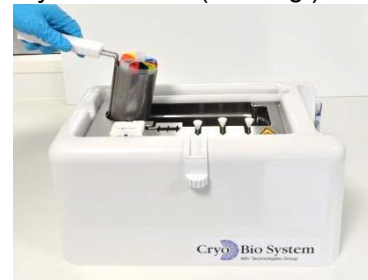
5.2 Erikoisturvalliset CBS™ -vitrifikaatio-olkien avaaminen

1. Ennen kuin täytä altaan nestemäisellä typellä, varmistu seuraavista:
 - Kuppiteline on paikallaan pesässä
 - Avaamislaitte on paikallaan yläasennossa
 - Työskentelyvyöhyke on valmisteltu asianmukaisesti

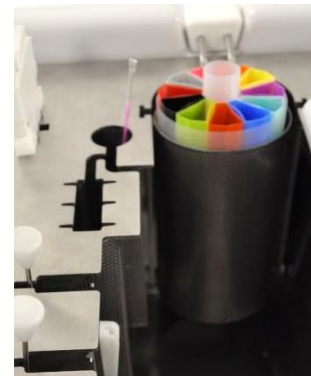
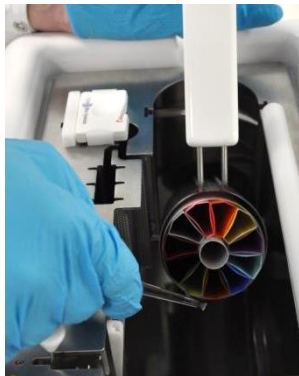
⚠ Tärkeä huomautus: avaamislaitte on yläasennossa terän huurtumisen ja kylmenemisen rajoittamiseksi. Se on nostettava järjestelmällisesti ylös jokaisen katkaisun jälkeen.

⚠ 2. Täytä allas nestemäisellä typellä aloittamalla kupista ja tarkistamalla **riittävä täyttöasteen taso**. Jollei laitetta käytetä välittömästi, aseta kansi paikalleen typen höyrystymisen vähentämiseksi ja riittävän tyypitason säilyttämiseksi. (Vrt. 4 §.)

3. Vie avattava erikoisturvallinen CBS™-vitrifikaatio-olki tai -oljet sisältävä kuppi varastointisäiliöstä INTEGRAL HSV -vitrifikaatioaltaan luo kuppitelineen avulla ja aseta kokonaisuus sen jälkeen sille tarkoitettuun pesään



4. Kallista kuppitelinettä ja tartu sen jälkeen atuloilla avattavaan olkeen, jotta voit viedä sen edelleen nestemäisen typen sisällä leikkausvyöhykkeelle.

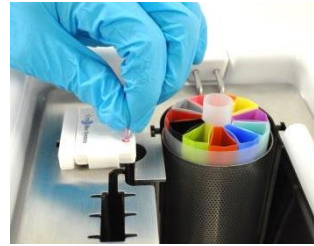


5. Käännä avaamislaitte vaakasuoraan

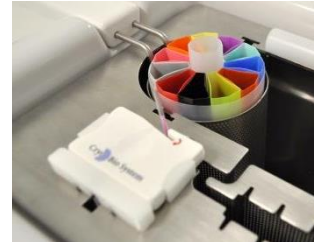


6. Tartu olkeen sormilla ja vie olkea lähemmäs, kunnes se hipaisee terää
7. Kierrä olkea nuolen osoittamaan suuntaan

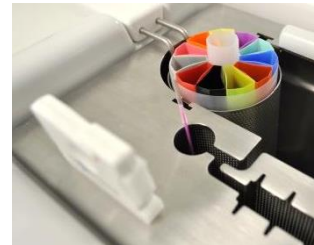
8. Kun katkaisuterä tarttuu olkeen, kierrä olkea täysi kierros



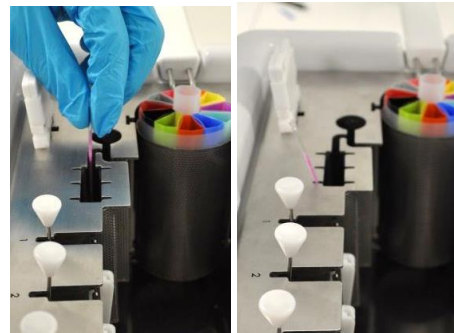
9. Irrota olki katkaisujärjestelmästä pitämällä se edelleen pinnan alla katkaisuvyöhykkeellä



10. Nosta katkaisujärjestelmä pystyasentoon



11. Vie olki odotusvyöhykkeelle ottamatta sitä pois nestemäisen typen pinnan alta



12. Pidä olkea nestemäisessä työssä ja ota leikattu osa irti.
Poista tanko-kapillaari- ja putkikokoonpano, jotta se voidaan tuoda lähelle kuumennusaluetta, ja työnnä kourun pää ensimmäiseen ennalta valmisteltuun kuumennusliuoserään (laboratoriossa voimassa olevan protokollan mukaisesti).



6 Kunnossapito/huolto

INTEGRAL HSV ei tarvitse erityistä kunnossapitoa. Cryo Bio Systemin asiakaspalvelun teknikko vaihtaa tarvittaessa akun uuteen.

Avauslaitteelle myönnetään 1 000 leikkauksen takuu. Katso viereisestä kuvasta sen vaihto uuteen. Huomioi kuvassa näkyvä asento.



6.1 *Altaan tyhjennys*

Anna nestemäisen typen höyrystyä huoneessa, jossa on kryogeenisen nesteen, kuten nestemäisen typen, käyttöön soveltuva ilmanvaihto ja turvallisuusjärjestelmä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.



Allasta ei saa tyhjentää kaatamalla. Roiskeiden ja paleltumien vaara.

6.2 *Puhdistus*

Puhdistus on tehtävä, kun allas on tyhjä tyypestä ja lämmennyt huoneenlämpöiseksi.

1. Irrota kaikki altaassa asennettuina olevat lisävarusteet.
2. Ota alusta pois ja kuivaa kaikki osat.
3. Ota ruostumaton terässäiliö pois ja kuivaa vaahtomuovi ja allas (kankaalla).
4. Puhdista ja sen jälkeen dekontaminoi nämä osat sekä INTEGRAL HSV -altaan kammio tavanomaisille puhdistus- ja dekontaminointiaineilla (tislattu vesi, kosteat pyyhkeet, alkoholi).



Älä koskaan käytä asetonin, happojen, emästen tms. kaltaisia liuottimia.

7 Tekniset ominaisuudet

7.1 *Yleiset ominaisuudet*

- Mitat
 - a. Leveys: 283 mm - Pituus: 487 mm - Korkeus: 265 mm kannen kanssa, 222 mm ilman kantta
- Kammion tilavuus: 5 L
- Paino: 5 kg

7.2 *Toimintaolosuhteet*

- Käyttö sisätiloissa huoneenlämmössä
- Varastointi -20 – +60 °C
- Käyttö: 18–25 °C ilmankosteuden ollessa 40–70 %

7.3 *Käyttöaika*

Enintään 3 vuotta.

8 Tärkeitä tietoja

8.1 Tilaus

Aina kun tilaat varaosia, katso ohjeet tämän ohjeen kohdasta ”3.3 Komponentit ja varaosat”.

8.2 Uuden laitteiston takuuehdot

Yhtiö Cryo Bio System myöntää laitteilleen takuun, joka kattaa materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä johtuvat toiminnalliset viat, yhden vuoden ajaksi takuutodistuksessa mainitusta päivämäärästä lukien.

Varaosat ja työ ovat tänä aikana maksuttomia.

Toiminnallisen vian on ilmentävä takuun voimaantulopäivää seuraavien 12 kuukauden aikana, ja laitetta on käytettävä tarkasti tämän käyttöohjeen mukaan.

Takuu ei ole voimassa seuraavissa tapauksissa:

- jos toiminnallinen häiriö on seurausta luvattomasta puuttumisesta laitteeseen
- jos toiminnallinen häiriö johtuu teknisten eritelmien ja tämän käyttöohjeen vastaisesta käytöstä
- jos virheellinen toiminta johtuu ylivoimaisesta esteestä.

Edellä olevan mukaisesti yhtiö Cryo Bio System sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan uusiin takuuajana osat, joiden käyttökelvottomuus johtuu yhtiön syyksi katsottavista seikoista.


Takuun käyttö eli toimitetun laitteen korjaus tai vaihtaminen kokonaan tai osittain ei jatka takuuajaa.

Näiden takuuehtoja tulkinnasta ja/tai toimeenpanosta johtuvat riidat ratkaistaan yksinomaan Ranskan lain mukaisesti. Ainoastaan Alençonin kaupungin tuomioistuimet ovat asiassa toimivaltaisia. Tämä koskee myös takuuseen vetoamista ja usean vastaajan ratkaisuja.

8.3 Vastuunrajoitus

Yhtiö Cryo Bio System ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat ulkoisesta vaikutuksesta tai epäasianmukaisesta ja tässä käyttöohjeessa esitettyjen suositusten vastaisesta käsittelystä ja käytöstä.

8.4 Yhteystiedot

 Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 Saint Ouen sur Iton - Ranska
Puh. +33 (0)233 346 464
Faksi +33 (0)233 341 198
Asiakaspalvelupuhelin +33 (0)233 346 444
Asiakaspalvelun faksi +33 (0)233 849 504
contact@cryobiosystem-imv.com



Ensimmäinen markkinoille saattamispäivä: 09/2018


Manuale d'uso

Leggere attentamente questo manuale prima di usare il Contenitore di Vitrificazione INTEGRAL HSV

Sommario

| | | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | AVVERTENZA | 76 |
| 2 | INTRODUZIONE | 76 |
| | 2.1 Definizione | 76 |
| | 2.2 Applicazioni | 76 |
| | 2.3 Protezione e sicurezza | 77 |
| 3 | CONTENITORE DI VITRIFICAZIONE INTEGRAL HSV E RELATIVI COMPONENTI | 78 |
| | 3.1 Panoramica | 78 |
| | 3.2 Coperchio | 79 |
| | 3.3 Componenti e pezzi di ricambio | 79 |
| 4 | PRIMA MESSA IN SERVIZIO | 79 |
| 5 | PROCEDURA | 80 |
| | 5.1 Paillette di Vitrificazione Alta Sicurezza CBS™ | 80 |
| | 5.2 Apertura delle Paillette di Vitrificazione Alta Sicurezza CBS™ | 83 |
| 6 | MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA | 85 |
| | 6.1 Svuotamento del contenitore | 85 |
| | 6.2 Pulizia | 85 |
| 7 | CARATTERISTICHE TECNICHE | 85 |
| | 7.1 Caratteristiche generali | 85 |
| | 7.2 Condizioni di esercizio | 85 |
| | 7.3 Vita utile | 85 |
| 8 | INFORMAZIONI IMPORTANTI | 86 |
| | 8.1 Ordini | 86 |
| | 8.2 Condizioni di garanzia del materiale nuovo | 86 |
| | 8.3 Esclusione della responsabilità | 86 |
| | 8.4 Contatti | 86 |

1 Avvertenza










Prima dell'uso, si raccomanda di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso facendo particolare attenzione ai paragrafi con questo simbolo  .

