SmartBox 3™

Vitrolife

US

en: Indication for use

A general purpose liquid nitrogen container to be used with laboratory equipment or processes that require liquid nitrogen, including, for example, Rapid-i™ Kit.

Product Description

SmartBox 3™ consists of:

- a box
- an insert
- a lid

Storage Instructions

Store at +2 to +30 °C.

Directions for use

The product is intended to be used by qualified laboratory staff trained in handling liquid nitrogen.

Check that the product is intact and appropriately clean before starting the procedure. If required, wipe the inside with an appropriate disinfectant.

Always wear protective gear when working with liquid nitrogen.

Place the box on a stable work bench. Fill the box with liquid nitrogen up to 1 cm from the rim.

If used for Rapid-i Kit, place the insert on top of the box. Follow the instructions provided with Rapid-i Kit.

During the procedure, the lid can be used to reduce the evaporation of liquid nitrogen.

To dispose of unused liquid nitrogen, remove the lid and insert and pour the liquid out of the SmartBox 3 using the spout or allow it to evaporate.

Precautions

The product must not be used if it is damaged.

The product must be used according to local regulations when using liquid nitrogen.

Use safety precautions when working with liquid nitrogen, including wearing protective gear such as cryo-gloves, goggles, close-toed shoes and an apron in a well-ventilated room.

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

This product must be disposed of according to standard clinical practice.

Symbols glossary

* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021)

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
	Caution	*Ref no: 5.4.4
	Manufacturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	*Ref no: 5.1.3
LOT	Batch code	*Ref no: 5.1.5
REF	Catalogue number	*Ref no: 5.1.6
+2°C +30°C	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
MD	Medical Device	*Ref no: 5.7.7 The devide is not classified as medical device in the US.
CE	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE)

CHINA

zh: 适用范围

本产品为一种通用型液氮容器，适用于需要液氮的实验室设备或流程，如 Rapid-i™ Kit。

产品描述

SmartBox 3™ 由下列组件组成：

- 一个盒子
- 一个插件
- 一个盖子

存储说明

2~30 °C 存储。

使用说明

本产品旨在由受过处理液氮培训的合格实验室人员使用。

在开始程序之前，请检查产品是否完好无损并适当清洁。如果需要，请用适当的消毒剂擦拭内部。

在操作过程中使用液氮时始终穿戴防护设备。

请将盒子放置在稳定的工作台上。用液氮填充盒子，距离边缘最多1cm。

如用于 Rapid-i Kit，请将插件放置在盒子顶部。请按照 Rapid-i Kit 提供的说明进行操作。

在此过程中，盖子可用于减少液氮的蒸发。

如需处理未使用的液氮，请取下盖子和插件，然后用喷嘴将液氮从 SmartBox 3 中倒出或让其蒸发。

注意事项

如果产品发生损坏，则不得使用。

在使用液氮时，必须按照当地法规使用本产品。

当操作过程中使用液氮时，需要采用安全防护措施，包括穿戴防护设备，如冷冻手套、护目镜、不露趾的鞋以及围裙，同时保持室内通风良好。

切勿在清洁时使用丙酮、酸性或碱性液体等溶剂。

任何与设备相关的严重事件都应告知制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管部门。

必须根据标准临床实践处置本产品。

符号说明

符号	符号名称
	查阅使用说明
	警告
	制造商
	生产日期
LOT	批次代码
REF	产品编号
+2°C +30°C	温度极限
MD	医疗器械。 根据国家最新 医疗器械监督管理条例 中对医疗器械的定义，该产品在中国属于非医疗器械
CE	CE认证 (Conformité Européenne)

RUSSIA

ru: Показания к применению

Контейнер для жидкого азота, общего назначения, для использования с лабораторным оборудованием или в процессах с применением жидкого азота, включая, например, набор Rapid-i™ Kit.

Описание изделия

В состав SmartBox 3™ входят:

- контейнер
- вставка
- крышка

Условия хранения

Температура хранения: от +2 до +30 °C.

Инструкция по применению

Изделие предназначено для использования квалифицированным лабораторным персоналом, обученным работе с жидким азотом.

Перед началом процедуры убедитесь, что изделие не повреждено и надлежащим образом очищено. При необходимости протрите изделие внутри соответствующим дезинфицирующим средством.

При работе с жидким азотом обязательно ношение средств индивидуальной защиты.

Поставьте контейнер на устойчивый рабочий стол. Заполните контейнер жидким азотом до уровня 1 см от кромки.

Если контейнер используется с Rapid-i Kit, поместите вставку на верхнюю часть контейнера. Следуйте инструкциям, приложенным к Rapid-i Kit.

Во время процедуры можно использовать крышку для снижения испарения жидкого азота.

Для утилизации неиспользованного жидкого азота снимите крышку и вставку и вылейте жидкость из SmartBox 3 с помощью сливного носика или дайте ей испариться.

Меры предосторожности

При наличии повреждений изделие использовать нельзя.

При использовании жидкого азота изделие должно использоваться в соответствии с местными нормами.

Соблюдайте меры предосторожности при работе с жидким азотом, включая ношение средств индивидуальной защиты, таких как криоперчатки, защитные очки, закрытая обувь и фартук. Работайте в хорошо вентилируемом помещении.

Не используйте для очистки такие растворители, как ацетон, кислые или щелочные жидкости и т. д.

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием устройства следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Изделие должно утилизироваться в соответствии со стандартной клинической практикой.

Глоссарий символов

Символ	Название
	См. Инструкцию по использованию
	Внимание!
	Изготовитель
	Дата изготовления
LOT	Использовать до
REF	Код партии
+2°C +30°C	Температурное ограничение
MD	Медицинское устройство
CE	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

EUROPE

en: Indication for use

A general purpose liquid nitrogen container to be used with laboratory equipment or processes that require liquid nitrogen, including, for example, Rapid-i™ Kit.

Product Description

SmartBox 3™ consists of:

- a box
- an insert
- a lid

Storage Instructions

Store at +2 to +30 °C.

Directions for use

The product is intended to be used by qualified laboratory staff trained in handling liquid nitrogen.

Check that the product is intact and appropriately clean before starting the procedure. If required, wipe the inside with an appropriate disinfectant.

Always wear protective gear when working with liquid nitrogen.

Place the box on a stable work bench. Fill the box with liquid nitrogen up to 1 cm from the rim.

If used for Rapid-i Kit, place the insert on top of the box. Follow the instructions provided with Rapid-i Kit.

During the procedure, the lid can be used to reduce the evaporation of liquid nitrogen.

To dispose of unused liquid nitrogen, remove the lid and insert and pour the liquid out of the SmartBox 3 using the spout or allow it to evaporate.

Precautions

The product must not be used if it is damaged.

The product must be used according to local regulations when using liquid nitrogen.