Il contenitore di vitrificazione INTEGRAL HSV deve essere utilizzato esclusivamente per le procedure di vitrificazione e di riscaldamento delle paillette di Vitrificazione Alta Sicurezza CBS™. Deve essere usato solo con azoto liquido da parte di personale appositamente formato e qualificato.

Queste istruzioni per l'uso illustrano i vari elementi che costituiscono il contenitore di vitrificazione INTEGRAL HSV con i relativi codici, indispensabili per ordinare i pezzi di ricambio (vedi paragrafo 8.1: Ordine).

2 Introduzione

2.1 *Definizione*

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Questo prodotto deve essere smaltito in un'ideale struttura di recupero e riciclaggio |
|  | Nome e indirizzo del fabbricante |
|  | Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso |
|  | Dispositivo medico con marchio CE apposto presso l'LNE/G-MED |
|  | Rischio di ustione da freddo |
|  | Pericolo tensione elettrica |
|  | Codice del dispositivo |
|  | Numero di lotto del dispositivo |
|  | Data di fabbricazione del dispositivo |

2.2 *Applicazioni*

Il contenitore di vitrificazione INTEGRAL HSV è un attrezzo che coadiuva la vitrificazione, il confezionamento e l'apertura di paillette di Vitrificazione Alta Sicurezza CBS™ nelle seguenti applicazioni:

- Laboratori di Biologia della Riproduzione
- Banche di gameti.

2.3 Protezione e sicurezza

- Questo dispositivo è conforme alla Direttiva “dispositivi medici” 93/42/CEE (classe IIa). Certificato di conformità e bollatura CE disponibili su <https://www.cryobiosystem-imv.com/> o su richiesta.
- Non soggetto alle Direttive sulla sicurezza 2014/35/UE e 2014/30/UE.

a. Installazione, avvertenze e raccomandazioni



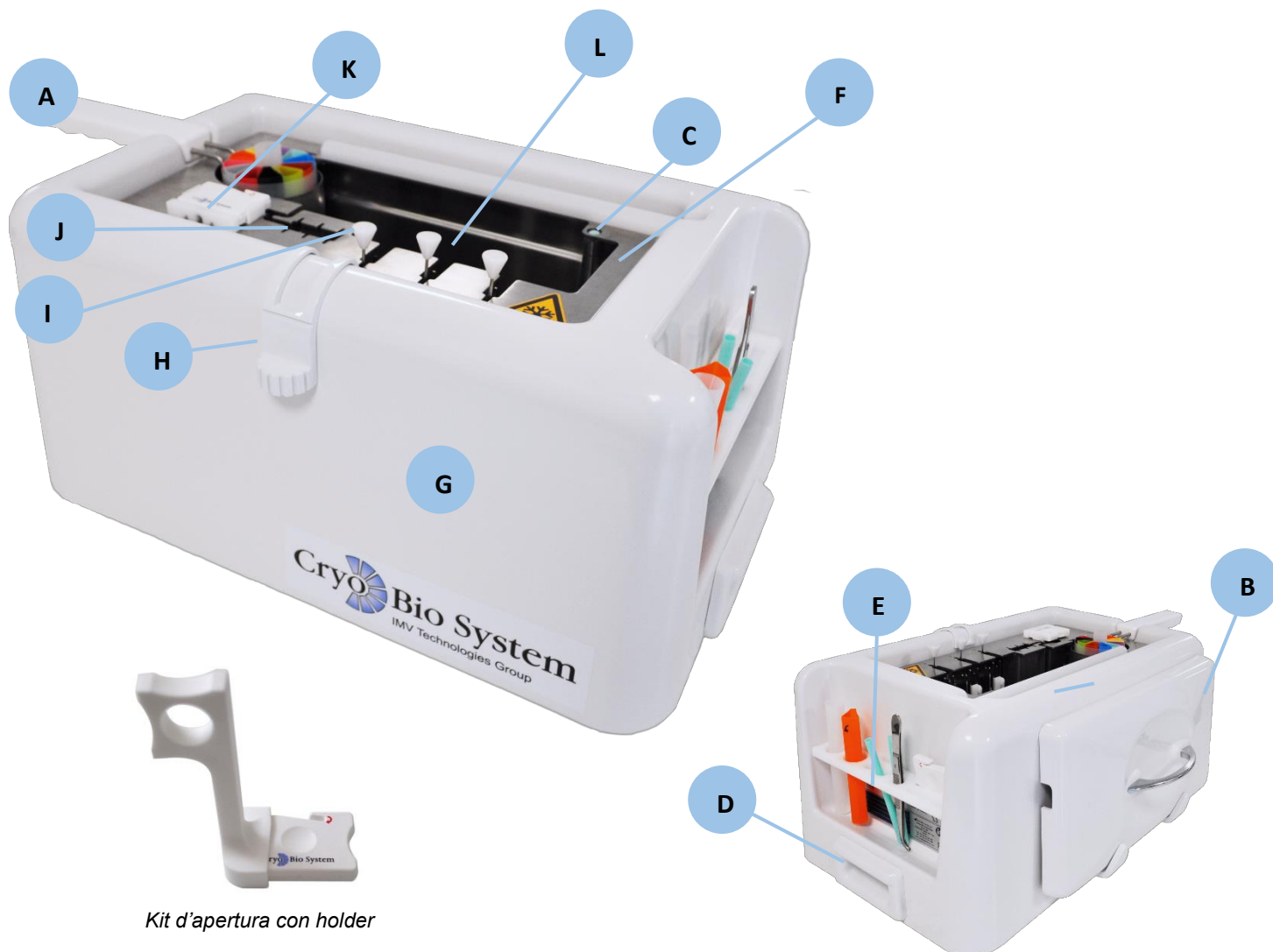
1. Questa apparecchiatura deve essere usata da personale qualificato e idoneo a maneggiare fluidi criogenici come l'azoto liquido.
2. Questa apparecchiatura presenta un rischio di ustione da freddo.
3. Questa apparecchiatura deve essere usata solo con azoto liquido.
4. Questa apparecchiatura deve essere usata in una sala che soddisfi i criteri di sicurezza sull'uso di azoto liquido.
5. Per la sua sicurezza, questa attrezzatura deve essere utilizzata su un banco, su un tavolo orizzontale o su un carrello da laboratorio.
6. Quando la camera è piena di azoto liquido o in presenza di campioni, non trasportare e non spostare questa apparecchiatura.
7. In caso di fessurazione, non usare questa apparecchiatura.
8. Per un corretto uso di questa apparecchiatura, servirsi del dispositivo di apertura per paillette di Vitrificazione Alta Sicurezza CBS™ codice 027636/027172 e di un gobelet CBS™ perforato con visotube tipo gobelet margherita, codice 015144 per esempio.

b. Trasporto e stoccaggio

Immagazzinare e trasportare l'apparecchio e i suoi accessori nell'imballaggio originale.
Evitare urti e scosse.
Immagazzinare a temperatura ambiente, al riparo dall'umidità (temperatura massima: -20°C/+60°C)
Igrometria massima: 70%.

3 Contenitore di Vitrificazione INTEGRAL HSV e relativi componenti


3.1 *Panoramica*



Kit d'apertura con holder

| | | | |
|----------|---------------------------------------|----------|--------------------------------------------|
| A | Supporto gobelet mobile ed oscillante | G | Involucro |
| B | Coperchio | H | Supporto paillette pre-vitrificazione |
| C | Indicatore livello di azoto liquido | I | Blocco di vitrificazione |
| D | Manico | J | Zona di attesa paillette aperte |
| E | Supporto per riporre gli accessori | K | Supporto oscillante per sistema d'apertura |
| F | Piattaforma paillette VHS | L | Camera per azoto liquido |

3.2 Coperchio

 Durante la posa del coperchio, non deve essere presente nessuna paillette nello spazio delimitante il contenitore di vitrificazione INTEGRAL HSV.

Inoltre, i blocchi di vitrificazione devono essere tenuti in posizione abbassata.

3.3 Componenti e pezzi di ricambio

| Denominazione | Quantità | Codici |
|---------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contenitore | 1 | N/A |
| Piattaforma paillette VHS | 1 | N/A |
| Supporto per riporre gli accessori | 1 | N/A |
| Supporto gobelet | 1 | N/A |
| Gobelet | 1 | 015144 |
| Blocco di vitrificazione | 3 | 027480 |
| Supporto sistema d'apertura | 1 | N/A |
| Galleggiante indicatore di livello | 1 | N/A |
| Coperchio | 1 | N/A |
| Supporto paillette pre-vitrificazione | 1 (neutro) | 027622 (neutro), 027623 (bianco), 027631 (rosa), 027632 (giallo), 027633 (verde), 027634 (blu), 027635 (rosso) |
| - Dispositivo di apertura | 2 | 027636 (lotto da 5) |
| Holder | 1 | 027172 (kit d'apertura) |
| Pinza a molla | 1 | 026923 |
| Supporto coperchio | 2 | 027628 |

4 Prima messa in servizio

Posizionare il contenitore di vitrificazione INTEGRAL HSV su un banco, su un tavolo orizzontale o su un carrello da laboratorio, in un locale dotato di ventilazione e di un sistema di sicurezza idoneo all'uso di un liquido criogenico come l'azoto liquido (ai sensi delle norme locali in vigore).

Per riempire il contenitore di azoto liquido, vedi § 5.1 rispettando il protocollo abituale del laboratorio fino al livello massimo indicato dal galleggiante.



5 Procedura

NB: le foto illustrative sono state fatte senza azoto liquido nella vaschetta per consentire una migliore visualizzazione delle tappe con il lettore.

5.1 *Paillette di Vitrificazione Alta Sicurezza CBS™*

1. Prima di riempire il contenitore con azoto liquido, verificare attentamente la presenza:
 - dei 3 blocchi di vitrificazione nell'apposita sede, **in posizione abbassata**
 - del supporto del gobelet nell'apposita sede
 - di un gobelet nel supporto gobelet
 - di un dispositivo di apertura nell'apposita zona
 - di un dispositivo di apertura e di una pinza nell'area di stoccaggio
 - di un supporto paillette pre-vitrificazione
 - di una saldatrice ad ultrasuoni per saldare le paillette di Vitrificazione Alta Sicurezza CBS™ nella zona di lavoro

⚠ Riempire il contenitore di azoto liquido iniziando dal gobelet ed assicurarsi di raggiungere un **buon livello di riempimento**. In caso di mancato utilizzo immediato, accertarsi di mettere in sede il coperchio in modo da ridurre l'evaporazione dell'azoto liquido mantenendo così un livello di azoto sufficiente.
(Cfr. § 4)

⚠ Quando la camera è piena di azoto liquido o in presenza di campioni, non trasportare e non spostare questa apparecchiatura.



2. Posizionare sul bordo del contenitore un supporto paillette (disponibile in 6 colori (optional))
3. Etichettare le paillette di Vitrificazione Alta Sicurezza CBS™ e metterle sul supporto paillette, con l'estremità aperta rivolta verso l'alto (capacità 7 paillette per ogni supporto)



Questo documento può essere riprodotto, copiato, trasmesso o dato ad un destinatario diverso dall'utente finale solo previa autorizzazione scritta ed esplicita di Cryo Bio System.



Avvertenza: fare attenzione a posizionare l'etichetta a circa 35 mm dall'estremità svasata della paillette.

4. Mettere nel contenitore da 1 a 3 paillette per un pre-raffreddamento:
 - a) Mettere un blocco di vitrificazione in posizione sollevata
 - b) Inserire una paillette, estratta dal supporto paillette, nei blocchi di vitrificazione
 - c) Quindi rimettere **immediatamente** il blocco di vitrificazione in posizione abbassata

Ripetere l'operazione con gli altri supporti di vitrificazione

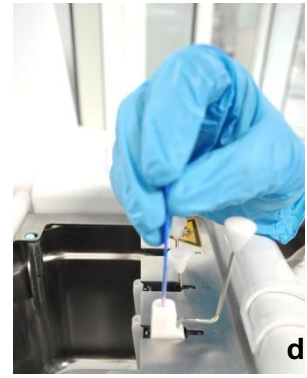
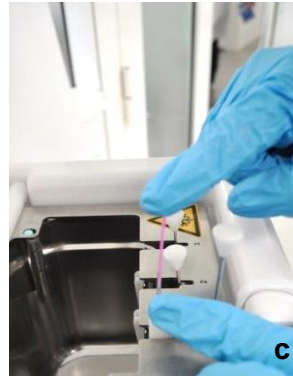


Attenzione, un'eventuale attesa prolungata in posizione sollevata provoca la formazione di aria liquida nella paillette.



Avvertenza: per raffreddare completamente e in modo efficace l'interno della paillette di Vitrificazione Alta Sicurezza CBS™ è necessario tenerla in posizione abbassata almeno per 30 secondi

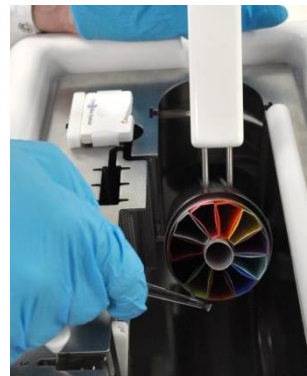
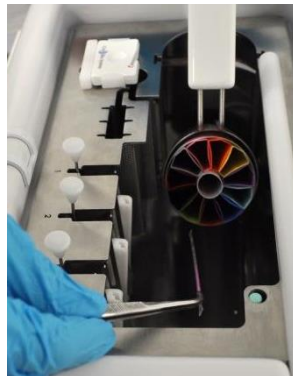
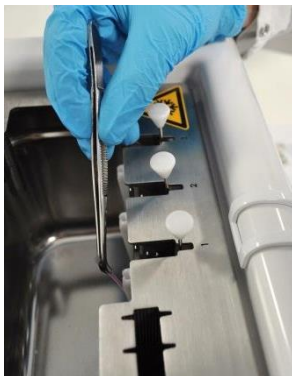
5. Dopo aver caricato il campione biologico sulla cannula del gruppo jonc/tubo capillare (in base al protocollo vigente in laboratorio):
 - a) Sollevare il blocco di vitrificazione per bloccarlo in posizione sollevata.
 - b) Posizionare delicatamente l'estremità della cannula del gruppo jonc/tubo capillare in corrispondenza dell'estremità aperta della paillette.
 - c) Poi inserire il gruppo jonc/tubo capillare nella paillette con un movimento **veloce e continuo** fino a portare con il polpastrello l'estremità prossimale del jonc colorato a livello dell'estremità aperta della paillette.
 - d) Far avanzare il tutto servendosi di un dispositivo blu di inserimento che, giungendo all'estremità della paillette, indica un posizionamento ottimale del gruppo jonc/tubo capillare



6. Saldare l'estremità aperta svasata della paillette poi riabbassare il blocco di vitrificazione fino a raggiungere la posizione abbassata.



7. Inclinare il supporto del gobelet e, servendosi della pinza, portare la paillette di Vitrificazione Alta Sicurezza CBS™ nel gobelet tenendola immersa nell'azoto liquido.



Ripetere le operazioni dalla 6 alla 8 per confezionare il o gli altri campioni biologici

8. Servendosi del supporto del gobelet mobile, trasferire le paillette vitrificate nelle apposite vaschette di stoccaggio.

⚠ Verificare che il livello di azoto nei visotube sia sufficiente per conservare le paillette a temperatura criogenica durante il trasferimento.

5.2 Apertura delle Paillette di Vitrificazione Alta Sicurezza CBS™

1. Prima di riempire il contenitore con azoto liquido, verificare attentamente:
 - la presenza del supporto del gobelet nell'apposita sede
 - la presenza del dispositivo d'apertura, in posizione sollevata
 - la corretta preparazione della zona di lavoro

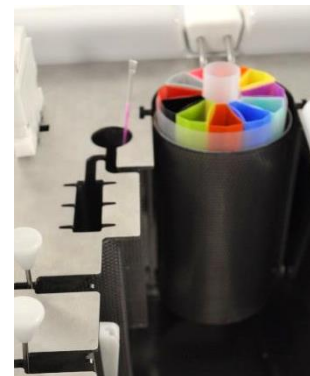
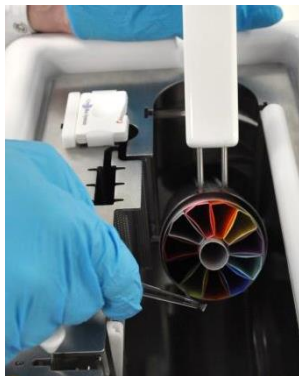
⚠ Avvertenza importante: il dispositivo d'apertura si trova in posizione sollevata per limitare il freddo sulla lama e la formazione di brina. Sarà opportuno sollevarlo sistematicamente dopo ogni taglio.

⚠ 2. Riempire il contenitore di azoto liquido iniziando dal gobelet ed assicurarsi di raggiungere un **buon livello di riempimento**. In caso di mancato utilizzo immediato, accertarsi di mettere in sede il coperchio in modo da ridurre l'evaporazione dell'azoto liquido mantenendo così un livello di azoto sufficiente. (Cfr. § 4)

3. Portare il gobelet contenente la o le paillette di Vitrificazione Alta Sicurezza CBS™ da aprire dall'unità di stoccaggio verso il contenitore di vitrificazione INTEGRAL HSV servendosi del supporto del gobelet, poi inserire il gruppo nell'apposita sede



4. Inclinare il supporto del goblet poi, con la pinza, afferrare la paillette da aprire per portarla nella zona di taglio senza farla uscire dall'azoto liquido



5. Ribaltare il dispositivo d'apertura in posizione orizzontale

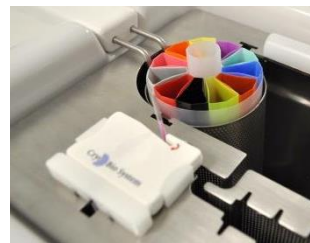


6. Afferrare la paillette tra due dita ed avvicinarla fino a sfiorare la lama
7. Girare la paillette nel senso indicato dalla freccia

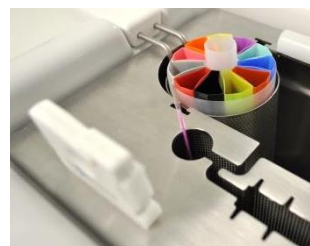
8. Quando la paillette viene agganciata dalla lama di taglio eseguire una rotazione completa



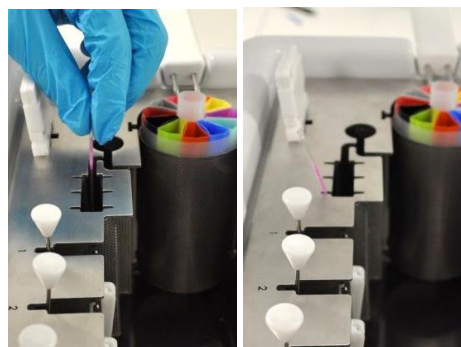
9. Liberare la paillette dal dispositivo di taglio lasciandola immersa nella zona di taglio



10. Sollevare il dispositivo di taglio in verticale



11. Portare la paillette nella zona d'attesa mantenendola bene immersa in azoto liquido



12. Tenendo la paillette in azoto liquido, togliere la parte sezionata.
Estrarre il gruppo jonc/tubo capillare così da avvicinarlo alla zona di riscaldamento ed immergere l'estremità della cannula nella prima goccia di soluzione di riscaldamento previamente preparata (conformemente al protocollo vigente in laboratorio).



6 Manutenzione ordinaria e straordinaria

INTEGRAL HSV non richiede manutenzione particolare. Se necessario, la sostituzione della batteria verrà effettuata da un Tecnico dell'Assistenza Clienti Cryo Bio System.

Il dispositivo d'apertura è garantito per 1.000 tagli. Per la sostituzione fare riferimento alla foto a lato rispettando la posizione indicata.



6.1 Svuotamento del contenitore

Lasciar evaporare l'azoto liquido in una stanza che soddisfi i criteri di sicurezza sull'uso di azoto liquido, ai sensi delle norme locali in vigore.