Use safety precautions when working with liquid nitrogen, including wearing protective gear such as cryo-gloves, goggles, close-toed shoes and an apron in a well-ventilated room.

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

This product must be disposed of according to standard clinical practice.

bg: Показания за употреба

Контейнер за течен азот с общо предназначение, който да се използва с лабораторно оборудване или процеси, изискващи течен азот, включително например Rapid-i™ Kit.

Описание на продукта

SmartBox 3™ се състои от:

- кутия
- вложка
- капак

Инструкции за съхранение

Да се съхранява при +2 до +30°C.

Указания за употреба

Продуктът е предназначен да се използва от квалифициран лабораторен персонал, обучен за работа с течен азот.

Проверете дали продуктът е непокътнат и надлежно почистен, преди да започнете процедурата. Ако е нужно, избършете вътрешността с подходящ дезинфектант.

Винаги носете предпазни средства при работа с течен азот.

Поставете кутията върху стабилна работна маса. Напълнете кутията с течен азот до 1 cm от ръба.

Ако се използва за Rapid-i Kit, поставете вложката отгоре на кутията. Следвайте инструкциите, предоставени с Rapid-i Kit.

По време на процедурата капакът може да се използва за намаляване на изпарението на течен азот.

За да изхвърлите неизползвания течен азот, отстранете капака и вложката и излейте течността от SmartBox 3 с помощта на чучура, или я оставете да се изпари.

Предпазни мерки

Продуктът не трябва да се използва, ако е повреден.

Продуктът трябва да се използва съгласно местните разпоредби, когато се използва течен азот.

Използвайте предпазни мерки за безопасност, когато работите с течен азот, включително носене на предпазно облекло, като криоръкавици, защитни очила, обувки със затворени пръсти и престилка, като помещението трябва да е с добра вентилация.

За почистване никога не използвайте разтворители, като ацетон, кисели или алкални течности и др.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Този продукт трябва да се изхвърля според стандартната клинична практика.

cs: Indikace k použití

Univerzální kontejner na kapalný dusík, který se používá s laboratorním vybavením nebo pro procesy vyžadující kapalný dusík, včetně například sady Rapid-i™ Kit.

Popis produktu

SmartBox 3™ se skládá z následujících položek:

- boxu
- vložky
- víka

Pokyny pro skladování

Uchovávejte při teplotě +2 až +30 °C.

Pokyny pro použití

Produkt je určen k použití kvalifikovaným laboratorním personálem vyškoleným v manipulaci s kapalným dusíkem.

Před zahájením postupu zkontrolujte, zda je produkt neporušený a řádně čistý. V případě potřeby otřete vnitřek vhodným dezinfekčním prostředkem.

Při práci s kapalným dusíkem vždy noste ochranné pomůcky.

Umístěte box na stabilní pracovní stůl. Naplňte box kapalným dusíkem do výše 1 cm od okraje.

Pokud se používá pro sadu Rapid-i Kit, umístěte vložku na horní část boxu. Postupujte podle pokynů dodaných se sadou Rapid-i Kit.

Během postupu může být víko použito ke snížení odpařování kapalného dusíku.

Abyste zlikvidovali nepoužitý kapalný dusík, sundejte víčko a vložku a vylijte kapalinu ze SmartBox 3 pomocí hubice nebo ji nechte odpařit.

Bezpečnostní opatření

Produkt nesmí být použit, pokud je poškozen.

Produkt musí být používán v souladu s místními předpisy pro použití kapalného dusíku.

Dodržujte preventivní opatření při práci s kapalným dusíkem, včetně používání osobních ochranných pomůcek, jako jsou ochranné rukavice pro kryogenní aplikace, ochranné brýle, ochranná obuv s plnou špičkou a ochranná zástěra, v dobře větrané místnosti.

Pro čištění nikdy nepoužívejte rozpouštědla, jako je aceton, kyselé nebo alkalické kapaliny atd.

Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

Tento produkt musí být zlikvidován v souladu s požadavky běžné klinické praxe.

da: Indikation for brug

En universalbeholder til flydende nitrogen, der kan anvendes til laboratorieudstyr eller processer, der kræver flydende nitrogen, herunder eksempelvis Rapid-i™ Kit.

Produktbeskrivelse

SmartBox 3™ består af:

- en kasse
- en indsats
- et låg

Opbevaringsinstrukser

Opbevares ved +2 til +30 °C.

Brugsanvisning

Produktet er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret laboratoriepersonale, der er uddannet i håndtering af flydende nitrogen.

Kontrollér, at produktet er intakt og tilstrækkeligt rent, inden proceduren påbegyndes. Tør om nødvendigt indersiden af med et passende desinfektionsmiddel.

Brug altid beskyttelsesudstyr ved arbejde med flydende nitrogen.

Placer kassen på et stabilt arbejdsbord. Fyld kassen med flydende nitrogen op til 1 cm fra kanten.

Hvis kassen skal bruges til Rapid-i Kit, skal indsatsen placeres oven på kassen. Følg anvisningerne, der følger med Rapid-i Kit.

Under proceduren kan låget bruges til at mindske fordampningen af flydende nitrogen.

Ubrugt flydende nitrogen kan bortskaffes ved at fjerne låget og indsatsen og hælde væsken ud af SmartBox 3 ved hjælp af tuden eller ved at lade den fordampe.

Forholdsregler

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

Produktet skal anvendes i henhold til lokale bestemmelser, når der anvendes flydende nitrogen.

Træf sikkerhedsforanstaltninger ved arbejde med flydende nitrogen, herunder brug af personlige værnemidler såsom cryohandsker, sikkerhedsbriller, lukkede sko og et forklæde, og udfør arbejdet i et godt ventileret lokale.

Brug aldrig opløsningsmidler såsom acetone eller syreholdige eller alkaliske væsker m.m. til rengøring.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af apparatet, skal det indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Dette produkt skal bortskaffes i henhold til almindelig klinisk praksis.

de: Anwendungshinweise

Dieser Universal-Flüssigstickstoffbehälter dient zur Verwendung in Verbindung mit Laborgeräten oder Prozessen, für die Flüssigstickstoff benötigt wird, beispielsweise mit dem Rapid-i™ Kit.

Produktbeschreibung

SmartBox 3™ besteht aus:

- einem Kasten
- einem Einsatz
- einem Deckel

Hinweise zur Aufbewahrung

Bei +2 bis +30 °C aufbewahren.

Gebrauchsanleitung

Das Produkt ist für die Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal vorgesehen, das im Umgang mit Flüssigstickstoff geschult ist.

Vor Beginn des Prozesses ist zu überprüfen, ob das Produkt intakt und ordnungsgemäß gereinigt ist. Bei Bedarf ist die Innenseite mit einem geeigneten Desinfektionsmittel abzuwischen.

Bei Arbeiten mit flüssigem Stickstoff immer Schutzausrüstung arbeiten.