 **Per evitare ogni eventuale rischio che si producano schizzi e ustioni, è vietato svuotare il contenitore rovesciandolo.**

6.2 Pulizia

Pulire solo quando il contenitore è vuoto senza azoto e una volta tornato a temperatura ambiente.

1. Togliere tutti gli accessori presenti nel contenitore
2. Togliere la piattaforma ed asciugare tutti gli elementi.
3. Togliere la vaschetta in acciaio inox ed asciugare (con un panno) la gomma e il contenitore.
4. Pulire e poi decontaminare sia questi elementi che la camera del contenitore INTEGRAL HSV con gli usuali prodotti per la pulizia e la decontaminazione (acqua distillata, salviette umidificate, alcool).

 **Non usare mai solventi come acetone, acidi, basi...**

7 Caratteristiche tecniche

7.1 Caratteristiche generali

- Dimensioni
 - a. Larghezza: 283 mm - Lunghezza: 487 mm - Altezza: 265 mm con coperchio, 222 mm senza coperchio
- Volume camera: 5 L
- Peso: 5 kg

7.2 Condizioni di esercizio

- Per uso interno a temperatura ambiente
- Stoccaggio: -20°C/+60°C
- Uso: 18°C/25°C con igrometria compresa tra il 40 e il 70%

7.3 Vita utile

Limitata a 3 anni.

8 Informazioni importanti

8.1 Ordini

Per ogni eventuale ordine di pezzi di ricambio, consultare il paragrafo: “3.3 Componenti e pezzi di ricambio” delle presenti istruzioni.

8.2 Condizioni di garanzia del materiale nuovo

La Società Cryo Bio System garantisce i propri materiali da ogni eventuale malfunzionamento dovuto ad un difetto del materiale, di fabbricazione o di progettazione per un periodo pari ad un anno a decorrere dalla data citata nel certificato di garanzia.

Per tutto questo periodo i pezzi di ricambio e la manodopera saranno gratuiti.

Ogni eventuale malfunzionamento deve emergere entro i dodici mesi seguenti la data di entrata in vigore della garanzia, e a patto che il materiale venga utilizzato rispettando scrupolosamente le presenti istruzioni d'uso.

La garanzia non sarà valida nei seguenti casi:

- se il malfunzionamento deriva da un intervento sull'apparecchio eseguito senza autorizzazione
- se il malfunzionamento viene da un utilizzo non conforme alle specifiche tecniche e alle presenti istruzioni per l'uso
- se il funzionamento difettoso deriva da un caso di forza maggiore.

Alla luce di quanto sopra esposto, la Società Cryo Bio System si impegna a riparare o a sostituire per tutto il periodo della garanzia i pezzi divenuti inutilizzabili per ragioni ad essa eventualmente imputabili.

La chiamata in causa della presente garanzia, vale a dire le riparazioni o le sostituzioni di tutto o parte del materiale fornito, non prolunga il termine della garanzia stessa.

Ogni eventuale controversia nata dall'interpretazione e/o dall'esecuzione delle presenti condizioni di garanzia sarà soggetta esclusivamente al diritto francese. I Tribunali della città di Alençon, Francia, saranno i soli competenti, incluso in caso di richiesta di garanzia e di pluralità di convenuti.

8.3 Esclusione della responsabilità

La Società Cryo Bio System non è responsabile dei danni dovuti sia ad influenze esterne che a trattamenti, prodotti ed usi impropri e non conformi alle raccomandazioni riportate nelle presenti istruzioni per l'uso.

8.4 Contatti

 Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 Saint Ouen sur Iton - Francia
Tel. +33 (0)233 346 464
Fax +33 (0)233 341 198
Tel. Assistenza clienti +33 (0)233 346 444
Fax. Assistenza clienti +33 (0)233 849 504
contact@cryobiosystem-imv.com

CE
0459



Data della prima immissione sul mercato: 09/2018

Questo documento può essere riprodotto, copiato, trasmesso o dato ad un destinatario diverso dall'utente finale solo previa autorizzazione scritta ed esplicita di Cryo Bio System.


Gebruiksaanwijzing

Lees aandachtig deze handleiding voordat u de Vitrificatiebak INTEGRAL HSV gebruikt

Samenvatting

| | | |
|---|----------------------------------------------------------------|----|
| 1 | WAARSCHUWING | 88 |
| 2 | INLEIDING | 88 |
| | 2.1 Definitie | 88 |
| | 2.2 Toepassingen | 88 |
| | 2.3 Bescherming en veiligheid | 89 |
| 3 | VITRIFICATIEBAK INTEGRAL HSV EN ZIJN ONDERDELEN | 90 |
| | 3.1 Overzicht | 90 |
| | 3.2 Deksel | 91 |
| | 3.3 Onderdelen en afneembare delen | 91 |
| 4 | EERSTE GEBRUIK | 91 |
| 5 | WERKWIJZE | 92 |
| | 5.1 Vitrificatiepaillette Haute Sécurité CBS™ | 92 |
| | 5.2 Openen van Vitrificatiepaillette Haute Sécurité CBS™ | 95 |
| 6 | ONDERHOUD | 97 |
| | 6.1 Legen van de bak | 97 |
| | 6.2 Reiniging | 97 |
| 7 | TECHNISCHE KENMERKEN | 97 |
| | 7.1 Algemene kenmerken | 97 |
| | 7.2 Bedrijfsvoorwaarden | 97 |
| | 7.3 Levensduur | 97 |
| 8 | BELANGRIJKE INFORMATIE | 98 |
| | 8.1 Bestellen | 98 |
| | 8.2 Garantievoorwaarden van nieuwe apparatuur | 98 |
| | 8.3 Uitgesluiting van aansprakelijkheid | 98 |
| | 8.4 Contact | 98 |

1 Waarschuwing










Voor elk gebruik raden we aan om deze gebruiksaanwijzing te lezen, met bijzondere aandacht voor de delen die het volgende pictogram bevatten  .

De vitrificatiebak INTEGRAL HSV mag alleen voor vitrificatieprocedures worden gebruikt en voor het opwarmen van Vitrificatiepaillettes Haute Sécurité CBS™. Het mag alleen gebruikt worden met vloeibare stikstof door gekwalificeerd personeel dat voor dit gebruik werd opgeleid en gekwalificeerd.

In deze gebruiksaanwijzing worden de verschillende onderdelen van de vitrificatiebak INTEGRAL HSV besproken alsook hun referenties die van belang zijn bij het bestellen van onderdelen (zie paragraaf 8.1: Bestellen).

2 Inleiding

2.1 Definitie

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  | Dit product moet naar een geschikt recyclingcentrum worden gebracht |
|  | Naam en adres van de fabrikant |
|  | Lees aandachtig de handleiding voordat u het product gebruikt. |
|  | Medische apparaat met CE-marking volgens LNE / G-MED |
|  | Risico op vriesbrandwonen |
|  | Elektrisch gevaar |
|  | Referentie van apparaat |
|  | Partijnummer van apparaat |
|  | Productiedatum van apparaat |

2.2 Toepassingen

De vitrificatiebak INTEGRAL HSV is apparatuur dat helpt bij de vitrificatie, conditionering en opening van de vitrificatiepaillettes Haute Sécurité CBS™ in de volgende toepassingen:

- Laboratoria voor reproductie
- Gameetbanken

2.3 Bescherming en veiligheid

- Dit apparaat voldoet aan de richtlijn “medische apparatuur” 93/42/ CEE (klasse IIa). Certificaat van conformiteit en CE-markering op <https://www.cryobiosystem-imv.com/> of op aanvraag.
- Niet onderworpen aan de Richtlijn Veiligheid 2014/35/UE en 2014/30/UE.

a. Installatie, waarschuwingen en aanbevelingen



1. Dit apparaat moet door gekwalificeerd personeel worden gebruikt dat is opgeleid in het gebruik van cryogene vloeistoffen, zoals vloeibare stikstof.
2. Dit apparaat houdt een risico op vriesbrandwonden in.
3. Dit apparaat mag alleen met vloeibare stikstof worden gebruikt.
4. Dit apparaat moet in een ruimte worden gebruikt die beantwoordt aan de veiligheidscriteria voor het gebruik van vloeibare stikstof.
5. De veiligheid van deze apparatuur is afhankelijk van het gebruik op een tafelblad of stabiele horizontale tafel of een labokar.
6. Deze apparatuur mag niet worden getransporteerd of verplaatst wanneer de kamer met vloeibare stikstof is gevuld of monsters bevat.
7. Als er barsten zijn, mag deze apparatuur niet worden gebruikt.
8. Het goede gebruik van het apparaat vereist het gebruik van de openingsinrichting voor de Vitrificatiepaillette Haute Sécurité CBSTM™, referentie 027636/027172 en een geperforeerde CBS™-beker met visiotubes van bijvoorbeeld het type Marguerite-beker, referentie 015144.

b. Transport en opslag

Het apparaat en de bijbehorende accessoires moeten in de originele verpakking worden opgeslagen en getransporteerd.