Den Kasten auf einen stabilen Arbeitstisch stellen. Den Kasten bis zu 1 cm unterhalb des Randes mit flüssigem Stickstoff füllen.

Bei Verwendung für das Rapid-i Kit, den Einsatz oben auf dem Kasten anbringen. Folgen Sie den Anweisungen für das Rapid-i Kit.

Während des Prozesses kann der Deckel dazu verwendet werden, die Verdunstung von flüssigem Stickstoff zu reduzieren.

Zur Entsorgung von ungenutztem Flüssigstickstoff den Deckel und den Einsatz abnehmen und die Flüssigkeit über den Ausguss aus der SmartBox 3 gießen. Alternativ kann man sie auch verdunsten lassen.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist.

Das Produkt ist bei der Verwendung von Flüssigstickstoff gemäß den örtlichen Vorschriften einzusetzen.

Nur unter Anwendung von geeigneten Sicherheitsmaßnahmen mit Flüssigstickstoff arbeiten und Schutzkleidung wie Cryo-Schutzhandschuhe, Schutzbrille, geschlossene Schuhe und eine Schürze in einem gut belüfteten Raum tragen.

Niemals Lösungsmittel wie Aceton, saure oder alkalische Flüssigkeiten usw. zur Reinigung verwenden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Dieses Produkt muss gemäß der üblichen klinischen Praxis entsorgt werden.

el: Ένδειξη χρήσης

Δοχείο υγρού αζώτου γενικής χρήσης για χρήση με εργαστηριακό εξοπλισμό ή διεργασίες που απαιτούν υγρό άζωτο, συμπεριλαμβανομένου, για παράδειγμα, του Rapid-i™ Kit.

Περιγραφή προϊόντος

Το SmartBox 3™ αποτελείται από:

- ένα δοχείο
- ένα ένθετο
- ένα καπάκι

Οδηγίες αποθήκευσης

Φυλάσσεται στους +2 έως +30 °C.

Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο εργαστηριακό προσωπικό εκπαιδευμένο στον χειρισμό υγρού αζώτου.

Ελέγξτε ότι το προϊόν είναι άθικτο και κατάλληλα καθαρό πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία. Εάν απαιτείται, σκουπίστε το εσωτερικό με το κατάλληλο απολυμαντικό.

Να φοράτε πάντα προστατευτικό εξοπλισμό όταν χειρίζεστε υγρό άζωτο.

Τοποθετήστε το δοχείο σε έναν σταθερό πάγκο εργασίας. Γεμίστε το δοχείο με υγρό άζωτο μέχρι 1 cm από το χείλος.

Εάν χρησιμοποιείται για το Rapid-i Kit, τοποθετήστε το ένθετο πάνω από το δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με το Rapid-i Kit.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, το καπάκι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση της εξάτμισης υγρού αζώτου.

Για να απορρίψετε το αχρησιμοποίητο υγρό άζωτο, αφαιρέστε το καπάκι και το ένθετο και αδειάστε το υγρό από το SmartBox 3 χρησιμοποιώντας το στόμιο ή αφήστε το να εξατμιστεί.

Προφυλάξεις

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει υποστεί ζημία.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία για τη χρήση υγρού αζώτου.

Όταν χειρίζεστε υγρό άζωτο, να τηρείτε τις προφυλάξεις ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης προστατευτικού εξοπλισμού όπως κρυογενικά γάντια προστασίας, προστατευτικά γυαλιά, κλειστά υποδήματα και ποδιά σε χώρο που αερίζεται επαρκώς.

Μη χρησιμοποιείτε ποτέ διαλύτες όπως ακετόνη, όξινα ή αλκαλικά υγρά κ.λπ.για καθαρισμό.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη διάταξη θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αυτό το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη συνήθη κλινική πρακτική.

es: Indicaciones de uso

Un recipiente para nitrógeno líquido de uso general que se deberá utilizar con equipos o procesos de laboratorio que requieran nitrógeno líquido, incluido, por ejemplo, el Rapid-i™ Kit.

Descripción del producto

SmartBox 3™ contiene:

- una caja
- un inserto
- una tapa

Instrucciones de almacenamiento

Almacenar a una temperatura de +2 a +30 °C.

Instrucciones de uso

El producto está destinado a ser utilizado por personal de laboratorio cualificado con formación en el manejo de nitrógeno líquido.

Compruebe que el producto esté intacto y adecuadamente limpio antes de comenzar el procedimiento. Si es necesario, limpie el interior con un desinfectante adecuado.

Use siempre equipo de protección cuando trabaje con nitrógeno líquido.

Coloque la caja sobre un banco de trabajo estable. Llene la caja de nitrógeno líquido hasta 1 cm del borde.

Si se utiliza para Rapid-i Kit, coloque el inserto en la parte superior de la caja. Siga las instrucciones incluidas con Rapid-i Kit.

Durante el procedimiento, la tapa se puede utilizar para reducir la evaporación del nitrógeno líquido.

Si desea deshacerse del nitrógeno líquido no utilizado, quite la tapa y el inserto y extraiga el líquido de la SmartBox 3 por la boquilla o deje que se evapore.

Precauciones

El producto no debe usarse si está dañado.

El producto debe usarse de acuerdo con los reglamentos locales para el uso de nitrógeno líquido.

Adopte precauciones de seguridad para trabajar con el nitrógeno líquido, incluido el uso de indumentaria protectora como crioguantes, gafas protectoras, calzado cerrado y delantal, en una habitación bien ventilada.

No utilice nunca disolventes como acetona, líquidos ácidos o alcalinos, etc. para la limpieza.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Este producto debe desecharse de acuerdo con la práctica clínica estándar.

et: Kasutusnäidustused

Üldotstarbeline vedela lämmastiku konteiner, mida kasutatakse koos laboriseadmetega või protsessides, mis vajavad vedelat lämmastikku, sealhulgas näiteks Rapid-i™ Kit.

Toote kirjeldus

SmartBox 3™ koosneb järgmistest osadest:

- karp
- vaheleht
- kaas

Säilitamisjuhised

Hoida temperatuuril +2 kuni +30 °C.

Kasutamisjuhised

Toode on ette nähtud kasutamiseks vedela lämmastiku käitlemise alal koolitatud kvalifitseeritud laboritöötajate poolt.

Enne protseduuri alustamist veenduge, et toode on avamata ja nõuetekohaselt puhas. Vajadusel pühkige seest sobiva desinfektsioonivahendiga.

Vedela lämmastikuga töötamisel kandke alati kaitsevahendeid.

Asetage karp stabiilsele tööpingile. Täitke karp vedela lämmastikuga kuni 1 cm kauguseni servast.

Kui kasutatakse Rapid-i Kiti, asetage vaheleht karbi peale. Järgige Rapid-i Kitiga kaasas olevaid juhiseid.

Protseduuri ajal võib kaant kasutada vedela lämmastiku aurustumise vähendamiseks.

Kasutamata vedela lämmastiku kõrvaldamiseks eemaldage kaas ja vaheleht ningvalage vedelik SmartBox 3-st välja, kasutades tila, või laske sellel aurustuda.

Ettevaatusabinõud

Toodet ei tohi kasutada, kui see on kahjustatud.

Vedela lämmastiku kasutamisel tuleb toodet kasutada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Kasutage ettevaatusabinõusid, kui töötate vedela lämmastikuga; siia kuulub kaitsevarustuse, nagu krüokindad, kaitseprillid, kinnised jalanõud ja põll, kandmine hästiventileeritavas ruumis.

Ärge kunagi kasutage puhastamiseks lahusteid nagu atsetoon, happelised või leeliselised vedelikud jne.

Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ravim tuleb kõrvaldada vastavalt tavapärastele kliinilistele tavadele.

fi: Käyttöaihe

Yleiskäyttöinen nestetyppisäiliö nestemäistä typpeä vaativien laboratoriolaitteiden tai prosessien kanssa käytettäväksi, esimerkiksi Rapid-i™ Kit.

Tuotteen kuvaus

SmartBox 3™ -pakkauksen sisältö:

– laatikko
– insertti
– kansi

Säilytysohjeet

Säilytyslämpötila 2–30 °C.

Käyttöohjeet

Tuote on tarkoitettu nestetypen käsittelyyn koulutetun pätevän laboratoriohenkilöstön käyttöön.

Tarkista ennen toimenpiteen aloittamista, että tuote on ehjä ja riittävän puhdas. Pyyhi tarvittaessa sisäpuoli sopivalla desinfiointiaineella.

Käytä aina suojavarusteita käsitellessäsi nestetyppeä.

Aseta laatikko vakaalle työtasolle. Täytä laatikko nestetypellä 1 cm:n päähän reunasta.

Jos laatikkoa käytetään Rapid-i Kitin kanssa, aseta insertti laatikon päälle. Noudata Rapid-i Kitin mukana toimitettuja ohjeita.

Kantta voidaan käyttää prosessin aikana vähentämään nestetypen haihtumista.

Hävitä käyttämättä jäänyt nestetyppi ottamalla kansi ja insertti pois ja kaatamalla se pois SmartBox 3:sta nokan avulla, tai anna sen haihtua.

Varotoimet

Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut.

Tuotetta on käytettävä nestetypen käyttöä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Noudata nestetypen käsittelyssä turvallisuutta koskevia varotoimia: varmista työskentelytilan tehokas ilmastointi ja käytä suojavarusteita, kuten kryokäsineitä, suojalaseja ja umpinaisia jalkineita.

Älä koskaan käytä puhdistamiseen liuottimia, kuten asetonia, happamia tai emäksisiä nesteitä jne.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Tuote on hävitettävä kliinisen vakiokäytännön mukaisesti.

fr: Indications d'utilisation

Un récipient d'azote liquide à usage général à utiliser avec un équipement de laboratoire ou des procédures exigeant de l'azote liquide, par exemple le Rapid-i™ Kit.

Description du produit

La SmartBox 3™ est constituée de :

- une boîte
- un insert
- un couvercle

Instructions de stockage

Conserver entre +2 et +30 °C.

Mode d'emploi

Le produit est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire qualifié formé à la manipulation d'azote liquide.

Avant de commencer la procédure, vérifiez que le produit est intact et bien propre. Si nécessaire, essuyez l'intérieur avec un désinfectant approprié.

Portez toujours un équipement de protection lors de tout travail avec de l'azote liquide.

Placez la boîte sur une table de travail stable. Remplissez la boîte d'azote liquide jusqu'à 1 cm du bord.

Si le produit est utilisé pour le Rapid-i Kit, placez l'insert sur la boîte. Suivez les instructions fournies avec le Rapid-i Kit.

Pendant la procédure, vous pouvez utiliser le couvercle pour réduire l'évaporation de l'azote liquide.

Pour éliminer l'azote liquide inutilisé, retirez le couvercle et l'insert et évacuez le liquide de la SmartBox 3 à l'aide du bec verseur ou laissez-le s'évaporer.

Précautions

Le produit ne doit pas être utilisé s'il est endommagé.

Le produit doit être utilisé conformément aux réglementations locales concernant la manipulation d'azote liquide.

Observez les règles de sécurité lorsque vous manipulez de l'azote liquide, en portant par exemple une tenue de protection composée de gants cryogéniques, lunettes, chaussures fermées et tablier, dans une pièce bien ventilée.

N'utilisez jamais de solvants tels que de l'acétone ou des liquides acides ou alcalins pour le nettoyage.

Tout incident grave s'étant produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Ce produit doit être mis au rebut conformément aux pratiques cliniques standard.

hr: Indikacije za uporabu

Spremnik za tekući dušik opće namjene koji se koristi s laboratorijskom opremom ili procesima koji zahtijevaju tekući dušik, uključujući npr. Rapid-i™ Kit.

Opis proizvoda

SmartBox 3™ ima:

- kutiju
- umetak
- poklopac

Upute za čuvanje

Čuvati na temperaturi od +2 do +30 °C.

Upute za uporabu

Proizvod je namijenjen kvalificiranom laboratorijskom osoblju koje je obučeno za rukovanje tekućim dušikom.

Provjerite je li proizvod netaknut i primjereno čist prije početka postupka. Ako je potrebno, obrišite unutrašnjost odgovarajućim dezinficijensom.

Uvijek nosite zaštitnu opremu kada radite s tekućim dušikom.

Stavite kutiju na stabilnu radnu površinu. Napunite kutiju tekućim dušikom do 1 cm od ruba.

Ako se koristi za Rapid-i Kit, stavite umetak na vrh kutije. Slijedite upute isporučene uz Rapid-i Kit.

Tijekom postupka poklopac se može koristiti za smanjenje isparavanja tekućeg dušika.

Da biste zbrinuli neiskorišteni tekući dušik, uklonite poklopac i umetak i izlijte tekućinu iz SmartBox 3 pomoću izljeva ili ostavite da ispari.

Mjere opreza

Proizvod se ne smije koristiti ako je oštećen.

Proizvod se mora koristiti prema lokalnim propisima kada se koristi tekući dušik.

Poduzmite sigurnosne mjere opreza kada radite s tekućim dušikom, uključujući nošenje zaštitne opreme poput kriorukavica, zaštitnih naočala, zatvorenih cipela i pregače u dobro prozračenoj prostoriji.

Nikada ne koristite otapala kao što su aceton, kisele ili alkalne tekućine itd. za čišćenje.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Ovaj proizvod se mora zbrinuti prema standardnoj kliničkoj praksi.

hu: Rendeltetés

Általános célú folyékony nitrogéntartály, amely folyékony nitrogént igénylő laboratóriumi berendezésekhez vagy folyamatokhoz használható, beleértve például a Rapid-i™ Kitet.