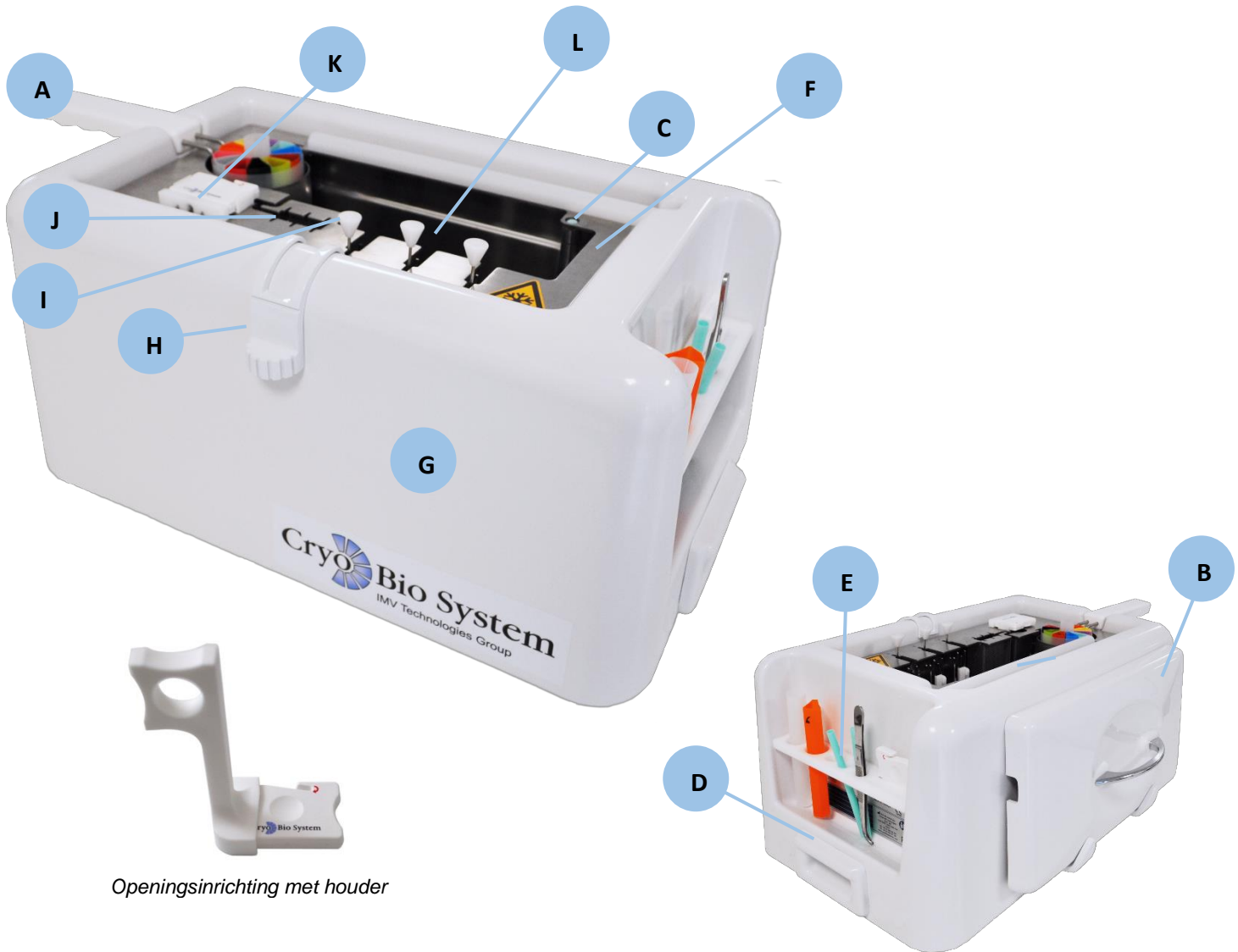
Vermijd stoten en schokken.

Opslaan bij kamertemperatuur, uit de buurt van vocht (max. temperatuur: -20°C/ +60°C)

Max. luchtvochtigheid: 70%.

3 Vitrificatiebak INTEGRAL HSV en zijn onderdelen

3.1 Overzicht



Openingsinrichting met houder

| | | | |
|---|-------------------------------------------|---|--------------------------------------------|
| A | Afneembare en oscillerende bekerhouder | G | Schelp |
| B | Deksel | H | Ondersteuning pailletten voor vitrificatie |
| C | Niveau-indicator van vloeibare stikstof | I | Plot vitrificatie |
| D | Handvat | J | Wachtruimte voor geopende pailletten |
| E | Ondersteuning voor opslag van accessoires | K | Oscillerende steun voor openingsinrichting |
| F | Platform voor VHS-pailletten | L | Kamer voor vloeibare stikstof |

3.2 Deksel



Geen enkele paillette mag zich in de vitrificatiebak INTEGRAL HSV bevinden wanneer het deksel wordt geplaatst.

De vitrificatieplots moeten zich in de laagste stand bevinden.

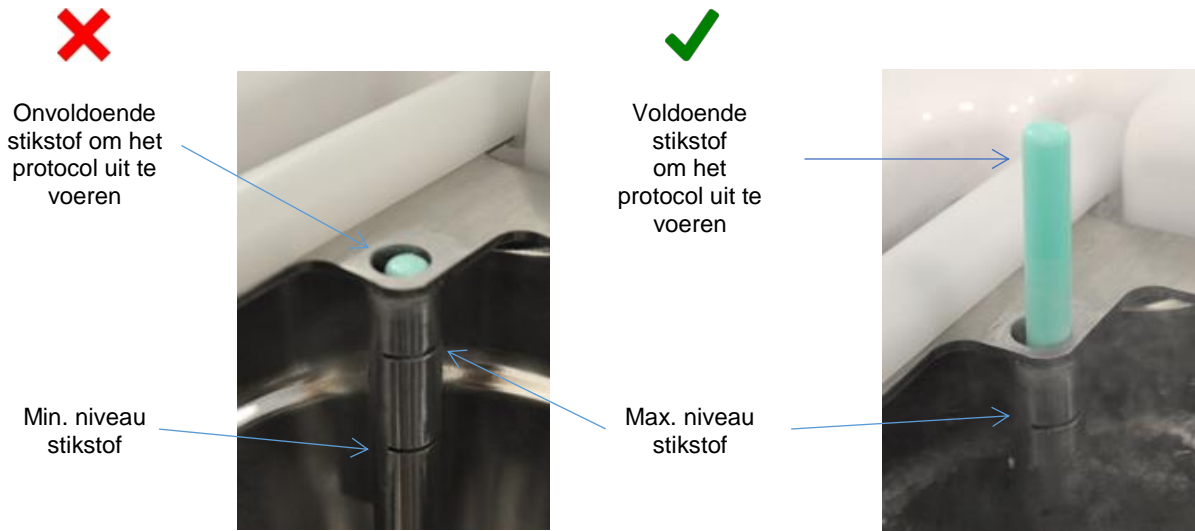
3.3 Onderdelen en afneembare delen

| Benoeming | Aantal | Referenties |
|--------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bak | 1 | N.V.T. |
| Platform voor VHS-pailletten | 1 | N.V.T. |
| Ondersteuning voor opslag van accessoires | 1 | N.V.T. |
| Ondersteuning voor beker | 1 | N.V.T. |
| Beker | 1 | 015144 |
| Plot vitrificatie | 3 | 027480 |
| Steun voor openingsinrichting | 1 | N.V.T. |
| Vlotter niveau-indicatie | 1 | N.V.T. |
| Deksel | 1 | N.V.T. |
| Ondersteuning pailletten voor vitrificatie | 1 (neutraal) | 027622 (neutraal), 027623 (wit), 027631 (roze), 027632 (geel), 027633 (groen), 027634 (blauw), 027635 (rood) |
| Openingsinrichting | 2 | 027636 (set van 5) |
| Houder | 1 | 027172 (openingsinrichting) |
| Pincet | 1 | 026923 |
| Steun deksel | 2 | 027628 |

4 Eerste gebruik

Plaats de vitrificatiebak INTEGRAL HSV op een tafelblad of een horizontale en stabiele tafel, in een ruimte die over ventilatie en veiligheidssysteem beschikt, geschikt voor het gebruik van een cryogene vloeistof zoals vloeibare stikstof (volgens de lokale voorschriften).

Om de bak met vloeibare stikstof te vullen; zie §5.1, met inachtneming van het gebruikelijke protocol van het laboratorium, tot het max. niveau dat door de vlotter wordt aangegeven.




5 Werkwijze


Opmerking: De illustratieve foto's zijn genomen zonder vloeibare stikstof in de bak, zodat de lezer een betere visualisatie van de stappen krijgt.

5.1 Vitrificatiepaillette Haute Sécurité CBS™

1. Voordat u de bak met vloeibare stikstof vult, controleer:
 - De 3 vitrificatieplots in hun behuizing, **laagste stand**
 - De ondersteuning van de beker in zijn behuizing
 - Een beker in de ondersteuning voor de beker
 - Een openingsinrichting in de zone voor de opening
 - Een openingsinrichting en een pincet in de opbergruimte
 - Ondersteuning pailletten voor vitrificatie
 - Een ultrasone lasinrichting om de Vitrificatiepailletten Haute Sécurité CBS™ in de werkruimte te lassen.

 Vul de bak met vloeibare stikstof door met de beker te beginnen en een **goed vulniveau** te verzekeren. Als het apparaat niet onmiddellijk wordt gebruikt, dan moet het deksel worden geplaatst om de verdamping van stikstof te verminderen alsook een voldoende hoog stikstofniveau te behouden.
(Zie §4)



 Deze apparatuur mag niet worden getransporteerd of verplaatst wanneer de kamer met vloeibare stikstof is gevuld of monsters bevat.

2. Plaats op de rand van de bank een ondersteuning voor de pailletten (6 beschikbare kleuren, optioneel).
3. Label de Vitrificatiepailletten Haute Sécurité CBS™ en plaats deze op de steun, open uiteinde naar boven gericht (capaciteit van 7 pailletten per steun)





Opmerking: zorg ervoor dat het label zich op ongeveer 35 mm van het uitlopende uiteinde van de paillette bevindt.

4. Plaats 1 tot 3 pailletten in de bak om voor te koelen:
 - a) Plaats een vitrificatieplot in de bovenste stand
 - b) Breng de paillette in, uit de steun voor pailletten, de vitrificatieplot
 - c) Plaats vervolgens **onmiddellijk** de vitrificatieplot in de laagste stand

Herhaal deze procedure voor de andere vitrificatiesteunen

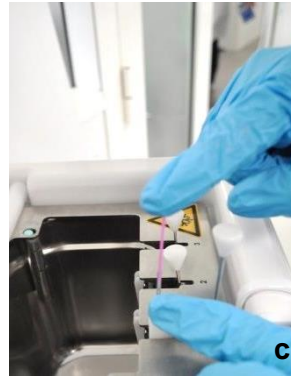


Opgelet, indien te lang in de hoogste stand zal leiden tot de vorming van vloeibare lucht in de paillette.



Opmerking: u moet de paillette ten minste 30 seconden in de laagste stand houden om de binnenkant van de Vitrificatiepaillette Haute Sécurité CBS™ volledig en efficiënt te koelen.