A termék leírása

A SmartBox 3™ a következőkből áll:

– doboz
– betét
– fedél

Tárolásra vonatkozó utasítások

Tárolja +2 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten.

Használati útmutató

A terméket a folyékony nitrogén kezelésére kiképzett, szakképzett laboratóriumi személyzetnek kell használnia.

Az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a termék ép és megfelelően tiszta-e. Szükség esetén megfelelő fertőtlenítőszerrel törölje meg a belsejét.

Mindig viseljen védőfelszerelést, ha folyékony nitrogénnel dolgozik.

Helyezze a dobozt egy stabil munkapadra. Töltse fel a dobozt folyékony nitrogénnel a peremtől legfeljebb 1 cm-ig.

Ha a Rapid-i Kithez használja, helyezze a betétet a doboz tetejére. Kövesse a Rapid-i Kit utasításait.

Az eljárás során a fedél a folyékony nitrogén elpárolgásának csökkentésére használható.

A fel nem használt folyékony nitrogén ártalmatlanításához távolítsa el a fedelet, és a bevágást, majd a kifolyócsövön át öntse ki a folyadékot a SmartBox 3-ból, vagy hagyja elpárologni.

Óvintézkedések

A terméket nem szabad használni, ha sérült.

Folyékony nitrogén használatakor a terméket a helyi előírásoknak megfelelően kell használni.

A folyékony nitrogénnal való munka közben alkalmazzon biztonsági óvintézkedéseket, többek között viseljen védőfelszerelést (például mélyfagyasztó kesztyűk, szemüvegek, zárt lábbelik, kötény) egy jól szellőztetett helyiségben.

Soha ne használjon oldószereket, például acetont, savas vagy lúgos folyadékokat stb. a tisztításhoz.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

Ezt a terméket a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

it: Istruzioni per l'uso

Contenitore per azoto liquido per uso generico da utilizzare con attrezzature di laboratorio o per procedure che richiedono azoto liquido, compreso, a titolo esemplificativo, il Rapid-i™ Kit.

Descrizione del prodotto

SmartBox 3™ contiene:

- una box
- un inserto
- un coperchio

Istruzioni per la conservazione

Conservare a una temperatura da +2 a +30 °C.

Istruzioni per l'uso

Il prodotto è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e addestrato alla manipolazione dell'azoto liquido.

Verificare che il prodotto sia integro e adeguatamente pulito prima di iniziare la procedura. Se necessario, pulire l'interno con un disinfettante appropriato.

Per lavorare con l'azoto liquido, indossare sempre dispositivi di protezione.

Posizionare la box su un banco da lavoro stabile. Riempire la box con azoto liquido fino a 1 cm dal bordo.

Se utilizzato per il Rapid-i Kit, posizionare l'inserto sulla parte superiore della box. Seguire le istruzioni fornite con il Rapid-i Kit.

Durante la procedura, il coperchio si può utilizzare per ridurre l'evaporazione dell'azoto liquido.

Per smaltire l'azoto liquido inutilizzato, rimuovere il coperchio e l'inserto e svuotare la SmartBox 3 versando il liquido dall'apposito beccuccio o lasciarlo evaporare.

Precauzioni

Non utilizzare il prodotto se danneggiato.

Il prodotto deve essere utilizzato attenendosi alle normative locali per l'utilizzo dell'azoto liquido.

Per operare con l'azoto liquido, si consiglia di adottare misure di sicurezza, compresi indumenti protettivi quali guanti criogenici, occhiali di protezione, calzature a punta chiusa e grembiuli, in ambienti ben areati.

Per la pulizia non utilizzare in nessun caso solventi come acetone, liquidi acidi o alcalini ecc.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Questo prodotto deve essere smaltito secondo la prassi clinica standard.

lt: Naudojimo indikacija

Bendrosios paskirties skysto azoto talpykla, naudojama su laboratorine įranga arba procesams, kuriems reikalingas skystas azotas, įskaitant, pavyzdžiui, „Rapid-i™ Kit".

Produkto aprašas

„SmartBox 3™" sudaro:

- dėžutė;
- įdėklas;
- dangtelis.

Laikymo nurodymai

Laikykite 2–30 °C temperatūroje.

Naudojimo nurodymai

Produktas skirtas naudoti kvalifikuotiems laboratorijos darbuotojams, išmokytiems dirbti su skystu azotu.

Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar produktas nepažeistas ir tinkamai švarus. Jei reikia, išvalykite vidų tinkama dezinfekavimo priemone.

Dirbdami su skystu azotu visada dėvėkite apsaugines priemones.

Padėkite dėžutę ant stabilaus darbo stalo. Užpildykite dėžutę skystu azotu taip, kad liktų 1 cm iki krašto.

Jei naudojamas „Rapid-i Kit", įdėkite įdėklą dėžutės viršuje. Laikykitės su „Rapid-i Kit" pateiktų instrukcijų.

Per procedūrą dangtelis gali būti naudojamas skysto azoto išgaravimui sumažinti.

Norėdami pašalinti nepanaudotą skystą azotą, nuimkite dangtelį ir įstatę snapelį per jį išpilkite skystį iš „SmartBox 3" arba leiskite jam išgaruoti.

Atsargumo priemonės

Produktas negali būti naudojamas, jei yra sugadintas.

Naudojant skystą azotą, produktas turi būti naudojamas laikantis vietinių reikalavimų.

Dirbdami su skystu azotu laikykitės saugos atsargumo priemonių: dėvėkite apsauginę aprangą, pvz., kriogenines pirštines, akinius, uždarus batus bei prijuostę, ir dirbkite gerai vėdinamoje patalpoje.

Valymui niekada nenaudokite tirpiklių, pvz., acetono, rūgštinių ar šarminių skysčių ir kt.

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Šis preparatas turi būti šalinamas pagal standartinę klinikinę praktiką.

lv: Lietošanas instrukcija

Vispārējas nozīmes šķidrā slāpekļa tvertne, kas izmantojama laboratorijas iekārtās vai procesos, kuriem nepieciešams šķidrais slāpeklis, tostarp *Rapid-i™ Kit*.

Izstrādājuma apraksts

SmartBox 3™ daļas:

- kaste;
- ieliktnis;
- vāks.

Norādījumi par uzglabāšanu

Uzglabāt +2 līdz +30 °C temperatūrā.

Norādījumi lietošanai

Izstrādājums paredzēts kvalificētiem laboratorijas darbiniekiem, kas ir apmācīti rīkoties ar šķidro slāpekli.

Pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un pienācīgi tīrs. Ja nepieciešams, notīriet iekšpusi ar piemērotu dezinfekcijas līdzekli.

Strādājot ar šķidro slāpekli, vienmēr valkājiet aizsargaprīkojumu.