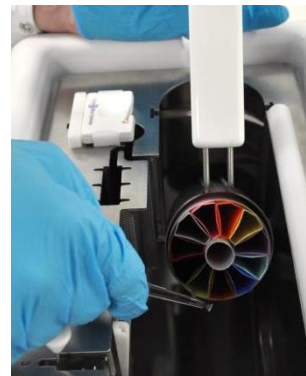
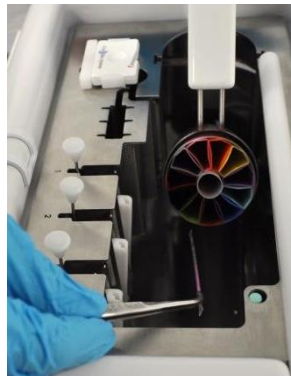
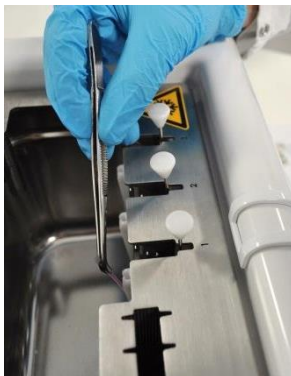
5. Nadat het biologische monster op de groef van de rand/capillaire buis is geladen (volgens het protocol dat in het laboratorium van kracht is):
 - a) verwijder de vitrificatieplot om deze in de hoogste stand te blokkeren.
 - b) Plaats voorzichtig het uiteinde van de groef van de rand/capillaire buis tegenover het open uiteinde van de paillette.
 - c) Breng vervolgens het geheel rand/capillaire buis met een **snelle en continue** beweging in de paillette tot aan het proximale uiteinde van de gekleurde ring ter hoogte van het open uiteinde van de paillette met een vinger.
 - d) Laat alles voortbewegen met de blauwe inbrenginrichting die, als deze aan het begin van de paillette komt, de optimale plaats van het geheel aanduidt.



6. Las het open uiteinde van de paillette dicht laat vervolgens de vitrificatieplot opnieuw naar de lage stad zakken.



7. Kantel de bekersteun en verplaats de Vitrificatiepaillette Haute Sécurité CBS™ met de pincet in de beker terwijl deze in vloeibare stikstof is ondergedompeld.



Herhaal de stappen 6-8 om de andere biologische monster(s) te conditioneren

8. Breng de gevitrificeerde pailletten, met behulp van de afneembare bekersteun, naar de speciale opslagtanks.

⚠ **Zorg dat het stikstofgehalte in de visotubes voldoende is om de pailletten op cryogene temperatuur te houden tijdens de overdracht.**

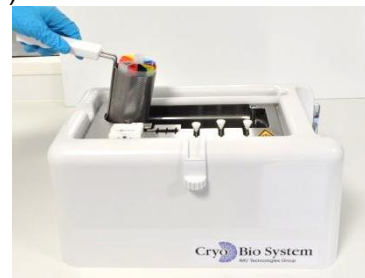
5.2 Openen van Vitrificatiepaillette Haute Sécurité CBS™

1. Voordat u de bak met vloeibare stikstof vult, controleer:
 - De aanwezigheid van de ondersteuning van de beker in zijn behuizing
 - De aanwezigheid van de openingsinrichting, omhoog
 - De goede voorbereiding van het werkgebied

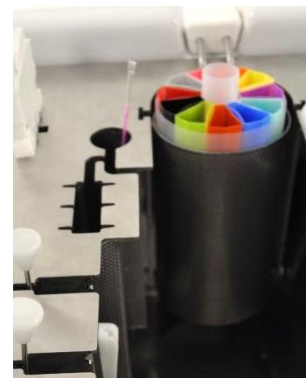
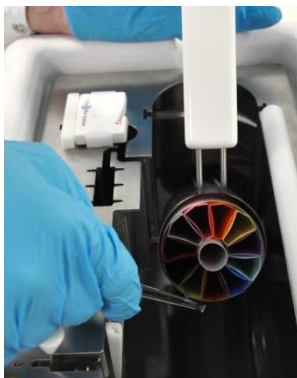
⚠ Belangrijke opmerking: de openingsinrichting bevindt zich in de verhoogde stand om vorst en koude op het blad te beperken. Het zal nodig zijn om deze na elke snede systematisch te verhogen.

2. Vul de bak met vloeibare stikstof door met de beker te beginnen en een **goed vulniveau** te verzekeren. Als het apparaat niet onmiddellijk wordt gebruikt, dan moet het deksel worden geplaatst om de verdamping van stikstof te verminderen alsook een voldoende hoog stikstofniveau te behouden. (Zie §4)

3. Breng de beker die de Vitrificatiepaillette(n) Haute Sécurité CBS™ bevat die u wilt openen van de opslageenheid naar de vitrificatiebak INTEGRAL HSV met behulp van de bekersteun, vervolgens het geheel in de speciale behuizing brengen



4. Kantel de bekerhouder, vervolgens met behulp van de pincet, grijp de paillette die u wilt openen zonder deze uit de vloeibare stikstof te laten komen en breng deze naar het snijgebied.



5. Kantel de openingsinrichting horizontaal

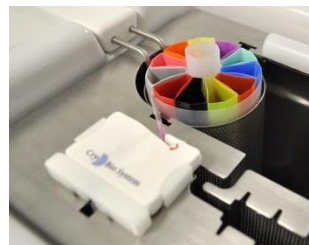


6. Neem de paillette tussen twee vingers en breng de paillette tot bij het blad
7. Draai de paillette in de richting die door de pijl wordt aangeduid

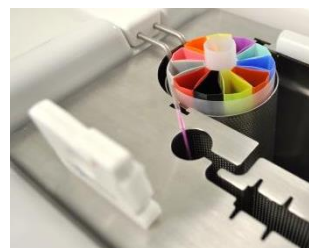
8. Als de paillette door het snijblad wordt gegrepen, laat u deze een volledige omwenteling maken



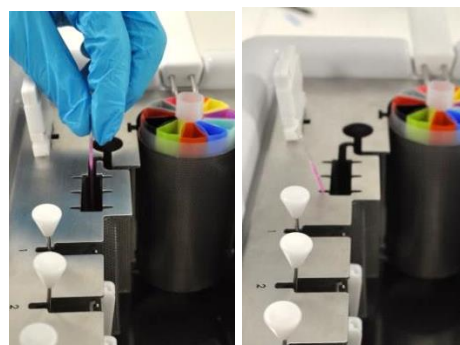
9. Verwijder de paillette uit het snijsysteem door deze in het snijgebied ondergedompeld te laten



10. Breng het snijsysteem in de verticale stand



11. Verplaats de paillette naar de wachtruimte zonder deze uit de vloeibare stikstof te laten komen



12. Terwijl de paillette in de vloeibare stikstof wordt gehouden, verwijder het afgesneden deel.
Extraheer het geheel rand/capillaire buis om deze dicht bij de verwarmingszone te brengen en dompel het uiteinde van de groef in de eerste druppel van de opwamingsvloeistof, die op voorhand werd klaargemaakt (volgens het protocol van kracht in het laboratorium).



6 Onderhoud

De INTEGRAL HSV vereist geen speciaal onderhoud. Het vervangen van de accu, indien nodig, zal door een technicus van Cryo Bio System worden uitgevoerd.

De openingsinrichting is gegarandeerd voor 1000 sneden. Raadpleeg de onderstaande afbeelding voor de locatie en respecteer de weergegeven positie.



6.1 *Legen van de bak*

Laat de vloeibare stikstof verdampen in een ruimte die aan de veiligheidsvoorschriften voor het gebruik van vloeibare stikstof voldoet, in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

om  **Om elk risico op spatten en brandwonden te voorkomen, is het verboden de bak te legen door deze om te kantelen.**

6.2 *Reiniging*

De reiniging moet worden uitgevoerd als de bak geen vloeibare stikstof meer bevat en zich op kamertemperatuur bevindt.

1. Verwijder de accessoires uit de bak.
2. Verwijder het platform en droog alle elementen.
3. Verwijder de roestvrijstalen bak en droog (met een doek) het schuim en de bak.
4. Reinig en ontsmet deze elementen alsook de kamer van de INTEGRAL HSV-bak met schoonmaakproducten en gebruikelijke ontsmettingsmiddelen (gedestilleerd water, doekjes, alcohol).

 **Gebruik nooit oplosmiddelen zoals aceton, zuren, basen...**

7 Technische kenmerken

7.1 *Algemene kenmerken*

- Afmetingen
 - a. Breedte: 283 mm - Breedte: 487 mm - Hoogte: 265 mm met deksel, 222 mm zonder deksel
- Volume kamer: 5L
- Gewicht: 5 kg

7.2 *Bedrijfsvoorwaarden*

- Gebruik binnen bij kamertemperatuur
- Opslag: -20°C / +60°C
- Gebruik: 18°C / 25°C met relatieve vochtigheid tussen 40-70%

7.3 *Levensduur*

Beperkt tot 3 jaar.

Dit document mag niet worden gereproduceerd, gekopieerd, verzonden of aan een andere partij dan de eindgebruiker worden gegeven zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Cryo Bio System.

8 Belangrijke informatie

8.1 Bestellen

Als u onderdelen wilt bestellen, raadpleeg paragraaf: “3.3 Onderdelen en afneembare delen” van deze handleiding.

8.2 Garantievoorwaarden van nieuwe apparatuur

Het bedrijf Cryo Bio System garandeert zijn materialen tegen gebrekkige werking door een defect in materiaal, productie of ontwerp gedurende één jaar vanaf de datum die op het garantiecertificaat wordt vermeldt.

Tijdens deze periode zijn onderdelen en manuren gratis.

Defecten in werking moeten binnen twaalf maanden na de ingangsdatum van de garantie worden gemeld, en voor een gebruik van het materiaal volgens deze handleiding.

In de volgende gevallen is de garantie uitgesloten:

- als de storing het gevolg is van een interventie die zonder toestemming werd uitgevoerd
- als de storing het gevolg is van een gebruik dat niet aan de technische specificaties en deze handleiding voldoet
- als de storing het gevolg is van overmacht.

Op grond van het bovenstaande zal het bedrijf Cryo Bio System beslissen om de defecte onderdelen te repareren of vervangen, tijdens de garantieperiode.

Het gebruik van de garantie, dit wil zeggen de reparatie of vervanging van het geleverde materiaal, zal de garantietermijn niet verlengen.

Alle geschillen die voortvloeien uit de interpretatie en/of uitvoering van deze garantievoorwaarden zijn uitsluitend onderworpen aan het Franse recht. De rechtbanken van de stad Alençon zullen bevoegd zijn, zelfs in het geval van derden en meerdere gedaagden.

8.3 Uitgesluiting van aansprakelijkheid

Het bedrijf Cryo Bio System is niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit externe invloeden, alsook behandelingen en gebruik die niet gepast zijn en niet beantwoorden aan de aanbevelingen die in deze handleiding worden vermeld.