Novietojiet lodziņu uz stabilas darba virsmas. Piepildiet trauku ar šķidro slāpekli apjomā līdz 1 cm no trauka malas un uzlieciet vāciņu.

Ja izmanto *Rapid-i Kit*, ievietojiet ieliktni virs kastes. Izpildiet *Rapid-i Kit* komplektā sniegtos norādījumus.

Procedūras laikā vāku var izmantot, lai samazinātu šķidrā slāpekļa iztvaikošanu.

Lai atbrīvotos no neizmantotā šķidrā slāpekļa, izlejiet šķidrumu no SmartBox 3, izmantojot snīpi, un noņemiet ieliktni vai ļaujiet tam iztvaikot.

Piesardzības pasākumi

Produktu nedrīkst lietot, ja tas ir bojāts.

Produkts jālieto saskaņā ar vietējiem noteikumiem darbam šķidro slāpekli.

Darbā ar šķidro slāpekli ievērojiet piesardzības pasākumus, tostarp nēsājiet aizsargapģērbu, piemēram, kriokonservēšanai piemērotus cimdus, brilles, slēgtus apavus un priekšautu, un izmantojiet labi ventilētā telpā.

Tīrīšanai nelietojiet šķīdinātājus, piemēram, acetonu, skābos vai sārmainos šķīdumus u.c.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Šīs zāles jāiznīcina saskaņā ar standarta klīnisko praksi.

nb: Indikasjon for bruk

En beholder for flytende nitrogen til generell bruk, som skal brukes med laboratorieutstyr eller prosesser som krever flytende nitrogen, inkluderer for eksempel Rapid-i™ Kit.

Produktbeskrivelse

SmartBox 3™ består av:

– en eske
– en innsats
– et lokk

Oppbevaringsinstruksjoner

Oppbevares ved +2 til +30 °C.

Bruksanvisning

Produktet er tiltenkt å brukes av kvalifisert laboratoriepersonell som har opplæring i håndtering av flytende nitrogen.

Sjekk at produktet er intakt, og rengjør det på korrekt måte før du starter prosedyren. Tørk om nødvendig av innsiden med et egnet desinfeksjonsmiddel.

Bruk verneutstyr når du arbeider med flytende nitrogen.

Plasser esken på en stabil arbeidsbenk. Fyll esken med flytende nitrogen opp til 1 cm fra kanten.

Hvis den brukes med Rapid-i Kit, plasserer du innsatsen på toppen av esken. Følg instruksjonene som følger med Rapid-i Kit.

Under prosedyren kan lokket brukes til å redusere fordampning av flytende nitrogen.

For å kaste ubrukt flytende nitrogen må du fjerne lokket og innsatsen og deretter helle væsken ut av SmartBox 3 ved hjelp av tuten eller la den fordampe.

Forholdsregler

Produktet må ikke brukes hvis det er skadet.

Produktet må brukes i henhold til lokale forskrifter ved bruk av flytende nitrogen.

Ta forholdsregler for å ivareta sikkerheten når du jobber med flytende nitrogen. Se til at rommet har god ventilasjon og bruk verneutstyr som kryohansker, vernebriller, sko med lukket tupp, og forkle.

Bruk aldri løsemidler som aceton, syrer eller alkaliske væsker osv. til rengjøring.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i landet den brukes og/eller landet der pasienten befinner seg.

Dette produktet må avhendes i henhold til standard klinisk praksis.

nl: Indicatie voor gebruik

Een container voor vloeibare stikstof voor algemene doeleinden, te gebruiken met laboratoriumapparatuur of -processen die vloeibare stikstof vereisen, waaronder bijvoorbeeld Rapid-i™ Kit.

Productbeschrijving

SmartBox 3™ bestaat uit:

- een doos
- een inzetstuk
- een deksel

Bewaarvoorschriften

Bewaren bij een temperatuur van +2 tot +30 °C.

Aanwijzingen voor gebruik

Het product is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel dat opgeleid is om met vloeibare stikstof te werken.

Controleer of het product intact en schoon is voordat u de procedure start. Reinig de binnenkant indien nodig met een geschikt ontsmettingsmiddel.

Draag altijd beschermende kleding bij het werken met vloeibare stikstof.

Plaats de doos op een stabiel werkoppervlak. Vul de doos tot 1 cm van de rand met vloeibare stikstof.

Plaats het inzetstuk bovenop de doos bij gebruik van een Rapid-i Kit. Volg de instructies die bij de Rapid-i Kit geleverd zijn.

Het deksel kan tijdens de procedure gebruikt worden om de verdamping van vloeibare stikstof te verminderen.

Om de ongebruikte vloeibare stikstof weg te gooien, verwijdert u het deksel en inzetstuk en giet de vloeistof met behulp van de tuit uit de SmartBox 3 of u laat het verdampen.

Voorzorgsmaatregelen

Gebruik het product niet als het beschadigd is.

Het product moet worden gebruikt overeenkomstig de lokale voorschriften bij gebruik in combinatie met vloeibare stikstof.

Volg de veiligheidsvoorschriften wanneer u met vloeibare stikstof werkt, inclusief het dragen van beschermingsmiddelen zoals cryohandschoenen, een bril, gesloten schoenen en een schort, en werk in een goed geventileerde ruimte.

Gebruik nooit oplosmiddelen zoals aceton, zure of alkalische vloeistoffen enz. om het apparaat te reinigen.

Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Dit product moet worden weggegooid overeenkomstig de klinische standaardpraktijken.

pl: Informacja o przeznaczeniu produktu

Pojemnik na ciekły azot ogólnego przeznaczenia do stosowania ze sprzętem laboratoryjnym lub procesami wymagającymi ciekłego azotu, w tym np. z zestawem Rapid-i™ Kit.

Opis produktu

SmartBox 3™ składa się z:

- pudełka;
- wkładki;
- pokrywy.

Instrukcje dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze od +2 do +30 °C.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel laboratoryjny, przeszkolony w obchodzeniu się z ciekłym azotem.

Przed rozpoczęciem procedury należy sprawdzić, czy produkt jest nienaruszony i odpowiednio czysty. W razie potrzeby należy przetrzeć wnętrze odpowiednim środkiem dezynfekującym.

Podczas pracy z ciekłym azotem należy zawsze nosić sprzęt ochronny.

Umieścić pudełko na stabilnym stole roboczym. Napełnić pudełko ciekłym azotem do wysokości 1 cm od krawędzi.

Jeśli używasz zestawu Rapid-i Kit, należy umieścić wkładkę na górze pudełka. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do zestawu Rapid-i Kit.

Podczas zabiegu można użyć pokrywy, aby ograniczyć parowanie ciekłego azotu.

Aby pozbyć się niewykorzystanego ciekłego azotu, należy zdjąć pokrywę oraz wkładkę i wylać ciecz z urządzenia SmartBox 3 za pomocą wylewki lub pozostawić do odparowania.