8.4 Contact

 Cryo Bio System
ZI nr. 1 Est
61300 Saint Ouen sur Iton - FrFrankrijk
Tel. +33 (0)233 346 464
Fax +33 (0)233 341 198
Tel. klantenservice +33 (0)233 346 444
Fax. Klantenservice +33 (0)233 849 504
contact@cryobiosystem-imv.com



Datum eerste keer op de markt: 09/2018


Användarhandledning

Läs noggrant denna handledning innan vitrifieringsbadet INTEGRAL HSV används

Sammanfattning

| | | |
|---|---------------------------------------------------------------|-----|
| 1 | VARNING | 100 |
| 2 | INTRODUKTION | 100 |
| | 2.1 Definition | 100 |
| | 2.2 Tillämpningar | 100 |
| | 2.3 Skydd och säkerhet | 101 |
| 3 | VITRIFIERINGSBADET INTEGRAL HSV OCH DESS KOMPONENTER | 102 |
| | 3.1 Översikt..... | 102 |
| | 3.2 Lock | 103 |
| | 3.3 Komponenter och reservdelar | 103 |
| 4 | FÖRSTA GÅNGEN UTRUSTNINGEN ANVÄNDS | 103 |
| 5 | DRIFTSLÄGE | 104 |
| | 5.1 Vitrifieringsstrån med hög säkerhet CBS™ | 104 |
| | 5.2 Öppning av vitrifieringsstrån med hög säkerhet CBS™ | 107 |
| 6 | UNDERHÅLL..... | 109 |
| | 6.1 Tömning av badet | 109 |
| | 6.2 Rengöring | 109 |
| 7 | TEKNISKA EGENSKAPER | 109 |
| | 7.1 Allmänna egenskaper | 109 |
| | 7.2 Driftsvillkor | 109 |
| | 7.3 Livslängd | 109 |
| 8 | VIKTIG INFORMATION | 110 |
| | 8.1 Beställning..... | 110 |
| | 8.2 Garantivillkor för ny produkt | 110 |
| | 8.3 Undantag från ansvar | 110 |
| | 8.4 Kontakt..... | 110 |

1 Varning










Före användning rekommenderar vi att du läser denna användarhandledning noggrant. Var särskilt uppmärksam på kapitel med denna symbol i rubriken  .

Vitrifieringsbadet INTEGRAL HSV skall uteslutande användas för vitrifiering and upptining av CBS™-strån för vitrifiering med hög säkerhet. Det ska endast användas med flytande kväve av speciellt utbildad och kvalificerad personal.

Denna användarhandledning presenterar de olika element som utgör vitrifieringsbadet INTEGRAL HSV inklusive deras referenser, vilka behövs vid beställning av ersättningsdelar (se kapitel 8.1: Beställning).

2 Introduktion

2.1 Definition

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|  | Denna produkt skall kasseras i lämplig återvinningsanläggning |
|  | Tillverkarens namn och adress |
|  | Läs noggrant hela denna handledning innan produkten används |
|  | Medicinsk utrustning EG-märkt av LNE / G-MED |
|  | Risk för köldskador |
|  | Risk för elchock |
|  | Utrustningens referens |
|  | Utrustningens batchnummer |
|  | Utrustningens tillverkningsdatum |

2.2 Tillämpningar

Vitrifieringsbadet INTEGRAL HSV används för vitrifiering, förberedelse och öppning av CBS™-strån för vitrifiering med hög säkerhet i följande tillämpningar:

- Laboratorier för biologi och reproduktion
- Banker för gameter

2.3 Skydd och säkerhet

- Denna utrustning uppfyller direktivet "medicinsk utrustning" 93/42/ CEE (klass IIa). Konformitetsintyg och EG-märkningscertifikat finns tillgängliga på <https://www.cryobiosystem-imv.com/> eller på förfrågan.
- Ej underordnad säkerhetsförordningarna 2014/35/UE och 2014/30/UE.

a. Installation, varningar och rekommendationer



- 1 Denna utrustning skall endast användas av kvalificerad personal som utbildats i hantering av kryogena vätskor som flytande kväve.
- 2 Användning av denna utrustning innebär risk för köldskador.
- 3 Denna utrustning skall endast användas med flytande kväve.
- 4 Denna utrustning skall endast användas i en lokal som uppfyller säkerhetskriterierna för användning av flytande kväve.
- 5 Säker användning av utrustningen förutsätter att den är placerad på en bänk, ett stabilt horisontellt bord eller en laboratorievagn.
- 6 Denna utrustning får inte transporteras eller flyttas när tanken är fylld med flytande kväve eller innehåller prover.
- 7 Vid sprickbildning får denna utrustning inte användas.
- 8 Korrekt användning av denna utrustning kräver öppningsverktyget för CBS™-strån för vitrifiering med hög säkerhet, referensnummer 027636/027172, samt en CBS™-kopp perforerad med visotuber, till exempel referensnummer 015144.

b. Transport och lagring

Lagra och transportera utrustningen och dess tillbehör i originalförpackningen.
Undvik stötar och vibrationer.
Lagra i rumstemperatur och skyddat från fukt (temperatur-intervall: -20°C till +60°C)
Maximal luftfuktighet: 70 %.

3 Vitrifieringsbadet INTEGRAL HSV och dess komponenter

3.1 Översikt



Öppningssats med hållare

| | | | |
|---|----------------------------------------|---|--------------------------------------|
| A | Löstagbar och vipp-bar kopphållare | G | Skal |
| B | Lock | H | Hållare för strån innan vitrifiering |
| C | Nivå-indikator för det flytande kvävet | I | Vitrifieringskon |
| D | Handtag | J | Väntzon för öppna strån |
| E | Förvaringsställ för tillbehör | K | Vikbar hållare för öppningssystem |
| F | Plattform för VHS-strån | L | Tank för flytande kväve |

3.2 Lock



INTEGRAL HSV-badets behållare får inte innehålla några strån när locket sätts på plats. Vitrifieringskonerna skall vara i den lägre positionen.

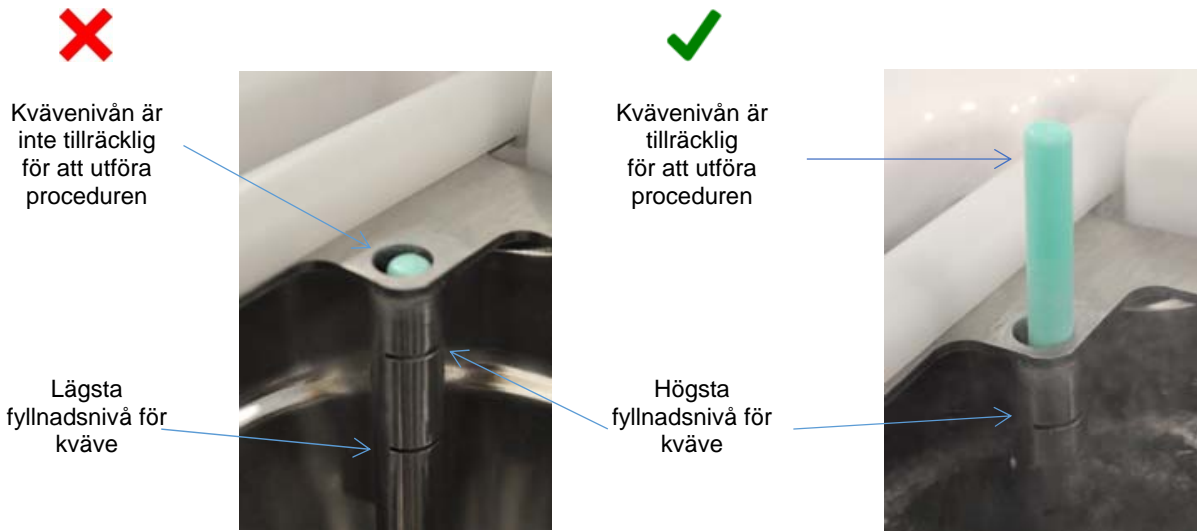
3.3 Komponenter och reservdelar

| Beteckning | Antal | Referenser |
|--------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bad | 1 | Inte tillämpligt |
| Plattform för VHS-strån | 1 | Inte tillämpligt |
| Förvaringsställ för tillbehör | 1 | Inte tillämpligt |
| Kopphållare | 1 | Inte tillämpligt |
| Kopp | 1 | 015144 |
| Vitrifieringskon | 3 | 027480 |
| Stöd för öppningssystem | 1 | Inte tillämpligt |
| Flottör som indikerar nivå | 1 | Inte tillämpligt |
| Lock | 1 | Inte tillämpligt |
| Strå-hållare före vitrifiering | 1 (neutral) | 027622 (neutral), 027623 (vit), 027631 (rosa), 027632 (gul), 027633 (grön), 027634 (blå), 027635 (röd) |
| Öppningsverktyg | 2 | 027636 (set med 5) |
| Hållare | 1 | 027172 (öppningssats) |
| Tång | 1 | 026923 |
| Lock-hållare | 2 | 027628 |

4 Första gången utrustningen används

Placera vitrifieringsbehållaren INTEGRAL HSV på en bänk, ett stabilt horisontellt bord eller en laborievagn, i ett rum med system för ventilation och för säkerhet anpassade för användning av kryogena vätskor som flytande kväve (i enlighet med gällande lokala förordningar).

För att fylla behållaren med flytande kväve, se kapitel 5.1 men respektera också laboratoriets vanliga procedurer upp till den maximala nivå som indikeras av flottören.



5 Driftsläge

OBS: Bilderna nedan är tagna utan flytande kväve i tanken för att tydligare illustrera de olika stegen.

5.1 Vitrifieringsstrån med hög säkerhet CBS™

- Innan badet fylls med flytande kväve, verifiera att följande finns tillgängligt:
 - De 3 vitrifieringskonerna i sina hållare, **i den lägre positionen**
 - Kopphållaren i sitt stöd
 - En kopp i kopphållaren
 - Ett öppningsverktyg i öppningszonen
 - Ett öppningsverktyg och en tång i förvaringszonen
 - En hållare för strån innan vitrifiering
 - En ultraljudsvetsare för svetsning av vitrifieringsstråna med hög säkerhet CBS™, i arbetszonen

⚠ Fyll badet med flytande kväve; börja med koppen och verifiera att **fyllnadsnivån är korrekt**. Om badet inte används omedelbart, sätt på locket för att undvika bortdunstning av kvävet så att en tillräcklig nivå upprätthålls.
(Se kapitel 4)

⚠ Denna utrustning får inte transporteras eller flyttas när tanken är fylld med flytande kväve eller innehåller prover.



- Placera en stråhållare på badets kant (finns i 6 färger (tillval))
- Sätt märk-etiketter på vitrifieringsstråna med hög säkerhet CBS™ och placera dem i stråhållaren med den öppna änden uppåt (varje hållare rymmer 7 strån)





Notera: var noga med att placera etiketten ca. 35 mm från stråts vidgade ände.

4. Placera 1-3 strån i badet för att kyla ned dem:
 - a) Placera en vitrifieringskon i den övre positionen
 - b) Lyft ut ett av stråna i stråhållaren och placera det i vitrifieringskonen
 - c) Sänk **omedelbart** ner vitrifieringskonen till den lägre positionen

Upprepa med de andra vitrifieringskonerna



Notera att om stråt hålls kvar i den högre positionen bildas flytande luft i stråt.



Notera att stråt måste förbli i den lägre positionen i minst 30 sekunder för att säkerställa en fullständig och effektiv nedfrysning av insidan av vitrifieringsstråt med hög säkerhet CBS™

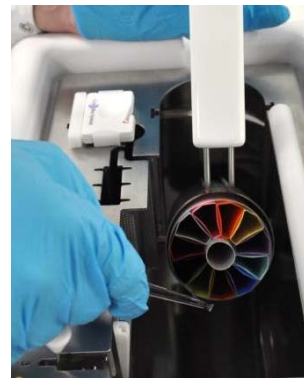
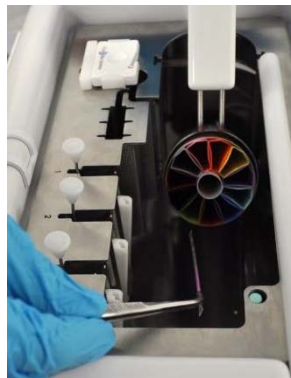
5. Efter att det biologiska provet placerats i band/kapillär-enhetens ränna (i enlighet med laboratoriets gällande rutiner):
 - a) lyft vitrifieringskonen så att den blockeras i den övre positionen
 - b) Placera försiktigt änden av band/kapillär-enhetens ränna mot den öppna änden av stråt.
 - c) Använd en fingertopp för att skjuta in band/kapillär-enheten i stråt med en **snabb, kontinuerlig** rörelse tills den proximala änden av det färgade bandet är i nivå med den öppna änden av stråt.
 - d) Använd det blåa införingsverktyget för att skjuta in enheten tills den ligger emot stråts ände, vilket indikerar att band-kapillärenheten är optimalt placerad



6. Svetsa igen den utvidgade öppna änden av strått och sänk sedan ner vitrifieringskonen till den lägre positionen.



7. Luta kopphållaren och använd tången för att placera vitrifieringsstrått med hög säkerhet CBSTM i koppen som hålls nedsänkt i det flytande kvävet.



Upprepa stegen 6-8 för att behandla det eller de återstående biologiska provet/proverna.

8. Överför de vitrifierade stråna till de dedikerade förvaringstankarna med hjälp av den borttagbara kopphållaren.

⚠ Var uppmärksam på att kvävenivån i visotuberna är tillräcklig för att bevara stråna i kryogen temperatur under förflyttningen.

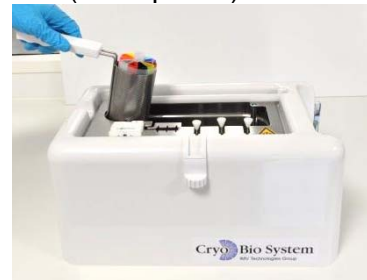
5.2 Öppning av vitrifieringsstrån med hög säkerhet CBS™

1. Innan badet fylls med flytande kväve, verifiera följande:
 - Det finns en kopphållare i det avsedda stödet
 - Det finns ett öppningsverktyg i uppvikt position
 - Arbetszonen har förberetts korrekt

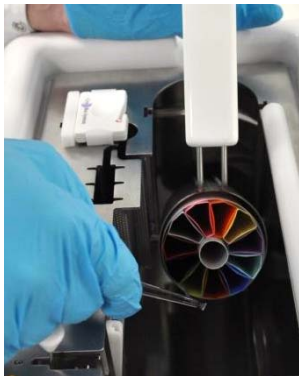
⚠ Observera: öppningsverktyget skall vara i en uppvikt position för att undvika frost och kyla på bladet. Det är rekommenderat att höja det efter varje snitt.

⚠ 2. Fyll badet med flytande kväve; börja med koppen och verifiera att **fyllnadsnivån är korrekt**. Om badet inte används omedelbart, sätt på locket för att undvika bortdunstning av kvävet så att en tillräcklig nivå upprätthålls. (Se kapitel 4)

3. Flytta med hjälp av kopphållaren den kopp som innehåller det eller de vitrifieringsstrå(n) med hög säkerhet CBS™ som ska öppnas från förvaringsenheten till vitrifieringsbadet INTEGRAL HSV och placera hållaren på den avsedda platsen.



4. Luta kopphållaren och använd tången för att flytta det strå som skall öppnas till öppningszonen utan att ta upp det ur det flytande kvävet.



5. Vik ner öppningsverktyget till en horisontell position

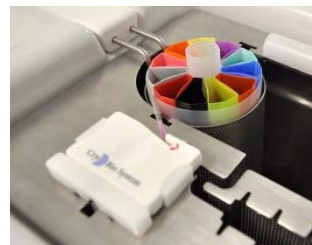


6. Greppa strået med mellan två fingrar och för det mot verktyget tills strået rör bladet
7. Vrid strået i den riktning som indikeras av pilen.

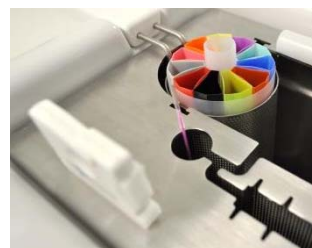
8. När strått har hakat fast i skärbladet, utför en fullständig rotation



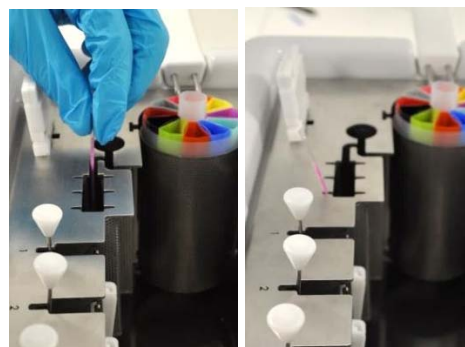
9. Frigör strått från skärsystemet genom att låta det sjunka ner i skärzonen



10. Vik upp öppningsverktyget i vertikal position igen



11. Flytta strått till väntzonen utan att ta upp det från det flytande kvävet



12. Med strått fortfarande nedsänkt i det flytande kvävet, avlägsna den avskurna delen. Extrahera band/kapillär-enheten från strått och placera den nära uppvärmningszonen; sänk ner änden av rännan i den första droppen av uppvärmningslösningen, vilken förberetts i förväg (i enlighet med laboratoriets rutiner).



6 Underhåll

INTEGRAL HSV kräver inget speciellt underhåll. Vid behov byts batterierna ut av en tekniker från Cryo Bio Systems kundtjänst.

Öppningsverktyget är garanterat för upp till 1000 användningar. Fotot visar hur det skall bytas ut; det är viktigt att den indikerade positionen respekteras.



6.1 Tömning av badet

Låt kvävet avdunsta i en lokal som uppfyller säkerhetskriterierna för användning av flytande kväve i enlighet med gällande, lokala förordningar.



För att undvika risk för stänk och frysskador är det förbjudet att tömma badet genom att tippa ut innehållet.

6.2 Rengöring

Rengöring utförs när badet är tomt på kväve och har återtagit rumstemperatur.

1. Avlägsna alla tillbehör på badet
2. Avlägsna plattformen och torka alla delar
3. Avlägsna inox-tanken och torka (med duk) dynan och badet.
4. Rengör och dekontaminera delarna och INTEGRAL HSV-badets tank med vanliga rengörings- och dekontamineringsprodukter (destillerat vatten, våtservetter, alkohol).



Använd aldrig lösningsmedel som aceton, syra, baser...

7 Tekniska egenskaper

7.1 Allmänna egenskaper

- Dimensioner
 - a. Bredd: 283 mm - Längd: 487 mm - Höjd: 265 mm med lås, 222 mm utan lås
- Kammar-volym: 5 l
- Vikt: 5 kg

7.2 Driftsvillkor

- Används inomhus i rumstemperatur
- Lagring: -20 °C till +60 °C
- Användning: 18 °C till 25 °C med 40-70 % luftfuktighet

7.3 Livslängd

Begränsad till 3 år.

8 Viktig information

8.1 Beställning

För information om beställning av reservdelar, se kapitlet "3.3 Komponenter och reservdelar" i detta dokument.

8.2 Garantivillkor för ny produkt

Företaget Cryo Bio System garanterar sina produkter för alla funktionsfel som beror på brister i material, produktion eller design under ett år från det datum som nämns på garantisedeln.

Under denna period tillhandahålls alla reservdelar och reparationer kostnadsfritt.

Alla funktionsfel måste uppstå inom tolv månader efter garantins startdatum och vid användning av utrustningen i strikt enlighet med denna användarhandledning.

Garantin gäller inte i följande fall:

- om funktionsfelet uppstått som följd av icke auktoriserade ingrepp på utrustningen
- om funktionsfelet uppstått som följd av användning som inte respekterar de tekniska specifikationerna eller instruktionerna i denna användarhandledning
- om funktionsfelet uppstått som följd av force majeure

I enlighet med ovanstående åtar sig Cryo Bio System Company att under garantiperioden reparera eller byta ut de delar som blir oanvändbara av skäl som kan tillskrivas dem.


Åberopandet av denna garanti, det vill säga reparationer eller utbyte av hela eller delar av den levererade utrustningen innebär sannolikt inte garantiperioden förlängs.

Alla dispyter angående tolkningen eller utförandet av dessa garantivillkor skall avgöras uteslutande av fransk lagstiftning. Domstolarna i Alençon är de enda som är behöriga att döma i dessa frågor, inklusive vid överklagande av garantin och vid flera svarande.

8.3 Undantag från ansvar

Företaget Cryo Bio System är inte ansvarigt för skador som uppkommer på grund av yttre påverkan eller olämplig behandling eller användning som inte överensstämmer med rekommendationerna i denna användarhandledning.

8.4 Kontakt

 Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 Saint Ouen sur Iton - France
Telefon: +33 (0)233 346 464
Fax: +33 (0)233 341 198
Tel. kundtjänst: +33 (0)233 346 444
Fax kundtjänst: +33 (0)233 346 233 849 504
contact@cryobiosystem-imv.com



Första försäljningsdagen: 09/2018