Środki ostrożności

Produktu nie wolno używać, jeśli jest uszkodzony.

W przypadku stosowania ciekłego azotu produkt musi być używany zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przy pracy z ciekłym azotem należy stosować właściwe środki ostrożności: nosić odzież i akcesoria ochronne takie jak kriogeniczne rękawice, okulary, buty z cholewką i fartuch oraz pracować w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu.

Do czyszczenia nie wolno używać rozpuszczalników, takich jak aceton, płynów o odczynie kwaśnym lub zasadowym itp.

O każdym poważnym zdarzeniu związanym z wyrobem należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Produkt należy utylizować zgodnie ze standardową praktyką kliniczną.

pt: Indicações para utilização

Um recipiente de nitrogénio líquido de uso geral para ser utilizado com equipamentos de laboratório ou processos que requerem nitrogénio líquido, incluindo, por exemplo, o Rapid-i™ Kit.

Descrição do produto

O SmartBox 3™ consiste em:

- uma caixa
- um encaixe
- uma tampa

Instruções de armazenamento

Armazene entre +2 e +30 °C.

Instruções de utilização

O produto deve ser utilizado por pessoal de laboratório qualificado e formado no manuseamento de azoto líquido.

Verifique se o produto está intacto e devidamente limpo antes de iniciar o procedimento. Se necessário, limpe o interior com um desinfetante apropriado.

Use sempre dispositivos de proteção quando trabalha com nitrogénio líquido.

Coloque a caixa numa bancada de trabalho estável. Encha a caixa com azoto líquido até 1 cm do rebordo.

Se utilizado para o Rapid-i Kit, coloque o encaixe na parte superior da caixa. Siga as instruções fornecidas com o Rapid-i Kit.

Durante o procedimento, a tampa pode ser utilizada para reduzir a evaporação do azoto líquido.

Para eliminar o nitrogénio líquido não utilizado, remova a tampa e a inserção e despeje o líquido do SmartBox 3 utilizando o bico ou deixe evaporar.

Precauções

O produto não deve ser utilizado se estiver danificado.

O produto deve ser utilizado de acordo com as regulamentações locais ao utilizar azoto líquido.

Utilize precauções de segurança quando trabalha com azoto líquido, incluindo a utilização de dispositivos de proteção para ambiente criogénico, como luvas, óculos, calçado fechado e avental numa sala bem ventilada.

Nunca utilize solventes como acetona, líquidos ácidos ou alcalinos, etc. para limpeza.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

Este produto deve ser eliminado de acordo com a prática clínica padrão.

ro: Indicație de utilizare

Un recipient cu azot lichid de uz general care urmează să fie utilizat împreună cu echipamente sau procese de laborator care necesită azot lichid, inclusiv, de exemplu, Rapid-i™ Kit.

Descrierea produsului

SmartBox 3™ constă în:

- o cutie
- o inserție
- un capac

Instrucțiuni de păstrare

A se păstra la +2 până la +30 °C.

Instrucțiuni de utilizare

Produsul este destinat utilizării de către personal de laborator calificat, instruit în ceea ce privește manipularea azotului lichid.

Verificați dacă produsul este intact și curat în mod corespunzător înainte de a începe procedura. Dacă este necesar, ștergeți interiorul cu un dezinfectant adecvat.

Întotdeauna purtați echipament de protecție când lucrați cu azot lichid.

Așezați cutia pe o bancă de lucru stabilă. Umpleți cutia cu azot lichid până la 1 cm de margine.

Dacă este folosit pentru Rapid-i Kit, așezați inserția deasupra cutiei. Urmați instrucțiunile furnizate cu Rapid-i Kit.

În timpul procedurii, capacul poate fi utilizat pentru a reduce evaporarea azotului lichid.

Pentru a elimina azotul lichid neutilizat, scoateți capacul și inserția și apoi turnați lichidul din SmartBox 3 folosind gura de scurgere sau lăsați-l să se evapore.

Precauții

Produsul nu trebuie utilizat dacă este deteriorat.

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu reglementările locale atunci când se utilizează azot lichid.

Respectați măsurile de siguranță atunci când lucrați cu azot lichid, inclusiv purtarea echipamentelor de protecție, precum mănuși criogenice, ochelari, încălțăminte închisă și un șorț, într-o sală bine aerisită.

Nu utilizați niciodată solvenți precum acetona, lichidele acide sau alcaline etc. pentru curățare.

Orice incident sever care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Acest produs trebuie eliminat în conformitate cu practicile clinice standard.

sk: Indikácia na použitie

Nádoba na tekutý dusík na všeobecné účely, ktorá sa má používať s laboratórnym zariadením alebo procesmi, ktoré vyžadujú tekutý dusík, vrátane napríklad súpravy Rapid-i™ Kit.

Opis produktu

Obsah SmartBox 3™:

- box
- vložka
- veko

Pokyny na skladovanie

Uchovávajte pri teplote +2 až +30 °C.

Pokyny na použitie

Výrobok je určený na používanie kvalifikovaným laboratórnym personálom vyškoleným na manipuláciu s tekutým dusíkom.

Pred začatím procedúry skontrolujte, či je výrobok neporušený a vhodne čistý. V prípade potreby utrite vnútro vhodným dezinfekčným prostriedkom.

Pri práci s tekutým dusíkom vždy noste ochranné pomôcky.

Box položte na stabilnú pracovnú lavicu. Naplňte box tekutým dusíkom do 1 cm od okraja.

Ak sa používa pre súpravu Rapid-i Kit, umiestnite vložku na vrch boxu. Postupujte podľa pokynov dodaných so súpravou Rapid-i Kit.

Počas procedúry sa veko môže použiť na zníženie odparovania kvapalného dusíka.

Ak chcete zlikvidovať nepoužitý kvapalný dusík, vyberte veko a vložku a vylejte kvapalinu zo SmartBox 3 pomocou výtoku alebo ju nechajte odpariť.

Preventívne opatrenia

Výrobok sa nesmie používať, ak je poškodený.

Výrobok sa musí používať v súlade s miestnymi predpismi, ak sa používa tekutý dusík.

Pri práci s tekutým dusíkom dodržiavajte bezpečnostné opatrenia vrátane používania ochranných pomôcok, ako sú kryo-rukavice, okuliare, obuv s uzatvorenou špicou a zástera, a pracujte v dobre vetranej miestnosti.

Na čistenie nikdy nepoužívajte rozpúšťadlá, ako je acetón, kyslé alebo alkalické kvapaliny atď.

Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient trvalý pobyt.

Tento výrobok je potrebné zlikvidovať podľa štandardnej klinickej praxe.

sl: Indikacija za uporabo

Splošno-namenski vsebnik tekočega dušika za uporabo z laboratorijsko opremo ali procesi, ki zahtevajo tekoči dušik, kar vključuje tudi komplet Rapid-i™ Kit.

Opis izdelka

SmartBox 3™ vsebuje:

- škatlo
- vstavek
- pokrov

Navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi od +2 do +30 °C.

Navodila za uporabo

Izdelek je namenjen uporabi s strani kvalificiranega laboratorijskega osebja, ki je usposobljeno za ravnanje s tekočim dušikom.

Pred začetkom postopka zagotovite, da je izdelek nepoškodovan in ustrezno čist. Po potrebi obrišite njegovo notranjost z ustreznim razkužilom.

Pri delu s tekočim dušikom vedno nosite zaščitno opremo.

Škatlo postavite na stabilno delovno površino. Škatlo napolnite s tekočim dušikom do 1 cm pod robom.

Če jo uporabljate za komplet Rapid-i Kit, na vrh škatle postavite vstavek. Upoštevajte navodila, ki so priložena kompletu Rapid-i Kit.

Med postopkom lahko uporabite pokrov, da zmanjšate izhlapevanje tekočega dušika.

Za odlaganje neuporabljenega tekočega dušika odstranite pokrov in vstavek ter tekočino prek šobe izlijte iz škatle SmartBox 3 ali pustite, da izhlapi.

Previdnostni ukrepi

Če je izdelek poškodovan, ga ne smete uporabljati.

Izdelek morate med uporabo tekočega dušika uporabljati v skladu s krajevnimi predpisi.

Pri delu s tekočim dušikom izvajajte previdnostne ukrepe, vključno z uporabo zaščitne opreme, kot so rokavice za kriogenske postopke, zaščitna očala, obuvala s pokritim prstnim delom ter zaščitni predpasnik, delo pa mora potekati v dobro prezračenem prostoru.

Za čiščenje nikoli ne uporabljajte topil, kot so aceton, kisle ali alkalne tekočine ali podobno.

O vsakem resnem zapletu, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Ta izdelek morate zavreči v skladu s standardno klinično prakso.

sv: Användningsområde

En behållare för flytande kväve för allmänt bruk, för användning med laboratorieutrustning eller i samband med processer som kräver flytande kväve, inklusive till exempel Rapid-i™ Kit.

Produktbeskrivning

SmartBox 3™ består av:

- en låda
- en insats
- ett lock.

Förvaringsanvisningar

Förvaras vid +2 °C till +30 °C.

Bruksanvisning

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad laboratoriepersonal som är utbildad i hantering av flytande kväve.

Kontrollera att produkten inte är skadad och rengör den på lämpligt sätt innan du påbörjar arbetet. Torka vid behov av insidan med ett lämpligt desinfektionsmedel.

Använd alltid skyddsutrustning när du arbetar med flytande kväve.

Placera lådan på en stabil arbetsbänk. Fyll lådan med flytande kväve upp till 1 cm från kanten.

Om den används för Rapid-i Kit ska du placera insatsen ovanpå lådan. Följ instruktionerna som medföljer Rapid-i Kit.

Under proceduren kan locket användas för att minska avdunstningen av flytande kväve.

För att kassera oanvänt flytande kväve, ta bort locket och insatsen och häll vätskan ur SmartBox 3 med pipen eller låt den avdunsta.

Försiktighetsåtgärder

Produkten får inte användas om den är skadad.

Produkten måste användas enligt lokala föreskrifter vid användning av flytande kväve.

Följ säkerhetsföreskrifterna när du arbetar med flytande kväve och använd skyddsutrustning såsom fryshandskar, skyddsglasögon, skor med stängd tå och förkläde i ett väl ventilerat rum.

Använd aldrig lösningsmedel som aceton eller sura eller alkaliska vätskor etc. för rengöring.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Denna produkt måste kasseras enligt klinisk standardpraxis.

tr: Kullanım endikasyonu

Rapid-i™ Kit gibi sıvı nitrojen gerektiren laboratuvar ekipmanı veya prosesleriyle birlikte kullanılacak genel amaçlı sıvı nitrojen kabı.

Ürün Açıklaması

SmartBox 3™ şunları içerir:

- kutu
- ek parça
- kapak

Saklama Talimatları

+2 ila +30 °C'de saklayın.

Kullanım yönergeleri

Ürün, sıvı nitrojen kullanımı konusunda eğitimli kalifiye laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Prosedüre başlamadan önce ürünün sağlam ve gereğine uygun şekilde temiz olup olmadığını kontrol edin. Gerekiyorsa, ürünün iç kısmını uygun bir dezenfektanla silin.

Sıvı nitrojen ile çalışırken daima koruyucu giysiler giyin.

Kutuyu sabit bir çalışma tezgâhına yerleştirin. Kutuyu kenarından 1 cm'ye kadar sıvı nitrojen ile doldurun.

Rapid-i Kit için kullanılıyorsa ek parçayı kutunun üzerine yerleştirin. Rapid-i Kit ile birlikte verilen talimatları izleyin.

Prosedür sırasında sıvı nitrojenin buharlaşmasını azaltmak için kapak kullanılabilir.

Kullanılmayan sıvı nitrojeni atmak için kapağı ve ara parçayı çıkarın ve ağızlığı kullanarak sıvıyı SmartBox 3'ten alıp boşaltın veya buharlaşmasını bekleyin.

Önlemler

Ürün hasarlıysa kullanılmamalıdır.

Sıvı nitrojen kullanılırken bu ürün ilgili yerel yönetmeliklere göre kullanılmalıdır.

Sıvı nitrojenle çalışırken kriyo-eldivenler, gözlükler, kapalı uçlu ayakkabılar ve önlük gibi koruyucu giysiler giymek ve iyi havalandırılmış odada çalışmak gibi güvenlik önlemlerini kullanın.

Temizlik için asla aseton, asidik veya alkali sıvılar vb. solventler kullanmayın.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yaşadığı Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Bu ürün standart klinik uygulamaya göre imha edilmelidir.

en, bg, zh, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nb, nl, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr:

For technical support/За техническа поддръжка/技术支持/Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/ Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/ Pour contacter l'assistance technique/ Za tehničku potporu/Technikai terméktámogatás/ Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/For teknisk støtte/Voor technische ondersteuning/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/ Pentru asistență tehnică/Техническая поддержка/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/ Teknik destek için:

Americas

Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa

Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国

注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、联系方式和生产许可证编号
名称：瑞利芙瑞典有限公司Vitrolife Sweden AB
住所、生产地址：Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden
联系方式：+46-31-721 80 20
生产许可证编号：556546-6298
代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式
名称：瑞利芙(北京)医疗器械有限公司
住所：北京市朝阳区广顺北大街33号院1号楼-3层-3001等[287]套内9层二单元1001室005号
邮编：100102
电话：010-64036613
传真：010-64036613
E-mail：support.asia@vitrolife.com

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden