

Instructions for Use for MVE Vapor Shippers

ADVANCED
QWick Charge Technology

**Charges in
2 hours**

Table of Contents	Page
English	2-10
English (SI Version)	11-19
Deutsch	20-28
Español	29-37
Italiano	38-46
Français	47-56
Português	57-66
Certificate of Conformance	69



MVE Biological Solutions

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



EC REP

Medical Product Services

Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany
+49-6442-962073

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

LIFE SCIENCE INTENDED USE STATEMENT

STORAGE ONLY

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

STORAGE AND TRANSPORT

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

CE 0459



11562640 REV. AB 03/2024

MVE Vapor Shippers are ideally suited for the transportation of cryobiological materials. The liquid nitrogen is retained in a hydrophobic absorbent material and the cold nitrogen vapors maintain the Cryo Storage Area below -150°C. The absorbent retains the liquid nitrogen and prevents accidental spills.

Liquid nitrogen is classified as “Dangerous Goods” by the Department of Transportation (DOT). At least three regulatory agencies publish dangerous goods regulations:

DOT - Department of Transportation
IATA - International Air Transportation Association
ICAO - International Civil Aviation Organization

If used outside of the USA, please consult your applicable regulatory agencies. Liquid nitrogen is classified under the name “Nitrogen, refrigerated liquid” and has a UN 1977 code number. The name classification and UN Code Number must be indicated on the shipping carton in addition to a “Gas nonflammable” label. Packing and labeling requirements can be obtained from the above organizations. Also, contact your carrier for any variances in the rules as they may apply specifically to that company and/or the ultimate destination of the shipment.

Be aware that the regulations undergo periodic revisions. If you need current information prior to the shipping of your cryobiological specimen, please contact your air carrier for the most recent regulations. It is your responsibility to provide correct information, such as warning or caution, on shipping package.

GENERAL DESCRIPTION

The cryopreservation vessel is a double-wall, vacuum-insulated vessel made of aluminum with a fiberglass composite neck, providing the highest efficiency possible in cryogenic temperature preservation. The liquid nitrogen absorbent is a hydrophobic blanket consisting of synthetic amorphous silica and glass fiber. This absorbent is non-hazardous. Use the vessel for liquid nitrogen only. Liquid oxygen is not compatible with this unit and must not be stored inside the vessel.

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

Upon receipt of the product, examine both the vessel and packaging for any evidence of damage during shipping. Contact the carrier within the carrier's guidelines if there are signs of shipping damage. Some MVE shipping boxes carry the Transit Tested ISTA certificate stamp, shown to the right, which is helpful when making a claim against the carrier, should there be damage from shipping. Watch after the first fill for any signs of vacuum loss, such as excessive frost or sweating on the outside jacket. Some frost near the top just after filling is normal. It is normal for some white dust or powder-like residue from the absorbent to accumulate at the bottom of the unit due to shipping vibrations. If desired, the owner may wipe or vacuum it out.

This high quality vacuum insulated unit is compatible with the divergent temperature extremes and broad applications of cryobiology. The life expectancy of this product is three (3) years.

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



SAFETY

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

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

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

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

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

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

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

OPERATION

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

 **CAUTION:** Consider the value of your product when choosing dewar, shipping methods, and storage at destination. Splitting shipments of valuable samples reduces risk of loss.

 **CAUTION:** If not using MVE protective containers, ship products in protective containers with a minimum ISTA-3A or ISTA-3B rating for the combined dewar and container to reduce risk of loss.

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

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

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

1. Open container that the Vapor Shipper is in, open the lid, and remove cork/cover/accessories. Lift cork/cover straight up (do not twist).
2. Fill unit to bottom of neck tube. Liquid level should never pass bottom of neck tube.
 - a. If you are working with a warm vessel, it is MVE's recommendation to slowly add small amount of liquid to the bottom of unit, and allow it to sit until the liquid nitrogen stops rapidly boiling to cool the unit. Position the vacuum port facing away from the operator or other personnel.
 - b. To obtain the optimized Hold time. You will need to refill the unit to bottom of the neck more than once until the liquid level is steady.
 - c. Follow established safety practices and procedures for transferring LN2.
 - d. Fill the vessel with a funnel or transfer line when possible. Transfer using LN2 hose with phase separator or pouring container using a funnel.
 - e. If you are filling your vessel from a pressurized source, make sure it is a low pressure source (22 psi or below).
3. Replace cork/cover and allow unit to reach thermal equilibrium /charge for minimal 24 hours.
 - a. Refer to **UTILIZING THE QWICK® CHARGE TECHNOLOGY** section for expedited charge solution.
 - b. If there is excessive frost or sweating on the outside vessel after the first few hours, it would indicate either a weak or no vacuum. Examine the unit carefully.
4. Pour off excess liquid just prior to shipment.
 - a. If necessary to completely dispense all liquid nitrogen, carefully invert the unit until liquid nitrogen dripping has stopped, set the unit upright and view if any liquid nitrogen pools at the bottom of the unit. If liquid nitrogen starts to pool, invert the unit again. Repeat as necessary until all liquid nitrogen is removed from the unit, in accordance with ICAO Packaging Instruction 202.
 - b. Use a tool to hold vapor shipper when draining excess LN2.
5. Weigh unit and record.
 - a. To ensure a proper charging process is conducted, obtain both empty and charged weights. Verify the differential between empty and charged weights is close to data in Table 1. The differential can be calculated by using Equation 1.

$$\text{Differential} = \text{Charged Weight} - \text{Empty Weight} \quad \text{Equation 1}$$
 - b. Please note that the Charged Weight is not an indication of unit performance.
6. Place inventory into unit, wipe water and moisture from outside of cork and inside dewar neck tube, and reinsert cork & cover into dewar.



CAUTION: Be careful when inverting the vapor shipper to avoid damage to the top neck area of the tank. Damage to the top neck area of the tank can cause vacuum failure and loss of contents.



UTILIZING THE QWICK® CHARGE TECHNOLOGY

Only units bearing QWICK® charge label is equipped with QWICK® charge technology. To utilize the QWick® Charge Technology and charge in under 2 hours, do not allow unit to warm up above -150°C between shipments. If the inside of the unit is above -150°C, it will need to be charged again for a minimal of 24 hours to allow the unit to reach thermal equilibrium.

Use the following weight table as a general guide to determine if your Vapor Shipper is fully charged. Values are for reference only. Weights can vary depending on the charging process. Refer to the Static hold time and Normal Evaporation Rate (NER) specifications listed in the table below. Factors such as age of unit, quantity of inventory, ambient environment, shipping condition, and use of accessories, etc. can negatively affect unit Hold time and NER. If you do not find your model listed here, refer to the MVE Cryopreservation Catalog or contact Customer or Technical Service for assistance.

Table 1 Reference Unit Performance by Model

Model	Empty Weight		Charged Weight		Static Hold Time	NER	ISTA
	lbs	(kg)	lbs	(kg)	Days	L/Day	certified
SC 2/1V	6	(2.7)	8.3	(3.7)	8	0.19	N
SC 4/2V	10.3	(4.6)	16.7	(7.5)	13	0.26	3A
SC 4/3V	11.5	(5.2)	18.5	(8.3)	21	0.20	3A
XC 30/12V	44	(20)	76	(34)	82	0.22	3A
XC 65/5V	70.9	(32.1)	132.3	(60.0)	30	0.79	3B
Cryoshipper	25.7	(11.6)	38.2	(17.3)	10	0.85	3A
Cryoshipper XC/IATA	32.3	(14.6)	48.9	(22.1)	14	0.70	3A
Cryoshipper 2000	65	(29.5)	95	(43.1)	15	0.79	3B
Doble 11	14.3	(6.4)	19.5	(8.8)	17	0.17	N
Doble 22*	23.8	(10.7)	35	(15.8)	18	0.35	N
Doble 20	23	(10.4)	30.3	(13.7)	21	0.10	N
Doble 28	32.2	(14.6)	46.8	(21.2)	21	0.35	N
Doble 34	34.5	(15.8)	47.9	(21.7)	21	0.20	N
Doble 47	41	(18.5)	54.6	(24.7)	21	0.40	N
YDH-3	11.7	(5.3)	17.9	(8.1)	25	0.14	N
YDH-8-80	20.2	(9.2)	34.3	(15.6)	36	0.22	3A
YDH-8-90	26.9	(12.2)	40.9	(18.6)	23	0.35	N
ET-24-10	36.3	(16.5)	50.4	(22.9)	23	0.35	N

Note: The use of a datalogger adds approximately 0.16L/day NER

* Center canister required

**5% variance in actual weight is typical

SHIPPING INSTRUCTIONS

MVE recommends the plastic protective shipping containers (PPSC) be used to help keep the Vapor Shipper in the upright position and reduce the risk of damage to your valuable asset. **DO NOT SHIP UNIT ON ITS SIDE OR UPSIDE DOWN. SHIPPING THE UNIT IN ANY POSITION OTHER THAN UPRIGHT COULD REDUCE THE HOLD TIME TO LESS THAN 10% OF STATIC HOLD TIME, AND CAUSE PERMANENT DAMAGE TO THE UNIT AND LOSS OF INVENTORY.** This could also void warranty.

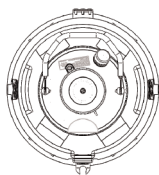
WARNING: If you ship the Vapor Shipper in a cardboard box, it will ship on its side, as common carriers instruct their employees in sorting facilities to place boxes on conveyors with the most stable side down.

Charge the unit by following all steps listed in OPERATION section before inserting into the PPSC. To avoid damage to either the Vapor Shipper or PPSC never fill or dump the unit when inside the PPSC. Fasten all locking latches tightly before shipping. You can also utilize cable tie, tamper proof security seal, or any other appropriate secondary locking mechanism around existing locking latches to avoid

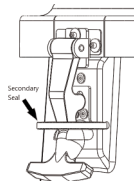
your asset from being tampered during shipment. Before putting PPSC into service, inspect it for any damage that may jeopardize its functionality. Replace any aged/worn-out impact absorption foam cushion inside the PPSC or any defective hardware. Remove badly damaged PPSCs from service. A PPSC should be replaced after 50 to 100 shipments to provide best protection for the product inside. Contact Customer or Technical Service for assistance in selecting the proper service parts.



Typical PPSC shown. The shape of the PPSC helps keep the product upright during shipment.



Shock absorbing foam in the PPSC helps prevent damage to the dewar. Illustration shows top view of the tank in the PPSC.



The rubber latch design allows the use of a zip tie, vet seal, safety seal, etc. to ensure integrity of product shipped.

Select the appropriate shipping method based on the value of contents. Common carriers handle packages very roughly with the most stable side of the packaging down, and should be used for low-value product shipment only. Contact carriers for shipment methods for their recommendation on transporting valuable and/or irreplaceable contents.

MVE Vapor Shippers were primarily designed as vapor shipping containers, however, they can also be used for immersion of samples. It is imperative that all liquid nitrogen be removed so the unit remains classified as a Vapor Shipper for transport. If liquid nitrogen is visible in the bottom of the inner, it then becomes a liquid shipper and the exception status is void. The liquid inside is now classified as hazardous material.

GENERAL CLEANING

Do not use any petroleum based cleaning solution.

Inside of the vessel:

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

Outside of the vessel:

Use light dampened cloth of mild soap solution.

PREVENTIVE MAINTENANCE

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

For Continuous Maintenance (Recommended before each shipment):

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

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

For Annual Maintenance:

1. Weigh empty unit with cork/cover but without any inventory accessories and record as Empty Weight, [lb].
Empty Weight must be taken before filling, while the inside of the Vapor Shipper is at room temperature.
2. Fill unit to bottom of neck tube. Refer to OPERATION section step 2 for details.
3. Replace cork/cover and allow unit to stand for minimal 24 hours.
4. Weigh unit and record as First Weight, [lb].
5. Allow filled unit to sit undisturbed for another 24 (+/-0.25) hours.
 - a. Consider the accuracy and resolution of your scale to determine if additional days are required between the first and second weights in order to obtain an accurate NER. Make sure to record number of hours between first and second weight.
6. Weigh second time and record as Second Weight, [lb].
7. Calculate evaporation rate by using Equation 2. The difference between the first weight and the second weight is the daily evaporation rate in lbs. This figure roughly signifies the normal evaporation rate, or N.E.R., [Liter/Day]

$$NER = \frac{(First\ Weight - Second\ Weight) \times 13.468}{Number\ of\ Hours} \quad \text{Equation 2}$$

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

8. Pour out LN2 per OPERATION section step 4. Replace cork/cover and take weight as Charged Weight.
9. Calculate Hold Time, [Days], by using Equation 3. Subtract the Empty Weight from the Charged Weight and divide by 1.782; then divide by NER.

$$Hold\ Time = \frac{(Charged\ Weight - Empty\ Weight) \div 1.782}{NER} \quad \text{Equation 3}$$

MONITORING TEMPERATURE

MVE supplies Data Loggers for peace of mind when shipping valuable inventory in Vapor Shippers. Contact Customer or Technical Service for assistance in selecting the proper Data Logger for your product. The datalogger adds approximately 0.16L/day NER.

LETTER EXPLAINING EXCEPTION

This is concerning the applicability of the USA Federal Hazardous Material Regulations to the shipment of refrigerated samples in the "Dry Shipper" container. A "Dry Shipper" package consists of an inner container that is lined with an absorbent material. The container is charged with nitrogen refrigerated liquid which is absorbed into the container lining. The charged, completed package serves as refrigerated container for the shipment of samples.

In consideration of the above, consultation with the Research and Special Programs Administration of the DOT has determined that the use of nitrogen refrigerated liquid charged "dry shipper" containers for the shipment of samples fall within the regulation exception provided in 49CFR 173.320 paragraph (a) of the section states the requirements of this subchapter do not apply to atmospheric gases and helium when used in the operation of the process system such as refrigeration system. Paragraph (c) of 173.320 pertains to air transport of same refrigeration system. For exception status of air shipments please refer to IATA-Dangerous Goods Regulations for nitrogen refrigerated liquid. This falls in the class of 2.2 nonflammable gas, packing instructions 202 with special provisions A-152. If shipping outside of the USA, please consult your applicable regulatory agencies. For answers to questions regarding shipping regulations contact a MVE, AI-Cryobiological Tech Service Representative.

Limited Warranty Statement

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

General Terms:

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

Table 2 Limited Warranty Period

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

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

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

End of Product Life:

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

Limited Warranty Provisions:

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

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

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

The remedies available for any breach of this limited warranty are limited to repair or replacement of the defective New Product, Repair/Blemished Product, Service Part, or refund of the purchase price, at the sole discretion of MVE. MVE warrants that replacement or repaired New Product, Repair/Blemished Product, or Service Part shall be free from defects in material and workmanship for the duration of the unexpired portion of the original warranty or ninety (90) days from the date of re-shipment to Purchaser, whichever is longer. PURCHASER'S RECOVERY FROM MVE FOR ANY CLAIM SHALL NOT EXCEED

PURCHASER'S PURCHASE PRICE FOR THE NEW PRODUCT, REPAIR/BLEMISHED PRODUCT, OR SERVICE PART GIVING RISE TO SUCH CLAIM, IRRESPECTIVE OF THE NATURE OF THE CLAIM, WHETHER IN CONTRACT, TORT, WARRANTY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR OTHERWISE. MVE SHALL NOT BE LIABLE FOR AND PURCHASER SHALL INDEMNIFY, DEFEND AND HOLD MVE HARMLESS FROM ANY CLAIMS BASED ON MVE'S COMPLIANCE WITH PURCHASER'S DESIGNS, SPECIFICATIONS OR INSTRUCTIONS, OR MODIFICATION OF ANY PRODUCTS BY PARTIES OTHER THAN MVE, OR USE IN COMBINATION WITH OTHER PRODUCTS. PURCHASER SHALL NOT IN ANY EVENT BE ENTITLED TO, AND MVE SHALL NOT BE LIABLE FOR, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY NATURE INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, BUSINESS INTERRUPTION COSTS, REMOVAL AND/OR REINSTALLATION COSTS, REPROCUREMENT COSTS, LOSS OF PROFIT OR REVENUE, LOSS OF DATA, PROMOTIONAL OR MANUFACTURING EXPENSES, OVERHEAD, INJURY TO REPUTATION OR LOSS OF CUSTOMERS, EVEN IF MVE HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

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

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

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

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

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

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

General Terms:

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

Table 2 Limited Warranty Period

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

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

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

Sales of Product in Australia:

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

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

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

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

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

Repair of Products Sold in Australia

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

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

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

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

Additional Copies

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

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

LIFE SCIENCE INTENDED USE STATEMENT STORAGE ONLY

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

STORAGE AND TRANSPORT

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

Instructions for Use for MVE Vapor Shippers (SI Version)

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

MVE Vapor Shippers are ideally suited for the transportation of cryobiological materials. The liquid nitrogen is retained in a hydrophobic absorbent material and the cold nitrogen vapors maintain the Cryo Storage Area below -150°C. The absorbent retains the liquid nitrogen and prevents accidental spills.

Liquid nitrogen is classified as "Dangerous Goods" by the Department of Transportation (DOT). At least three regulatory agencies publish dangerous goods regulations:

DOT - Department of Transportation
IATA - International Air Transportation Association
ICAO - International Civil Aviation Organization

If used outside of the USA, please consult your applicable regulatory agencies. Liquid nitrogen is classified under the name "Nitrogen, refrigerated liquid" and has a UN 1977 code number. The name classification and UN Code Number must be indicated on the shipping carton in addition to a "Gas nonflammable" label. Packing and labeling requirements can be obtained from the above organizations. Also, contact your carrier for any variances in the rules as they may apply specifically to that company and/or the ultimate destination of the shipment.

Be aware that the regulations undergo periodic revisions. If you need current information prior to the shipping of your cryobiological specimen, please contact your air carrier for the most recent regulations. It is your responsibility to provide correct information, such as warning or caution, on shipping package.

GENERAL DESCRIPTION

The cryopreservation vessel is a double-wall, vacuum-insulated vessel made of aluminum with a fiberglass composite neck, providing the highest efficiency possible in cryogenic temperature preservation. The liquid nitrogen absorbent is a hydrophobic blanket consisting of synthetic amorphous silica and glass fiber. This absorbent is non-hazardous. Use the vessel for liquid nitrogen only. Liquid oxygen is not compatible with this unit and must not be stored inside the vessel.

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

Upon receipt of the product, examine both the vessel and packaging for any evidence of damage during shipping. Contact the carrier within the carrier's guidelines if there are signs of shipping damage. Some MVE shipping boxes carry the Transit Tested ISTA certificate stamp, shown to the right, which is helpful when making a claim against the carrier, should there be damage from shipping. Watch after the first fill for any signs of vacuum loss, such as excessive frost or sweating on the outside jacket. Some frost near the top just after filling is normal. It is normal for some white dust or powder-like residue from the absorbent to accumulate at the bottom of the unit due to shipping vibrations. If desired, the owner may wipe or vacuum it out.

TRANSIT TESTED



This high quality vacuum insulated unit is compatible with the divergent temperature extremes and broad applications of cryobiology. The life expectancy of this product is three (3) years.

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

SAFETY

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



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

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

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

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

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



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

OPERATION

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

 **CAUTION:** Consider the value of your product when choosing dewar, shipping methods, and storage at destination. Splitting shipments of valuable samples reduces risk of loss.

 **CAUTION:** If not using MVE protective containers, ship products in protective containers with a minimum ISTA-3A or ISTA-3B rating for the combined dewar and container to reduce risk of loss.

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

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

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

1. Open container that the Vapor Shipper is in, open the lid, and remove cork/cover/accessories. Lift cork/cover straight up (do not twist).
2. Fill unit to bottom of neck tube. Liquid level should never pass bottom of neck tube.
 - a. If you are working with a warm vessel, it is MVE's recommendation to slowly add small amount of liquid to the bottom of unit, and allow it to sit until the liquid nitrogen stops rapidly boiling to cool the unit. Position the vacuum port facing away from the operator or other personnel.
 - b. To obtain the optimized Hold time. You will need to refill the unit to bottom of the neck more than once until the liquid level is steady.
 - c. Follow established safety practices and procedures for transferring LN2.
 - d. Fill the vessel with a funnel or transfer line when possible. Transfer using LN2 hose with phase separator or pouring container using a funnel.
 - e. If you are filling your vessel from a pressurized source, make sure it is a low pressure source (1.52 bar or below).
3. Replace cork/cover and allow unit to reach thermal equilibrium /charge for minimal 24 hours.
 - a. Refer to **UTILIZING THE QWICK® CHARGE TECHNOLOGY** section for expedited charge solution.
 - b. If there is excessive frost or sweating on the outside vessel after the first few hours, it would indicate either a weak or no vacuum. Examine the unit carefully.
4. Pour off excess liquid just prior to shipment.
 - a. If necessary to completely dispense all liquid nitrogen, carefully invert the unit until liquid nitrogen dripping has stopped, set the unit upright and view if any liquid nitrogen pools at the bottom of the unit. If liquid nitrogen starts to pool, invert the unit again. Repeat as necessary until all liquid nitrogen is removed from the unit, in accordance with ICAO Packaging Instruction 202.
 - b. Use a tool to hold vapor shipper when draining excess LN2.



CAUTION: Be careful when inverting the vapor shipper to avoid damage to the top neck area of the tank. Damage to the top neck area of the tank can cause vacuum failure and loss of contents.

5. Weigh unit and record.
 - a. To ensure a proper charging process is conducted, obtain both empty and charged weights. Verify the differential between empty and charged weights is close to data in Table 1. The differential can be calculated by using Equation 1.

$$\text{Differential} = \text{Charged Weight} - \text{Empty Weight} \quad \text{Equation 1}$$
 - b. Please note that the Charged Weight is not an indication of unit performance.
6. Place inventory into unit, wipe water and moisture from outside of cork and inside dewar neck tube, and reinsert cork & cover into dewar.

UTILIZING THE QWICK® CHARGE TECHNOLOGY

Only units bearing QWICK® charge label is equipped with QWICK® charge technology. To utilize the QWICK® Charge Technology and charge in under 2 hours, do not allow unit to warm up above -150°C between shipments. If the inside of the unit is above -150°C, it will need to be charged again for a minimal of 24 hours to allow the unit to reach thermal equilibrium.

Use the following weight table as a general guide to determine if your Vapor Shipper is fully charged. Values are for reference only. Weights can vary depending on the charging process. Refer to the Static hold time and Normal Evaporation Rate (NER) specifications listed in the table below. Factors such as age of unit, quantity of inventory, ambient environment, shipping condition, and use of accessories, etc. can negatively affect unit Hold time and NER. If you do not find your model listed here, refer to the MVE Cryopreservation Catalog or contact Customer or Technical Service for assistance.

Table 1 Reference Unit Performance by Model

Model	Empty Weight		Charged Weight		Static Hold Time	NER	ISTA
	lbs	(kg)	lbs	(kg)	Days	L/Day	certified
SC 2/1V	6	(2.7)	8.3	(3.7)	8	0.19	N
SC 4/2V	10.3	(4.6)	16.7	(7.5)	13	0.26	3A
SC 4/3V	11.5	(5.2)	18.5	(8.3)	21	0.20	3A
XC 30/12V	44	(20)	76	(34)	82	0.22	3A
XC 65/5V	70.9	(32.1)	132.3	(60.0)	30	0.79	3A
Cryoshipper	25.7	(11.6)	38.2	(17.3)	10	0.85	3A
Cryoshipper XC/IATA	32.3	(14.6)	48.9	(22.1)	14	0.70	3A
Cryoshipper 2000	65	(29.5)	95	(43.1)	15	0.79	3B
Doble 11	14.3	(6.4)	19.5	(8.8)	17	0.17	N
Doble 22*	23.8	(10.7)	35	(15.8)	18	0.35	N
Doble 20	23	(10.4)	30.3	(13.7)	21	0.10	N
Doble 28	32.2	(14.6)	46.8	(21.2)	21	0.35	N
Doble 34	34.5	(15.8)	47.9	(21.7)	21	0.20	N
Doble 47	41	(18.5)	54.6	(24.7)	21	0.40	N
YDH-3	11.7	(5.3)	17.9	(8.1)	25	0.14	N
YDH-8-80	20.2	(9.2)	34.3	(15.6)	36	0.22	3A
YDH-8-90	26.9	(12.2)	40.9	(18.6)	23	0.35	N
ET-24-10	36.3	(16.5)	50.4	(22.9)	23	0.35	N

Note: The use of a datalogger adds approximately 0.16L/day NER

* Center canister required

** 5% variance in actual weight is typical

SHIPPING INSTRUCTIONS

MVE recommends the plastic protective shipping containers (PPSC) be used to help keep the Vapor Shipper in the upright position and reduce the risk of damage to your valuable asset. **DO NOT SHIP UNIT ON ITS SIDE OR UPSIDE DOWN. SHIPPING THE UNIT IN ANY POSITION OTHER THAN UPRIGHT COULD REDUCE THE HOLD TIME TO LESS THAN 10% OF STATIC HOLD TIME, AND CAUSE PERMANENT DAMAGE TO THE UNIT AND LOSS OF INVENTORY.** This could also void warranty.

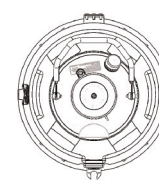
WARNING: If you ship the Vapor Shipper in a cardboard box, it will ship on its side, as common carriers instruct their employees in sorting facilities to place boxes on conveyors with the most stable side down.

Charge the unit by following all steps listed in OPERATION section before inserting into the PPSC. To avoid damage to either the Vapor Shipper or PPSC never fill or dump the unit when inside the PPSC. Fasten all locking latches tightly before shipping. You can also utilize cable tie, tamper proof security seal, or any other appropriate secondary locking mechanism around existing locking latches to avoid

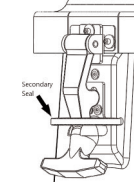
your asset from being tampered during shipment. Before putting PPSC into service, inspect it for any damage that may jeopardize its functionality. Replace any aged/worn-out impact absorption foam cushion inside the PPSC or any defective hardware. Remove badly damaged PPSCs from service. A PPSC should be replaced after 50 to 100 shipments to provide best protection for the product inside. Contact Customer or Technical Service for assistance in selecting the proper service parts.



Typical PPSC shown. The shape of the PPSC helps keep the product upright during shipment.



Shock absorbing foam in the PPSC helps prevent damage to the dewar. Illustration shows top view of the tank in the PPSC.



The rubber latch design allows the use of a zip tie, vet seal, safety seal, etc. to ensure integrity of product shipped.

Select the appropriate shipping method based on the value of contents. Common carriers handle packages very roughly with the most stable side of the packaging down, and should be used for low-value product shipment only. Contact carriers for shipment methods for their recommendation on transporting valuable and/or irreplaceable contents.

MVE Vapor Shippers were primarily designed as vapor shipping containers, however, they can also be used for immersion of samples. It is imperative that all liquid nitrogen be removed so the unit remains classified as a Vapor Shipper for transport. If liquid nitrogen is visible in the bottom of the inner, it then becomes a liquid shipper and the exception status is void. The liquid inside is now classified as hazardous material.

GENERAL CLEANING

Do not use any petroleum based cleaning solution.

Inside of the vessel:

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

Outside of the vessel:

Use light dampened cloth of mild soap solution.

PREVENTIVE MAINTENANCE

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

For Continuous Maintenance (Recommended before each shipment):

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

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

For Annual Maintenance:

1. Weigh empty unit with cork/cover but without any inventory accessories and record as Empty Weight, [kg].
Empty Weight must be taken before filling, while the inside of the Vapor Shipper is at room temperature.
2. Fill unit to bottom of neck tube. Refer to OPERATION section step 2 for details.
3. Replace cork/cover and allow unit to stand for minimal 24 hours.
4. Weigh unit and record as First Weight, [kg].
5. Allow filled unit to sit undisturbed for another 24 (+/-0.25) hours.
 - a. Consider the accuracy and resolution of your scale to determine if additional days are required between the first and second weights in order to obtain an accurate NER. Make sure to record number of hours between first and second weight.
6. Weigh second time and record as Second Weight, [kg].
7. Calculate evaporation rate by using Equation 2. The difference between the first weight and the second weight is the daily evaporation rate in kg. This figure roughly signifies the normal evaporation rate, or N.E.R, [Liter/Day]

$$NER = \frac{(First\ Weight - Second\ Weight) \times 29.6919}{Number\ of\ Hours}$$
 Equation 2

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

8. Pour out LN2 per OPERATION section step 4. Replace cork/cover and take weight as Charged Weight.
9. Calculate Hold Time, [Days], by using Equation 3. Subtract the Empty Weight from the Charged Weight and divide by 0.8083; then divide by NER.

$$Hold\ Time = \frac{(Charged\ Weight - Empty\ Weight) \div 0.8083}{NER}$$
 Equation 3

MONITORING TEMPERATURE

MVE supplies Data Loggers for peace of mind when shipping valuable inventory in Vapor Shippers. Contact Customer or Technical Service for assistance in selecting the proper Data Logger for your product. The datalogger adds approximately 0.16L/day NER.

LETTER EXPLAINING EXCEPTION

This is concerning the applicability of the USA Federal Hazardous Material Regulations to the shipment of refrigerated samples in the “Dry Shipper” container. A “Dry Shipper” package consists of an inner container that is lined with an absorbent material. The container is charged with nitrogen refrigerated liquid which is absorbed into the container lining. The charged, completed package serves as refrigerated container for the shipment of samples.
In consideration of the above, consultation with the Research and Special Programs Administration of the DOT has determined that the use of nitrogen refrigerated liquid charged “dry shipper” containers for the shipment of samples fall within the regulation exception provided in 49CFR 173.320 paragraph (a) of the section states the requirements of this subchapter do not apply to atmospheric gases and helium when used in the operation of the process system such as refrigeration system. Paragraph (c) of 173.320 pertains to air transport of same refrigeration system. For exception status of air shipments please refer to IATA-Dangerous Goods Regulations for nitrogen refrigerated liquid. This falls in the class of 2.2 nonflammable gas, packing instructions 202 with special provisions A-152. If shipping outside of the USA, please consult your applicable regulatory agencies. For answers to questions regarding shipping regulations contact a MVE, AI-Cryobiological Tech Service Representative.

Limited Warranty Statement

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

General Terms:

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

Table 2 Limited Warranty Period

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

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

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

End of Product Life:

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

Limited Warranty Provisions:

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

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

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

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

PURCHASER SHALL NOT IN ANY EVENT BE ENTITLED TO, AND MVE SHALL NOT BE LIABLE FOR, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY NATURE INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, BUSINESS INTERRUPTION COSTS, REMOVAL AND/OR REINSTALLATION COSTS, REPROCUREMENT COSTS, LOSS OF PROFIT OR REVENUE, LOSS OF DATA, PROMOTIONAL OR MANUFACTURING EXPENSES, OVERHEAD, INJURY TO REPUTATION OR LOSS OF CUSTOMERS, EVEN IF MVE HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

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

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

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

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

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

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

General Terms:

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

Table 2 Limited Warranty Period

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

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

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

Sales of Product in Australia:

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

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

MVE Biological Solutions Australia Pty Ltd
7 Meridian Place, Unit 9
Bella Vista NSW 2153
Australia
Phone number: +1404-383-1900
Email: mve.australia@mvebio.com
4. The Purchaser must otherwise comply with the requirements set out in the Limited Warranty Statement when making a claim under the Warranty.
5. Notwithstanding the Limited Warranty Statement, our Products come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law (ACL). You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the Products repaired or replaced if the Products fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.
6. The provider of the Warranty is MVE. Relevant contact details are set out below for MVE (to claim the Warranty, please use the contact details provided in paragraph 3 above):

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

Repair of Products Sold in Australia

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

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

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

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

Additional Copies

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

Verwendungszweck und Indikation bei kryogener Lagerung und/oder Transport

ERKLÄRUNG ZUM VERWENDUNGSZWECK VON LIFE SCIENCE NUR LAGERUNG

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

LAGERUNG UND TRANSPORT

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

Gebrauchsanweisung für MVE Vapour Shippers

Vertretung (Richtlinie über Medizinprodukte):

Medical Product Services, Borngasse 20, 35619 Braunfels, Germany

MVE Vapor Shipper eignen sich hervorragend für den Transport von kryobiologischen Materialien. Der Flüssigstickstoff wird vom hydrophoben Absorptionsmaterial aufgenommen und der kalte, gasförmige Stickstoff kühlt den Bereich für die Kryolagerung auf eine Temperatur unter -150 °C. Das Absorptionsmaterial bindet den Flüssigstickstoff und verhindert ein ungewolltes Verschütten.

Flüssigstickstoff wird vom US-amerikanischen Verkehrsministerium (DOT) als „Gefahrgut“ klassifiziert. Mindestens drei Regulierungsbehörden haben Vorschriften zu Gefahrgütern veröffentlicht:

DOT – Verkehrsministerium (USA)

IATA – International Air Transportation Association (Internationaler Luftverkehrsverband)

ICAO – International Civil Aviation Organization (Internationale Zivilluftfahrtorganisation)

Falls das Produkt außerhalb der USA verwendet wird, kontaktieren Sie bitte die entsprechende Regulierungsbehörde. Flüssigstickstoff wird unter dem Namen „Stickstoff, tiefgekühlt, flüssig“ klassifiziert und hat die Codenummer UN 1777. Die Namensklassifizierung und die UN-Codenummer müssen auf dem Versandkarton zusätzlich zum Etikett „Nicht brennbares Gas“ angegeben werden. Vorschriften für Verpackung und Etikettierung sind bei den oben genannten Organisationen erhältlich. Setzen Sie sich außerdem wegen eventueller Abweichungen der Vorschriften mit Ihrem Spediteur in Verbindung, da diese speziell für dieses Unternehmen und/oder den endgültigen Bestimmungsort der Sendung gelten können.

Bedenken Sie, dass die Vorschriften von Zeit zu Zeit überarbeitet werden. Falls Sie aktuelle Informationen vor dem Versand Ihrer kryobiologischen Muster benötigen, setzen Sie sich bezüglich der aktuellen Vorschriften bitte mit Ihrer Fluggesellschaft in Verbindung. Es liegt in Ihrer Verantwortung, korrekte Informationen bereitzustellen, wie Achtung- und Vorsicht-Warnungen auf der Versandverpackung.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Der Behälter für Kryokonservierung ist doppelwandig, vakuumisoliert, besteht aus Aluminium mit einem Halsstück aus Glasfaserverbundstoff und bietet höchstmögliche Effizienz bei kryogener Temperaturhaltung. Das flüssige Stickstoffabsorptionsmittel ist eine hydrophobe Decke, die aus synthetischer amorpher Kieselsäure und Glasfaser besteht. Das Absorptionsmittel ist ungefährlich. Der Behälter darf nur für flüssigen Stickstoff verwendet werden. Flüssiger Sauerstoff ist für diesen Behälter ungeeignet und darf nicht im Behälter gelagert werden.

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

Nach Erhalt des Produkts sind sowohl das Gefäß als auch die Verpackung auf Transportschäden zu prüfen. Kontaktieren Sie den Spediteur gemäß dessen Richtlinien, falls Ihnen Anzeichen für Transportschäden auffallen. Einige MVE-Versandkartons tragen den Transit-Tested ISTA-Zertifikatsstempel (siehe rechts), der hilfreich ist, wenn Sie, im Fall von Versandschäden, gegen den Spediteur Ansprüche geltend machen. Nach dem ersten Füllvorgang ist der Behälter auf Anzeichen eines Vakuumlecks (starker Frost oder Kondensation am Außenmantel) zu prüfen. Etwas Frost an der Spitze nach dem Füllvorgang ist unbedenklich. Es ist normal, wenn sich etwas weißer Staub oder pulverartige Rückstände an der Unterseite des Behälters aufgrund von Vibrationen während des Versands ansammeln. Nach Wunsch kann der Behälter ausgewischt oder ausgesaugt werden.

Dieser qualitativ hochwertige, vakuumisolierte Behälter ist kompatibel mit unterschiedlichen Extremtemperaturen und einer breiten Palette von Anwendungsgebieten in der Kryobiologie. Die Haltbarkeit dieses Produkts beträgt drei (3) Jahre.

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



SICHERHEIT

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



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



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



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



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



⚠️ VORSICHT: Den Behälter für Kryokonservierung sorgsam handhaben.



- Den Behälter niemals mit Flüssigstickstoff überfüllen. Flüssigstickstoff muss sich stets unter dem Beginn des Halsbereichs befinden. Ein Überfüllen des Behälters kann zu sofortigem oder vorzeitigem Versagen des Vakuums führen und Verlust von Inhalten.
- Den Vapor Shipper niemals auf der Seite liegend oder mit der Unterseite nach oben versenden. Dies kann zu einem Ausfall der Vakuumerzeugung und Produktverlust innerhalb des Vapor Shippers führen.
- Nicht am Halsbereich kratzen. Bestände vorsichtig entnehmen und einfüllen. Kratzer können zu vorzeitigem Vakuumverlust führen und Verlust von Inhalten.
- Das Manipulieren bzw. Entfernen des Vakuumschlusses zerstört das Vakuum, wodurch die Garantie verfällt.

- Den Behälter nie fallenlassen, stoßen oder darauf schlagen.
- Niemals Flüssigstickstoff auf oder nahe dem Vakuumanschluss ausschütten.
- Den Behälter niemals im Freien lassen.
- Überprüfen Sie den Behälter vor und nach jeder Lieferung auf eventuelle Schäden.
- Halten Sie den Boden des Behälters sauber und fern von Chemikalien, Düngemitteln, Boden und Feuchtigkeit.
- Sämtliche Leistungsdaten, die bezüglich dieses Produkts veröffentlicht wurden, beziehen sich lediglich auf statische Voraussetzungen. Die tatsächliche Leistung hängt von der Art des Gebrauchs ab. Die Manipulation von Beständen oder Zubehörteilen in Kombination mit Vibration senkt die Funktionsdauer/Haltezeit dieser Produkte.

HANDHABUNG

-  **VORSICHT:** Die Nichtbeachtung der in dieser Betriebsanleitung aufgeführten bewährten Praktiken von MVE kann Inhaltsverluste nach sich ziehen.
-  **VORSICHT:** Bei der Lagerung von humanbiologischen Materialien sollte Flüssigkeitsstand-Überwachungsausrüstung eingesetzt werden.
-  **VORSICHT:** Berücksichtigen Sie den Produktwert, die Versandmethoden und die Lagerung am Zielort, wenn Sie sich für ein Dewargefäß entscheiden. Durch die Unterteilung von Sendungen wertvoller Proben wird das Verlustrisiko verringert.
-  **VORSICHT:** Wenn Sie keine Schutzbehälter von MVE verwenden, versenden Sie die Produkte in Schutzbehältern mit einer Mindestbewertung von ISTA-3A oder ISTA-3B für das Dewargefäß in Kombination mit dem Behälter, um das Verlustrisiko zu verringern.

UMWELTBEDINGUNGEN

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

Flüssigstickstoff ist extrem kalt. Stellen Sie sicher, dass Sie angemessene Schutzkleidung tragen, bevor Sie mit der Handhabung beginnen. Vermeiden Sie ein Verschütten von Flüssigstickstoff über den Vakuumanschluss, weil dadurch die Dichtung schrumpfen und somit Luft in den Vakuumbereich eindringen kann, was zu einem vorzeitigen Versagen des Vakuums führen kann. Um die maximale Leistung Ihres MVE Vapor Shippers sicherzustellen, befolgen Sie vor dem Versand an den endgültigen Bestimmungsort das unten aufgeführte Verfahren:

1. Öffnen Sie das Behältnis, indem sich der Vapor Shipper befindet, öffnen Sie den Deckel und entfernen Sie den Korken / die Abdeckung / die Zubehörteile. Heben Sie den Korken / die Abdeckung direkt an (nicht drehen).
2. Befüllen Sie das Gefäß bis unterhalb des Halsbereichs. Der Flüssigkeitsstand sollte niemals den Boden des Halsrohrs überschreiten.
 - a. Falls Sie ein warmes Gefäß handhaben, empfiehlt MVE, langsam kleine Menge Flüssigkeit in den Boden des Gefäßes einzufüllen und eine Weile zu warten, bis der Flüssigstickstoff nicht mehr stark kocht, damit das Gefäß abkühlen kann. Positioniere dass der Vakuumanschluss von der Person oder anderen Personen weg zeigt.
 - b. Um die optimale Haltezeit zu erreichen. Sie müssen die Einheit mehr als einmal bis zum Hals füllen, bis der Flüssigkeitsstand stabil ist.
 - c. Halten Sie die bewährten Sicherheitspraktiken und -verfahren für den Transport von LN2 ein.

- d. Gefäß nach Möglichkeit mit einem Trichter oder einem Umfüllschlauch befüllen. Flüssigkeit mit einem LN2-Schlauch mit Phasentrenner oder Schüttbehälter und Trichter übertragen.
- e. Falls Sie die Flüssigkeit aus einer Druckstickstoffquelle befüllen, stellen Sie sicher, dass es sich um niedrigen Druck handelt (1,52 bar oder weniger).

3. Setzen Sie den Korken / die Abdeckung wieder auf das Gefäß und lassen Sie es mindestens 24 Stunden thermisches Gleichgewicht erreichen/laden.

- a. Siehe Abschnitt **NUTZUNG DER QWICK®-LADETECHNOLOGIE** für Informationen bezüglich einer beschleunigten Ladelösung.
- b. Falls sich nach den ersten Stunden auf der Außenseite des Gefäßes übermäßiger Frost oder übermäßiges Kondenswasser ansammelt, deutet dies auf ein schwaches oder gar kein Vakuum hin. Untersuchen Sie das Gefäß sorgfältig.

4. Überschüssige Flüssigkeit unmittelbar vor dem Versand abschütten.

- a. Falls es nötig ist, den gesamten Flüssigstickstoff zu dispensieren, vorsichtig die Einheit umdrehen, bis der Flüssigstickstoff nicht mehr tropft. Stellen Sie das Gerät aufrecht hin und sehen Sie, ob sich flüssiger Stickstoff am Boden des Geräts sammelt. Wenn flüssiger Stickstoff sich zu sammeln beginnt, drehen Sie die Einheit erneut um. Wiederholen Sie den Vorgang nach Bedarf, bis der gesamte Flüssigstickstoff gemäß der ICAO-Verpackungsanweisung 202 aus dem Gerät entfernt wurde.
- b. Verwenden Sie ein Werkzeug, um den Trockenversandbehälter festzuhalten, wenn Sie überschüssiges LN2 ablassen.



-  **VORSICHT:** Seien Sie beim Umdrehen des Vapor Shipper vorsichtig, um Schäden am oberen Halsbereich des Tanks zu vermeiden. Eine Beschädigung des oberen Halsbereichs des Tanks kann zu Vakuumversagen und Inhaltsverlust führen.

5. Wiegen Sie die Einheit und halten Sie die Daten fest.

- a. Um ein angemessenes Ladeverfahren zu gewährleisten, holen Sie Informationen zu den Gewichten im leeren wie im geladenen Zustand ein. Stellen Sie sicher, dass der Unterschied zwischen Leergewicht und Gewicht wenn geladen ungefähr den Daten in Tabelle 1 entspricht. Der Unterschied kann mithilfe von Berechnung 1 berechnet werden.

Unterschied = Gewicht wenn geladen – Leergewicht

Berechnung 1

- b. Bitte beachten Sie, dass das Gewicht wenn geladen keinerlei Schlüsse auf die Gefäßleistung zulässt.

6. Legen Sie den Inhalt in das Gefäß, wischen Sie Wasser und Feuchtigkeit von der Außenseite des Korkens und der Innenseite des Dewar-Halsrohrs ab, und setzen Sie den Korken und die Abdeckung wieder in den Dewar ein.

NUTZUNG DER QWICK®-LADETECHNOLOGIE

Nur Gefäße mit dem QWICK®-Etikett sind mit der QWICK®-Ladetechnologie ausgestattet. Um die QWICK®-Ladetechnologie zu nutzen und in unter 2 Stunden zu laden, darf das Gefäß zwischen Transporten nicht auf über -150 °C erwärmt werden. Falls die Temperatur auf über -150 °C ansteigt, muss das Gefäß mindestens 24 Stunden lang erneut geladen werden damit das Gerät ein thermisches Gleichgewicht erreicht.

Verwenden Sie die nachstehende Gewichtstabelle als allgemeine Anleitung, wenn Ihr Vapor Shipper vollständig beladen ist. Die Werte dienen lediglich als Referenz. Das Gewicht kann aufgrund des Ladevorgangs variieren. Beziehen Sie sich auf die statische Haltezeit und die normale Verdunstungsrate (NER) in der nachstehenden Tabelle. Faktoren wie das Alter der Einheit, die Menge des Inventars, die Umgebungsbedingungen, die Versandbedingungen und die Verwendung von Zubehör usw. können sich negativ auf die Haltezeit und die NER der Einheit auswirken. Wenn Sie Ihr Modell hier nicht finden, lesen Sie den MVE-Kryokonservierungskatalog oder wenden Sie sich an den Kunden- oder technischen Kundendienst.

Tabelle 1 Referenzeinheitsleistung nach Modell

Model	Leer gewicht		Gewicht wenn geladen		Statische Haltezeit	NER	ISTA
	lbs	(kg)	lbs	(kg)	Tage	Lite/Tag	Zertifiziert
SC 2/1V	6	(2,7)	8,3	(3,7)	8	0,19	N
SC 4/2V	10,3	(4,6)	16,7	(7,5)	13	0,26	3A
SC 4/3V	11,5	(5,2)	18,5	(8,3)	21	0,20	3A
XC 30/12V	44	(20)	76	(34)	82	0,22	3A
XC 65/5V	70,9	(32,1)	132,3	(60,0)	30	0,79	3A
Cryoshipper	25,7	(11,6)	38,2	(17,3)	10	0,85	3A
Cryoshipper XC/IATA	32,3	(14,6)	48,9	(22,1)	14	0,70	3A
Cryoshipper 2000	65	(29,5)	95	(43,1)	15	0,79	3B
Doble 11	14,3	(6,4)	19,5	(8,8)	17	0,17	N
Doble 22**	23,8	(10,7)	35	(15,8)	18	0,35	N
Doble 20	23	(10,4)	30,3	(13,7)	21	0,10	N
Doble 28	32,2	(14,6)	46,8	(21,2)	21	0,35	N
Doble 34	34,5	(15,8)	47,9	(21,7)	21	0,20	N
Doble 47	41	(18,5)	54,6	(24,7)	21	0,40	N
YDH-3	11,7	(5,3)	17,9	(8,1)	25	0,14	N
YDH-8-80	20,2	(9,2)	34,3	(15,6)	36	0,22	3A
YDH-8-90	26,9	(12,2)	40,9	(18,6)	23	0,35	N
ET-24-10	36,3	(16,5)	50,4	(22,9)	23	0,35	N

Hinweis: Die Verwendung eines Datenloggers fu.hrt zu einer zusätzlichen Verdunstungsrate (NER) von 0,16 l/Tag.

* Center-Kanister erforderlich

**Eine Abweichung der tatsächlichen Gewichte von 5% ist typisch

VERSANDANWEISUNGEN

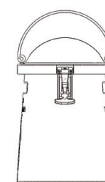
MVE empfiehlt, die Transportbehälter aus Kunststoff zu verwenden(PPSC), um den Vapor Shipper in aufrechter Position zu halten und das Risiko von Schäden an Ihrem wertvollen Gut zu reduzieren.

NICHT AUF DER SEITE ODER MIT DER UNTERSEITE NACH OBEN VERSENDEN. DER VERSAND DES BEHÄLTERS IN EINER ANDEREN AUSRICHTUNG ALS AUFRECHT STEHEND KANN DIE HALTEZEIT AUF UNTER 10 % DER HALTEZEIT REDUZIEREN UND ZU BLEIBENDEN SCHÄDEN AM BEHÄLTER SOWIE DEM VERLUST DES INHALTS FÜHREN. Möglicherweise verfällt dadurch zudem die Garantie.

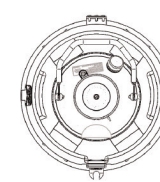
WARNUNG: Wenn Sie den Vapor Shipper in einem Karton versenden, wird er in seitlicher Lage versandt, da die meisten Spediteure ihre Mitarbeiter in den Sortiereinrichtungen anweisen, den Karton auf den Förderbändern mit der stabilsten Seite nach unten zu platzieren.

Laden Sie das Gerät auf, indem Sie alle Schritte ausführen, die im Abschnitt HANDHABUNG aufgeführt sind, bevor Sie es in das PPSC einlegen. Um Schäden am Vapor Shipper oder PPSC zu vermeiden, füllen oder entleeren Sie das Gerät niemals, wenn es sich im PPSC befindet. Befestigen Sie alle Verschlussriegel vor dem Versand fest. Sie können auch Kabelbinder, manipulationssichere Sicherheitssiegel oder andere geeignete sekundäre Verriegelungsmechanismen um vorhandene Verriegelungen herum verwenden, um zu verhindern, dass Ihr Gerät während des Transports manipuliert wird. Bevor Sie PPSC in Betrieb nehmen, überprüfen Sie es auf Schäden, die seine

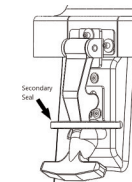
Funktionalität gefährden könnten. Ersetzen Sie eventuell gealterte / abgenutzte stoßdämpfende Schaumstoffpolster im PPSC oder defekte Teile. Stark beschädigte PPSCs außer Betrieb nehmen. Ein Versandschutzbehälter sollte nach 50 bis 100 Sendungen ersetzt werden, um das Produkt im Inneren optimal zu schützen. Wenden Sie sich an den Kundendienst oder an den technischen Kundendienst, um Hilfe bei der Auswahl der richtigen Ersatzteile zu erhalten.die richtigen Ersatzteile.



Die Abbildung zeigt einen typischen Transportbehälter aus Kunststoff (PPSC). Die Form des Transportbehälters gewährleistet, dass das Produkt aufrecht stehend transportiert wird.



Stoßdämpfender Schaum im Transportbehälter aus Kunststoff verhindert Beschädigungen am Dewargefäß. Die Abbildung zeigt die Draufsicht auf den Transportbehälter.



Die Gummiverriegelungskonstruktion ermöglicht die Verwendung eines Kabelbinders, Sicherheitssiegels usw., damit das Produkt unversehrt transportiert werden kann.

Wählen Sie die geeignete Versandart nach dem Wert des Inhalts aus. Gängige Spediteure handhaben Pakete ziemlich unachtsam und platzieren die stabilste Seite auf dem Förderband nach unten. Deshalb sollten solche Spediteure nur für den Versand von Produkten mit geringem Wert verwendet werden. Wenden Sie sich bezüglich der Versandmethode an den Spediteur, um Empfehlungen für den Transport von wertvollen und/oder unersetzbaren Inhalten zu erhalten.

Die MVE Vapor Shipper wurden in erster Linie als Lieferbehälter entwickelt, sie können jedoch auch für die Immersion von Proben verwendet werden. Es ist unbedingt notwendig, dass sämtlicher Flüssigstickstoff aus dem Vapor Shipper entfernt wird, damit dieser weiterhin als Lieferbehälter klassifiziert bleibt. Falls am Boden im Inneren des Gefäßes Flüssigstickstoff zu sehen ist, wird es zu einem Transportgefäß für Flüssigkeiten und der Ausnahmestatus wird ungültig. Die Flüssigkeit im Inneren wird nun als Gefahrstoff klassifiziert.

ALLGEMEINE REINIGUNG

Verwenden Sie keinerlei erdölbasierte Reinigungslösungen.

Im Inneren des Gefäßes:

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

Außenseite des Gefäßes:

Verwenden Sie ein leicht feuchtes Tuch mit sanfter Seifenlösung.

VORBEUGENDE WARTUNG

Die Wartung kann laufend und/oder jährlich erfolgen.

Laufende Wartung (Empfohlen vor jedem Versand):

Wenn der Tank warm ist, befolgen Sie die Schritte 1- 3 unter HANDHABUNG im Abschnitt oben, und lassen die vollständig gefüllte Einheit 2 Stunden lang ruhen. Stellen Sie sicher, dass sich auf der Außenseite kein übermäßiger Frost oder übermäßiges Kondenswasser befindet. Frost bzw. Kondenswasser könnte darauf hinweisen, dass nur ein schwaches oder gar kein Vakuum vorhanden ist. Untersuchen Sie den Kork und decken Sie ihn auf Anzeichen von Schäden ab, die NER beeinträchtigen könnten. Überprüfen Sie die Außenseite des Tanks auf Anzeichen von Transportschäden, wie z. große Dellen, besonders im Halsbereich. Schwer beschädigte Tanks außer Betrieb nehmen.

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

Jährliche Wartung:

1. Wiegen Sie das Gefäß mit den Korken / die Abdeckung, ohne Inhalt und Zubehörteilen und halten Sie das Gewicht als Leergewicht, [kg], fest.
Das Leergewicht muss gemessen werden, bevor das Gefäß befüllt wird, und wenn sich der Vapor Shipper auf Zimmertemperatur befindet.
2. Befüllen Sie das Gefäß bis unterhalb des Halsbereichs. Siehe Schritt 2 im Abschnitt HANDHABUNG für weitere Informationen.
3. Korken/Abdeckung wieder einsetzen und die Einheit mindestens 24 Stunden lang ungestört stehen lassen.
4. Wiegen Sie das Gefäß und halten Sie das Gewicht als Erstes Gewicht, [kg], fest.
5. Lassen Sie die Einheit weitere 24 (+/-0,25) ungestört ruhen.
 - a. Berücksichtigen Sie die Genauigkeit und Auflösung Ihrer Waage, um festzustellen, ob zusätzliche Tage zwischen dem ersten und zweiten Gewicht erforderlich sind, um eine genaue NER zu erhalten. Stellen Sie sicher, dass die Anzahl der Stunden zwischen dem ersten und zweiten Gewicht aufgezeichnet wird.
6. Wiegen Sie das Gefäß ein zweites Mal und halten Sie das Gewicht als Zweites Gewicht, [kg] fest.
7. Berechnen Sie die Verdunstungsrate anhand von Berechnung 2. Die Differenz zwischen dem ersten Gewicht und dem zweiten Gewicht stellt die tägliche Verdunstungsrate in kg dar. Dieser Wert gibt in etwa die normale Verdunstungsrate, auch NER, [Liter/Tag] an.

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

Berechnung 2

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

8. Gießen Sie LN2 gemäß Schritt 4 im Abschnitt HANDHABUNG aus. Setzen Sie den Korken / die Abdeckung, und halten Sie das nun gemessene Gewicht als Gewicht wenn geladen fest.
9. Berechnen Sie die Haltezeit, [Tage], anhand von Berechnung 3. Ziehen Sie das Leergewicht vom Gewicht wenn geladen ab und teilen Sie das Ergebnis erst durch 0,8083 und dann durch NER.

$$\text{Haltezeit} = \frac{(\text{Gewicht wenn geladen} - \text{Leergewicht}) \div 0.8083}{NER}$$

Berechnung 3

ÜBERWACHUNGSTEMPERATUR

MVE liefert Datenlogger beim Versand von wertvollem Inventar in Vapour Shippers. Wenden Sie sich an den Kunden oder an den technischen Kundendienst, um Unterstützung bei der Auswahl des richtigen Datenloggers für Ihr Produkt zu erhalten. *Die Verwendung eines Datenloggers führt zu einer zusätzlichen Verdunstungsrate (NER) von 0,16 l/Tag.*

ANGABEN ZUM AUSNAHMESTATUS

Diese Informationen beziehen sich auf die Gültigkeit der „U.S. Federal Hazardous Material Regulations“ (US-Gefahrstoffverordnungen) für den Versand von gekühlten Proben in „trockenen“ Transportbehältern. Ein „trockener“ Transportbehälter besteht aus einem inneren Behälter mit einem Innenmantel aus aufnahmefähigem Material. Der Behälter wird mit einer stickstoffgeköhlten Flüssigkeit gefüllt, die vom Innenmantel aufgenommen wird. Der vollständig gefüllte Behälter dient zum Kühltransport von Proben.

In Anbetracht der o. a Informationen unterliegt die Verwendung von mit stickstoffgeköhlten Flüssigkeiten geladenen Trockentransportbehältern für den Versand von Proben laut der RSPA-Prüfstelle (Research and Special Programs Administration) des Department of Transportation (DOT) den Richtlinien ausnahmen in 49CFR 173.320 Absatz (a) des Abschnitts, der besagt, dass die Anforderungen dieses Unterkapitels nicht auf atmosphärische Gase und Helium zutreffen, wenn diese im Prozesssystem (z. B. dem Kühlsystem) Anwendung finden. Absatz 173.320 (c) bezieht sich auf den Lufttransport des gleichen Kühlsystems. Angaben zum Ausnahmestatus von Lufttransporten finden Sie in den IATA-Gefahrengutrichtlinien für stickstoffgeköhlte Flüssigkeiten. Diese fallen in die Verpackungsanweisungen 202 der Klasse 2.2 für nicht entzündliche Gase mit Sonderbestimmung A-152. Bei Versand außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die zuständigen Aufsichtsbehörden. Wenn Sie Fragen zu Versandrichtlinien haben, setzen Sie sich bitte mit einem technischen MVE-Kundendienstvertreter (AI-Kryobiologie) in Verbindung.

Eingeschränkte Garantie

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

Allgemeine Geschäftsbedingungen:

„Neues Produkt“ – MVE Biological Solutions („MVE“) garantiert dem Originalkäufer („Käufer“), dass jeder neue Vapor Shipper Dewar (im Gesamten die „Neuen Produkte“) zwei (2) Jahre ab Lieferung frei von Material- und Ausführungsdefekten ist, ausgenommen der in den eingeschränkten Garantien unten angeführten Fälle. MVE garantiert, dass die Dewar-Vakuum-Integrität frei von Material- und Ausführungsdefekten, wie unten angegeben, ausgenommen der in den eingeschränkten Garantien unten aufgeführten Fälle.

Tabelle 2 Beschränkte Garantiezeit

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

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

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

Ende der Produktlebensdauer:

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

Klausel der eingeschränkten Garantie:

Der Käufer stimmt zu, dass, bevor diese eingeschränkte Garantie in Kraft tritt, er jedes neue Produkt, repariertes/kaputtes Produkt oder Serviceteil innerhalb von drei (3) Tagen ab Lieferung vollständig überprüfen muss, bevor ein solches Produkt verwendet wird. Der Käufer stimmt ebenfalls zu, das neue Produkt, reparierte/kaputte Produkt oder Serviceteil gemäß der Bedienungsanleitung von MVE zu benutzen und dass anderenfalls die Garantie ungültig wird. Der Käufer stimmt außerdem zu, dass jede Garantie-Reklamation innerhalb von 60 Tagen nach Entdeckung eines Defekts schriftlich erfolgen muss. MVE ist nicht verantwortlich für angebliche Garantieansprüche, die sich nach einer Untersuchung durch MVE als nicht gerechtfertigt erweisen, da sie aus einem Grund resultieren, der nicht in der Garantie inbegriffen ist. In diesem Fall verrechnet MVE den Nominaltarif für die Reparatur der Einheit.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zusätzliche Exemplare

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

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

DECLARACIÓN DE USO PREVISTO PARA CIENCIAS DE LA VIDA SOLO ALMACENAMIENTO

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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

Manual de instrucciones de uso para MVE de transporte de vapor

Representante para las directrices de dispositivos médicos:

Medical Product Services, Borngasse 20, 35619 Braunfels, Germany

Los transportadores de vapor MVE son ideales para el transporte de materiales criobiológicos. El nitrógeno líquido se retiene en un material hidrofóbico absorbente, y el vapor de nitrógeno frío mantiene el área de almacenamiento criogénico abajo de -150 °C. El material absorbente retiene el nitrógeno líquido y previene derrames accidentales.

El nitrógeno líquido es clasificado como “Mercancías peligrosas” por el Departamento de Transporte (DOT) de los EE. UU. Al menos tres organismos reguladores publican normas para mercancías peligrosas:

DOT: Departamento de Transporte

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

ICAO: Organización de Aviación Civil Internacional

Si se encuentra fuera de EE. UU, consulte a los organismos regulatorios aplicables. El nitrógeno líquido se clasifica bajo el nombre de “Líquido refrigerado de nitrógeno” y tiene un número de código UN 1977. La clasificación por nombre y el Número de código UN deben estar indicados en la caja de transporte, además de una etiqueta que indique “Gas no inflamable”. Las organizaciones mencionadas anteriormente pueden suministrar los requisitos sobre empaquetado y etiquetado. Además, comuníquese con su transportista para consultar sobre cualquier diferencia en las reglas que pudieran corresponder específicamente a esa empresa y/o el destino final del envío.

Tenga en cuenta que las normas son sometidas a revisiones periódicas. Si necesita información actual antes del envío de su muestra criobiológica, comuníquese con su compañía aérea para conocer las normas más recientes. Es su responsabilidad proporcionar la información correcta, como advertencias o precauciones, del transporte del paquete.

DESCRIPCIÓN GENERAL

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

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

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



Esta unidad aislada al vacío de gran calidad es compatible con las temperaturas extremas divergentes y con una gran variedad de aplicaciones de criobiología. La vida útil de este producto es de tres (3) años.

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

SEGURIDAD

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



- No deje áreas de piel expuestas.
- Lleve siempre artículos de seguridad adecuados sobre la ropa: máscara, guantes criogénicos y mandil criogénico.
- Proceda con cuidado extremo para evitar el derramamiento o las salpicaduras de nitrógeno líquido durante la transferencia.
- Mantenga el contenedor siempre en posición vertical. No incline ni pose el contenedor de lado.
- Quítese de inmediato cualquier prenda o artículo de seguridad sobre los que se haya derramado nitrógeno líquido.
- Solicite atención médica inmediata para cualquier lesión por congelación debida al nitrógeno líquido.

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

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

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

PRECAUCIÓN: Manipule el contenedor de criopreservación con cuidado.



- Nunca llene excesivamente los transportadores de vapor con nitrógeno líquido. El nitrógeno líquido debe estar siempre por debajo del tubo del cuello. Llenar excesivamente el tanque puede hacer que se produzcan fallos inmediatos o prematuros del vacío y pérdida de contenido.
- No transporte el transportador de vapor de lado o boca abajo. Esto puede ocasionar un fallo de vacío y pérdida de producto dentro del transportador de vapor.

- No rasque la zona del tubo de cuello. Retire e introduzca las existencias con cuidado. Los rasguños pueden ocasionar un fallo de vacío prematuro y pérdida de contenido.
- Forzar o eliminar el puerto de vacío puede destruir el vacío y anular la garantía.
- No permita que la unidad sufra caídas, impactos o golpes.
- No derrame nitrógeno líquido en o cerca del puerto de vacío.
- No deje el contenedor a la intemperie.
- Inspeccione el recipiente por cualquier daño antes y después de cada envío.
- Mantenga la parte inferior del recipiente limpia y lejos de productos químicos, fertilizantes, tierra y humedad.
- Los datos publicados acerca de estos productos se basan en condiciones estáticas. Su rendimiento real puede variar en función de la naturaleza del uso. La manipulación de existencias o de accesorios, así como la vibración, disminuirá la duración de funcionamiento/tiempo de retención de estos productos.

FUNCIONAMIENTO

- PRECAUCIÓN:** Si no se siguen las prácticas operativas recomendadas de MVE, como se establece en el manual de operaciones, esto podría resultar en la pérdida de contenido.
- PRECAUCIÓN:** Si se almacena material biológico humano, deberá utilizarse un equipo apropiado de vigilancia del nivel de líquido.
- PRECAUCIÓN:** Tenga en cuenta el valor del producto almacenado al elegir el contenedor Dewar, métodos de envío y almacenamiento en destino. La división de envíos de muestras valiosas reduce el riesgo de pérdida.
- PRECAUCIÓN:** Si no utiliza los contenedores de protección de MVE, envíe los productos en contenedores de protección con una clasificación mínima ISTA-3A o ISTA 3-B para la combinación de dewar y contenedor para reducir el riesgo de pérdida.

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

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

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

1. Abra el contenedor en el que se encuentra el transportador de vapor, abra la tapa y retire el tapón/la cubierta/los accesorios. Quite el tapón/la cubierta hacia arriba (no lo doble).
2. Llene la unidad por debajo del tubo de cuello. El nivel del líquido nunca debe sobre pasar por el fondo del tubo del cuello.
 - a. Si está manipulando un contenedor caliente, MVE recomienda añadir poco a poco una pequeña cantidad de líquido en el fondo de la unidad y esperar a que se asiente hasta que el nitrógeno deje de bullir rápidamente para enfriar la unidad. También se recomienda que el puerto de vacío esté orientado en sentido contrario al operador. Coloque el puerto de aspiración alejado del operador u otro personal.
 - b. Para conseguir un tiempo de retención optimizado. Deberá volver a llenar la unidad hasta la parte inferior del cuello más de una vez hasta que el nivel del líquido sea uniforme.
 - c. Siga las prácticas y los procedimientos de seguridad establecidos para la transferencia de LN2.

- d. Llene el contenedor con un embudo o una línea de transferencia cuando sea posible. Transfiera usando un tubo LN2 con separador de fase o use un embudo para llenar el contenedor.
- e. Si va a llenar el contenedor usando una fuente presurizada, asegúrese de que sea una fuente de baja presión (1.52 bar como máximo).
3. Sustituya el tapón/la cubierta y deje que la unidad se alcance el equilibrio térmico /cargue durante 24 horas como mínimo.
- Consulte la sección **USO DE LA TECNOLOGÍA DE CARGA QWICK®** para disfrutar de una solución de carga acelerada.
 - Si hay demasiada escarcha o sudoración en la parte exterior del contenedor pasadas unas pocas horas, es posible que el vacío sea débil o inexistente. Examine la unidad con sumo cuidado.
4. Retire el líquido excedente justo antes del envío.
- Si fuera necesario extraer todo el nitrógeno líquido, cuidadosamente Invierta la unidad hasta que se detenga el goteo de nitrógeno líquido. Coloque la unidad en posición vertical y vea si hay piscinas de nitrógeno líquido en la parte inferior de la unidad. Si el nitrógeno líquido comienza a acumularse, invierta la unidad nuevamente. Repita según sea necesario hasta eliminar todo el nitrógeno líquido de la unidad, de acuerdo con la Instrucción de embalaje 202 de la OACI.
 - Utilizar una herramienta para sostener el transportador de vapor al drenar el exceso de LN2.
- 
- PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado al verter el transportador de vapor para evitar daños en el área del cuello superior del tanque. El daño en el área del cuello superior del tanque puede causar fallas en el vacío y pérdida de contenido.
5. Pese la unidad y regístrelo.
- A fin de garantizar que el proceso de carga es correcto, coteje ambos pesos: peso en vacío y peso con carga. Compruebe que el diferencial entre el peso en vacío y el peso con carga se aproxime a los datos de la Tabla 1. El diferencial se puede calcular usando la ecuación 1.
- Diferencial = Peso con carga – Peso vacío* Ecuación 1
- Tenga en cuenta que el peso de carga no indica el rendimiento de la unidad.
6. Coloque el inventario en la unidad, limpie el agua y la humedad de la parte exterior del tapón y de la parte interior del tubo de cuello del contenedor dewar, y vuelva a introducir el tapón y la cubierta en el dewar.

USO DE LA TECNOLOGÍA DE CARGA QWICK®

Solo las unidades con la etiqueta de carga QWICK® están equipadas con la tecnología de carga QWICK®. Para usar la tecnología de carga QWICK® y cargar en menos de 2 horas, no permita que la unidad se caliente por encima de -150°C entre los envíos. Si el interior de la unidad se encuentra a más de -150°C, deberá volver a cargarla al menos durante 24 horas para permitir que la unidad alcance el equilibrio térmico.

Use la siguiente tabla de pesos como guía general para determinar si el transportador de vapor está cargado por completo. Los valores son una meramente orientativos. Los pesos pueden variar en función del proceso de carga. Consulte las especificaciones de tiempo de retención estático y frecuencia normal de evaporación (NER) que se detallan en la siguiente tabla. Factores como la antigüedad de la unidad, la cantidad de inventario, el entorno ambiental, las condiciones de envío y el uso de accesorios, etc. pueden afectar negativamente el tiempo de espera de la unidad y el NER. Si no encuentra su modelo en esta lista, consulte el catálogo de criopreservación de MVE o comuníquese con el servicio técnico o cliente para obtener asistencia. Coloque el puerto de succión lejos del operador u otro personal.

Tabla 1 Rendimiento de la unidad de referencia por modelo

Modelo	Peso Vacío		Peso con carga		Tiempo de retención estático	NER	ISTA
	lbs	(kg)	lbs	(kg)	Días	Litro/Día	Certificado
SC 2/1V	6	(2,7)	8,3	(3,7)	8	0,19	N
SC 4/2V	10,3	(4,6)	16,7	(7,5)	13	0,26	3A
SC 4/3V	11,5	(5,2)	18,5	(8,3)	21	0,20	3A
XC 30/12V	44	(20)	76	(34)	82	0,22	3A
XC 65/5V	70,9	(32,1)	132,3	(60,0)	30	0,79	3A
Cryoshipper	25,7	(11,6)	38,2	(17,3)	10	0,85	3A
Cryoshipper XC/IATA	32,3	(14,6)	48,9	(22,1)	14	0,70	3A
Cryoshipper 2000	65	(29,5)	95	(43,1)	15	0,79	3B
Doble 11	14,3	(6,4)	19,5	(8,8)	17	0,17	N
Doble 22**	23,8	(10,7)	35	(15,8)	18	0,35	N
Doble 20	23	(10,4)	30,3	(13,7)	21	0,10	N
Doble 28	32,2	(14,6)	46,8	(21,2)	21	0,35	N
Doble 34	34,5	(15,8)	47,9	(21,7)	21	0,20	N
Doble 47	41	(18,5)	54,6	(24,7)	21	0,40	N
YDH-3	11.7	(5.3)	17.9	(8.1)	25	0.14	N
YDH-8-80	20.2	(9.2)	34.3	(15.6)	36	0.22	3A
YDH-8-90	26.9	(12.2)	40.9	(18.6)	23	0.35	N
ET-24-10	36.3	(16.5)	50.4	(22.9)	23	0.35	N

Nota: El uso de un registrador de datos añade aproximadamente 0,16 l/día NER

*Se requiere un recipiente central

**5% de varianza en pesos reales es típico

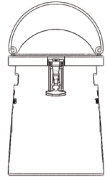
INSTRUCCIONES DE ENVÍO

Se recomienda el contenedor para envíos suministrado (PPSC) por MVE para ayudar a mantener el transportador de vapor en posición vertical y reduzca la posibilidad de que su activo valioso se dañe. **NO ENVÍE LA UNIDAD DE LADO O BOCA ABAJO. ENVIAR LA UNIDAD EN UNA POSICIÓN QUE NO SEA VERTICAL PODRÍA REDUCIR EL TIEMPO DE RETENCIÓN EN UN 10 % RESPECTO EL TIEMPO DE RETENCIÓN ESTÁTICO, Y PODRÍA CAUSAR DAÑOS PERMANENTES EN LA UNIDAD Y PROVOCAR LA PÉRDIDA DE LAS EXISTENCIAS.** También podría anular la garantía.

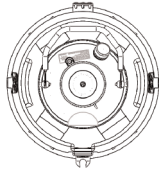
ADVERTENCIA: Si envía el transportador de vapor en una caja de cartón, se enviará de costado ya que los transportistas con frecuencia indican a sus empleados en los centros de clasificación que coloquen las cajas en los transportadores con el lado más estable hacia abajo.

Cargue la unidad siguiendo todos los pasos enumerados en la sección FUNCIONAMIENTO antes de insertarla en el PPSC. Para evitar daños al Vapour Shipper o al PPSC, nunca llene ni vacíe la unidad cuando se encuentre dentro del PPSC. Ajuste todos los pestillos de bloqueo firmemente antes del envío. También puede utilizar una atadura de cables, un sello de seguridad a prueba de manipulaciones o cualquier otro mecanismo de bloqueo secundario apropiado alrededor de los

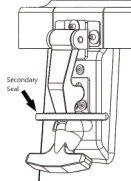
seguros de bloqueo existentes para evitar que su activo sea manipulado durante el envío. Antes de poner PPSC en servicio, inspecciónelo para detectar cualquier daño que pueda poner en peligro su funcionalidad. Reemplace cualquier amortiguador de espuma de absorción de impactos envejecido / desgastado dentro del PPSC o cualquier hardware defectuoso. Elimina del servicio las PPSC gravemente dañadas. Se debe reemplazar un PPSC después de 50 a 100 envíos para proporcionar la mejor protección para el producto en su interior. Comuníquese con el Cliente o el Servicio técnico para obtener ayuda para seleccionar las piezas de servicio adecuadas.



Se muestra el PPSC normal. La forma del PPSC ayuda a mantener el producto en posición vertical durante el envío.



La espuma que amortigua los golpes en el PPSC ayuda a prevenir daños al dewar. La ilustración muestra la vista superior del depósito en el PPSC.



El diseño del pestillo de goma permite el uso de un cierre de cremallera, sello de veterinario, sello de seguridad, etc. para garantizar la integridad del producto enviado.

Seleccione el método de envío adecuado en función del valor del contenido. Los transportistas con frecuencia tratan los paquetes de manera muy brusca con el lado más estable del empaque hacia abajo y deben usarse solo para el envío de productos de bajo valor. Póngase en contacto con los transportistas para conocer los métodos de envío y así obtener recomendaciones sobre el transporte de contenido valioso e insustituible.

Los transportadores de vapor MVE se diseñaron principalmente como contenedores de envío de vapor; sin embargo, también pueden utilizarse para inmersión de muestras. Es imprescindible eliminar todo el nitrógeno líquido para que la unidad mantenga la clasificación de transportador de vapor. Si puede verse nitrógeno líquido en el fondo del interior, el contenedor se convierte en un transportador de líquido y la condición de excepción queda nula. El líquido interior es ahora un material peligroso.

LIMPIEZA GENERAL

No use ninguna solución de limpieza basada en el petróleo.

Interior del contenedor:

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

Exterior del contenedor:

Use un paño humedecido con una solución jabonosa media.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

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

Para el mantenimiento continuo (Recomendado antes de cada envío):

Si el depósito está caliente, siga los pasos 1 a 3 de la sección FUNCIONAMIENTO anterior, pero deje que la unidad llena de líquido permanezca en reposo durante 2 horas. Compruebe que el exterior no presente escarcha ni condensación. La presencia de escarcha o condensación en el exterior de la unidad es un indicio de vacío débil o inexistente. Inspeccione el tapón/la cubierta para detectar signos de daños que puedan afectar el NER y tiempo de retención. Inspeccione el exterior del tanque para detectar signos de daños durante el envío, como abolladuras grandes, especialmente alrededor del área del tubo del cuello. Retire del tanque los tanques dañados.

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

Para el mantenimiento anual:

1. Pese la unidad en vacío con el tapón/la cubierta pero sin ningún accesorio de inventario y regístrelo como Peso en vacío, (kg).
El peso en vacío se debe tomar antes del llenado, cuando el interior del transportador de vapor está a temperatura ambiente.
2. Llene la unidad por debajo del tubo de cuello. Consulte el paso 2 de la sección FUNCIONAMIENTO para obtener información adicional.
3. Sustituya el tapón/la cubierta y deje que la unidad repose durante 24 horas como mínimo.
4. Pese la unidad y regístrelo como Primer pesado, (kg).
5. Deje que la unidad llenada repose no molestado por otras 24 (+/-0,25) horas.
 - a. Tenga en cuenta la precisión y la resolución de su báscula para determinar si se requieren días adicionales entre el primero y el segundo peso para obtener un NER preciso. Asegúrese de registrar la cantidad de horas entre el primer y el segundo peso.
6. Pese la unidad por segunda vez y regístrelo como Segundo pesado, (kg).
7. Calcule el índice de evaporación usando la ecuación 2. La diferencia entre el primer peso y el segundo peso es la frecuencia de evaporación diaria en kg. Esta cifra representa aproximadamente la frecuencia normal de evaporación (en inglés, NER) (litro/día)

$$NER = \frac{(\text{Primer pesado} - \text{Segundo pesado}) \times 29.6919}{\text{Número de horas}} \quad \text{Ecuación 2}$$

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

8. Vierta LN2 según el paso 4 de la sección FUNCIONAMIENTO. Sustituya el tapón/la cubierta y registre el peso como Peso con carga.
9. Calcule el tiempo de retención, (días), usando la ecuación 3. Reste el peso en vacío del peso con carga y divida el resultado entre 0.8083; a continuación, divida el resultado entre el valor NER.

$$\text{Tiempo de retención} = \frac{(\text{Peso con carga} - \text{Peso vacío}) \div 0.8083}{NER} \quad \text{Ecuación 3}$$

TEMPERATURA DE MONITORIZACIÓN

MVE proporciona Data Loggers para su tranquilidad al enviar un inventario valioso en Vapor Shippers. Comuníquese con el Cliente o el Servicio técnico para obtener ayuda para seleccionar el registrador de datos adecuado para su producto. El uso de un registrador de datos añade aproximadamente 0,16 l/día NER

CARTA QUE EXPLICA LA EXCEPCIÓN

Esto se refiere a la aplicabilidad del Reglamento Federal Estadounidense de Materiales Peligrosos al transporte de muestras refrigeradas en el recipiente de “transporte seco”. Un envase de “transporte seco” consta de un recipiente interior revestido con un material absorbente. El recipiente se carga con nitrógeno líquido refrigerado que se absorbe en el revestimiento del recipiente. El envase cargado finalizado sirve como recipiente refrigerado para el transporte de muestras.

En consideración a lo anterior, la consulta con la Administración de Investigación y Programas Especiales del DOT ha determinado que el uso de recipientes de “transporte seco” cargados por medio de nitrógeno líquido refrigerado para el transporte de muestras cumple con la excepción del reglamento proporcionada en el párrafo (a) de 49CFR 172.320 de la sección que indica que los requisitos de este subcapítulo no se aplican a gases atmosféricos y helio cuando se usan en la operación del sistema del proceso como sistema de refrigeración. El párrafo (c) de 173.320 se refiere al transporte aéreo del mismo sistema de refrigeración. En lo que se refiere al estado de excepción de transporte aéreo, consulte IATA-Reglamentos de mercancías peligrosas en relación al nitrógeno líquido refrigerado. Esto pertenece a la clase de gas no inflamable 2.2, instrucciones de envasado 202 con estipulaciones especiales A-152. Si se va a transportar fuera de los EE. UU., consulte a los organismos reguladores pertinentes. Para obtener respuestas referentes al reglamento de envío, contacte con un representante de servicio técnico de MVE, AI-Cryobiological.

Declaración de garantía limitada

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

Condiciones generales:

“Producto nuevo” – MVE Biological Solutions (“MVE”) garantiza al comprador original (el “Comprador”) que cada vaso Vapor Shipper Dewar nuevo (denominado de manera colectiva, los “Productos nuevos”), estará libre de defectos en los materiales y la fabricación durante un período de dos (2) años a partir de la fecha de envío, salvo lo previsto en las Provisiones de garantía limitada que se describen MVE garantiza que la integridad del contenedor de vacío Dewar estará libre de defectos en los materiales y la fabricación tal y como se enumera más adelante, salvo lo previsto en las Provisiones de garantía limitada que se describen más abajo.

Tabla 2 Período de garantía limitada

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

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

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

Fin de la vida del producto:

Descontamine el producto y recicle el cartón, el aluminio, el acero inoxidable y el plástico según los reglamentos y procedimientos locales.

Provisiones de garantía limitada:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Copias adicionales

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

Utilizzo previsto & indicazioni per stoccaggio e/o trasporto criogenico

DICHIARAZIONE D'USO PREVISTO PER LE SCIENZE DELLA VITA SOLO STOCCAGGIO

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

STOCCAGGIO E TRASPORTO

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

Istruzioni per l'uso per contenitori di spedizione a vapori MVE

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

I contenitori per il trasporto di vapori MVE sono l'ideale per il trasporto di materiali criobiologici. L'azoto liquido viene trattenuto in un materiale assorbente idrofobico e i vapori freddi dell'azoto mantengono la zona di immagazzinamento criogenico sotto -150. Il materiale assorbente trattiene l'azoto liquido e impedisce gli schizzi accidentali.

L'azoto liquido è classificato come "Merce pericolosa" dal Department of Transportation (DOT) statunitense. Sono almeno tre gli enti regolatori che pubblicano norme relative alle merci pericolose:

DOT - Department of Transportation

IATA - International Air Transportation Association

ICAO - International Civil Aviation Organization

In caso di utilizzo al di fuori degli Stati Uniti, consultare gli enti normativi pertinenti. L'azoto liquido è classificato con la denominazione "Azoto (liquido refrigerato)" e il codice UN 1977. Il nome e il codice UN devono essere indicati sulla scatola di spedizione in aggiunta all'etichetta "Gas non infiammabile". I requisiti di imballaggio ed etichettatura possono essere richiesti alle organizzazioni indicate in precedenza. Inoltre, contattare il corriere per eventuali differenze nelle norme, poiché potrebbero applicarsi specificamente all'azienda in questione e/o alla destinazione finale della spedizione.

Considerare che le norme possono essere soggette a revisioni periodiche. Se, prima della spedizione del campione criobiologico, si desiderano ulteriori informazioni, rivolgersi alla compagnia aerea per i dettagli relativi alle norme aggiornate. L'utente è tenuto a indicare le informazioni corrette, quali quelle di avvertenza o precauzione, sulla confezione per la spedizione.

DESCRIZIONE GENERALE

Il contenitore di criopreservazione è un recipiente a vuoto isolato in alluminio dotato di parete doppia e di un collo in composito di fibra di vetro progettato per fornire la massima efficienza in termini di preservazione della temperatura criogenica. L'assorbente di azoto liquido consiste di un mantello idrorepellente di silice amorfa sintetica e fibra di vetro. Questo assorbente non è pericoloso. Utilizzare esclusivamente il contenitore per azoto liquido. L'ossigeno liquido non è compatibile con questa unità e non dev'essere conservato all'interno del contenitore.

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

Al ricevimento del prodotto esaminare sia il contenitore che l'imballaggio per verificare l'assenza di danni provocati dal trasporto. Contattare il vettore osservando le procedure dello stesso in caso di segni di danni da trasporto. Alcune scatole per spedizione MVE recano il timbro del certificato Transit Tested ISTA mostrato sulla destra che è utile quando si sporge un reclamo nei confronti del vettore in caso di danni da spedizione. Dopo il primo riempimento verificare i segni della perdita di vuoto come un'eccessiva formazione di brina o trasudazione sulla camicia esterna. Una piccola quantità di brina vicino alla parte superiore immediatamente dopo il riempimento è normale. A causa delle vibrazioni di spedizione è normale che si accumuli una piccola quantità di polvere bianca o residuo dell'assorbente simile alla polvere sul fondo dell'unità. Se desiderato il proprietario può rimuoverlo o aspirarlo.

Questa unità a vuoto isolata di alta qualità è compatibile con le variazioni di temperatura estreme e le numerose applicazioni della criobiologia. La durata prevista del prodotto è di tres (3) anni.

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



SICUREZZA

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



- Non lasciare zone cutanee esposte.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale sul normale abbigliamento: schermo facciale, guanti criogenici e grembiule criogenico.
- Prestare estrema cautela per prevenire versamenti e schizzi di azoto liquido durante il trasferimento.
- Tenere sempre il contenitore in posizione verticale. Non inclinare o appoggiare il contenitore sul lato.
- Rimuovere immediatamente gli indumenti o i dispositivi di protezione individuale su cui è stato versato azoto liquido.
- Rivolgersi immediatamente a un medico per lesioni da congelamento eventualmente causate dall'azoto liquido.

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

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

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

ATTENZIONE: Maneggiare il contenitore di criopreservazione con cura.



- Non riempire eccessivamente i contenitori con azoto liquido. Il livello di azoto liquido deve essere sempre inferiore alla base del tubo del collo. Il riempimento eccessivo può causare un'immediata o prematura compromissione del vuoto e perdita di contenuti.
- Non trasportare il contenitore per il trasporto di vapori appoggiato su un lato o capovolto, in quanto ciò potrebbe provocare una perdita di vuoto e una perdita di prodotto all'interno del contenitore per il trasporto di vapori.
- Non graffiare l'area del tubo del collo. Rimuovere e inserire le scorte con cautela. Eventuali graffi possono causare una prematura compromissione del vuoto e perdita di contenuti.

- La manomissione o la rimozione della porta del vuoto provocherà la distruzione del vuoto e l'annullamento della garanzia.
- Fare in modo che l'unità non sia soggetta a urti, colpi o cadute.
- Non versare l'azoto liquido su o vicino alla porta del vuoto.
- Non lasciare mai il contenitore in un ambiente esterno.
- Ispezionare la nave per eventuali danni prima e dopo ogni spedizione.
- Tenere il fondo della nave pulito e lontano da sostanze chimiche, fertilizzanti, suolo e umidità.
- Tutti i dati prestazionali pubblicati per questi prodotti si basano esclusivamente su condizioni statiche. Le prestazioni effettive variano a seconda della natura dell'utilizzo. La manipolazione delle scorte e/o degli accessori e le vibrazioni diminuiscono la durata operativa/il tempo di mantenimento di questi prodotti.

UTILIZZO

-  **ATTENZIONE:** Il mancato rispetto delle migliori procedure operative di, come descritto nel Manuale di funzionamento, può comportare la perdita di contenuto
-  **ATTENZIONE:** Per la conservazione di materiale biologico umano è necessario utilizzare uno strumento appropriato di monitoraggio del livello dei liquidi.
-  **ATTENZIONE:** Considerare il valore del prodotto conservato quando si sceglie un dewar, i metodi di spedizione e la conservazione presso la destinazione. Suddividere le spedizioni di campioni di valore riduce il rischio di perdite.
-  **ATTENZIONE:** Se non si utilizzano contenitori di protezione MVE, spedire i prodotti in contenitori di protezione che abbiano una certificazione minima ISTA-3A o ISTA-3B per la combinazione dewar-contenitore per ridurre il rischio di perdite.

CONDIZIONI AMBIENTALI

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

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

1. Aprire il recipiente che ospita il contenitore per il trasporto, rimuovere il coperchio ed estrarre il tappo/la copertura/gli accessori. Sollevare il tappo/la copertura verticalmente (senza ruotarlo).
2. Riempire l'unità fino alla parte inferiore del tubo del collo. Il livello del liquido non deve mai passare sul fondo del tubo del collo.
 - a. Se si lavora con un contenitore caldo, MVE consiglia di aggiungere lentamente una piccola quantità di liquido sulla parte inferiore dell'unità e di lasciarla agire fino a quando l'azoto liquido non interrompe rapidamente l'ebollizione per raffreddare l'unità. Posizionare la porta del vuoto in direzione opposta all'operatore o ad altro personale.
 - b. Per ottenere un tempo di mantenimento ottimizzato, sarà necessario riempire l'unità fino alla parte inferiore del collo più di una volta, fino a quando il livello di liquido non risulta stabile.
 - c. Attenersi alle procedure e alle pratiche di sicurezza previste per il trasferimento di LN2.

- d. Riempire il contenitore con un imbuto o una linea di trasferimento, se possibile. Trasferire utilizzando il tubo flessibile LN2 con un separatore di fase o riempiendo il contenitore mediante un imbuto.
- e. Se si sceglie di riempire il contenitore da una sorgente pressurizzata, assicurarsi che si tratti di una sorgente a bassa pressione (1.52 bar o inferiore).

3. Riposizionare il tappo/la copertura e lasciare raggiungere l'equilibrio termico/caricare l'unità per almeno 24 ore.

- a. Fare riferimento alla sezione **UTILIZZO DELLA TECNOLOGIA DI CARICAMENTO QWICK®** per una soluzione di caricamento ad alta velocità.
- b. L'eventuale presenza di brina o condensa eccessiva sull'esterno del contenitore nelle prime ore può indicare la riduzione o l'assenza di vuoto. Esaminare attentamente l'unità.

4. Eliminare il liquido in eccesso appena prima della spedizione.

- a. Se necessario per erogare completamente l'azoto liquido, accuratamente invertire l'unità finché non si è arrestato il gocciolamento di azoto liquido. Impostare l'unità in posizione verticale e verificare se eventuali depositi di azoto liquido si trovano nella parte inferiore dell'unità. Se l'azoto liquido inizia a raggrupparsi, capovolgere nuovamente l'unità. Ripetere se necessario fino a quando tutto l'azoto liquido viene rimosso dall'unità, in conformità con l'istruzione di imballaggio 202 dell'ICAO.

- b. Usa uno strumento per contenere il trasporto di vapori durante lo scarico dell'eccesso di LN2.



 **ATTENZIONE:** Fare attenzione quando si inverte il trasporto di vapori per evitare danni alla parte superiore del collo del serbatoio. Danni alla zona del collo superiore del serbatoio possono causare guasti al vuoto e perdita di contenuto.

5. Pesare l'unità e registrare la misura.

- a. Per assicurare una procedura di caricamento corretta, ottenere sia il peso a vuoto sia il peso comprensivo del carico. Verificare che il differenziale tra il peso a vuoto e il peso comprensivo del carico si avvicini ai dati presentati nella Tabella 1. Il differenziale può essere calcolato mediante l'Equazione 1.

$$\text{Differenziale} = \text{Peso comprensivo del carico} - \text{Peso a vuoto}$$

Equazione 1

- b. Occorre notare che il peso comprensivo del carico non è indicativo delle prestazioni dell'unità.

6. Posizionare le scorte nell'unità, eliminare acqua e umidità dall'esterno del tappo e dall'interno del tubo del collo del dewar e reinserire tappo e copertura nel dewar.

UTILIZZO DELLA TECNOLOGIA DI CARICAMENTO QWICK®

Le unità che sfruttano la tecnologia di caricamento QWICK® sono quelle dotate della rispettiva etichetta. Per utilizzare la tecnologia di caricamento QWICK® e caricare l'unità in meno di 2 ore, fare in modo che la temperatura dell'unità non superi i -150 °C tra una spedizione e l'altra. Se la temperatura interna supera i -150 °C, l'unità dovrà essere caricata nuovamente per almeno 24 ore per consentire all'unità di raggiungere l'equilibrio termico.

Utilizzare la seguente tabella relativa ai pesi come guida generale per determinare se il contenitore per trasporto di vapori sia completamente carico. **I valori sono a solo scopo di riferimento.** I pesi possono variare in base alla procedura di caricamento. Fare riferimento alle specifiche Tempo di mantenimento statico e al Tasso di evaporazione normale (NER) elencate nella tabella seguente. Fattori come l'età dell'unità, la quantità di inventario, l'ambiente, le condizioni di spedizione e l'uso di accessori, ecc. Possono influire negativamente sul tempo di mantenimento sul NER. Se non si trova il modello qui elencato, fare riferimento al catalogo di crioconservazione MVE o contattare il servizio clienti o il servizio tecnico per assistenza.

Tabella 1 Prestazioni unitarie di riferimento per modello

Modello	Peso a Vuoto		Peso comprensivo del carico		Tempo di Mantenimento statico	NER	ISTA
	lbs	(kg)	lbs	(kg)	Giorni	Litri/Giorni	Certificazione
SC 2/1V	6	(2,7)	8,3	(3,7)	8	0,19	N
SC 4/2V	10,3	(4,6)	16,7	(7,5)	13	0,26	3A
SC 4/3V	11,5	(5,2)	18,5	(8,3)	21	0,20	3A
XC 30/12V	44	(20)	76	(34)	82	0,22	3A
XC 65/5V	70,9	(32,1)	132,3	(60,0)	30	0,79	3A
Cryoshipper	25,7	(11,6)	38,2	(17,3)	10	0,85	3A
Cryoshipper XC/IATA	32,3	(14,6)	48,9	(22,1)	14	0,70	3A
Cryoshipper 2000	65	(29,5)	95	(43,1)	15	0,79	3B
Doble 11	14,3	(6,4)	19,5	(8,8)	17	0,17	N
Doble 22**	23,8	(10,7)	35	(15,8)	18	0,35	N
Doble 20	23	(10,4)	30,3	(13,7)	21	0,10	N
Doble 28	32,2	(14,6)	46,8	(21,2)	21	0,35	N
Doble 34	34,5	(15,8)	47,9	(21,7)	21	0,20	N
Doble 47	41	(18,5)	54,6	(24,7)	21	0,40	N
YDH-3	11,7	(5,3)	17,9	(8,1)	25	0,14	N
YDH-8-80	20,2	(9,2)	34,3	(15,6)	36	0,22	3A
YDH-8-90	26,9	(12,2)	40,9	(18,6)	23	0,35	N
ET-24-10	36,3	(16,5)	50,4	(22,9)	23	0,35	N

Nota: L' utilizzo di un datalogger aggiunge approssimativamente 0,16L/giorno di NER

* Contenitore centrale richiesto

**La varianza del 5% nei pesi effettivi è tipica

ISTRUZIONI PER LA SPEDIZIONE

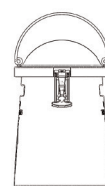
Si consiglia di servirsi della scatola di spedizione in plastica (PPSC) fornita da MVE per mantenere il contenitore per il trasporto di vapori in posizione verticale e ridurre la possibilità che il tuo bene prezioso venga danneggiato. **NON SPEDIRE L'UNITÀ POGGIATA SU UN LATO O CAPOVOLTA.**

LA SPEDIZIONE DELL'UNITÀ IN UNA POSIZIONE DIVERSA DA QUELLA VERTICALE POTREBBE RIDURRE IL TEMPO DI MANTENIMENTO A MENO DI 10% RISPETTO AL TEMPO DI MANTENIMENTO STATICO, OLTRE A CAUSARE DANNI PERMANENTI ALL'UNITÀ E UNA PERDITA DI SCORTE. Inoltre, questo potrebbe rendere nulla la garanzia.

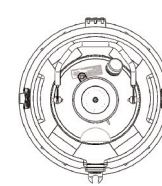
AVVERTENZA: Se si spedisce Vapor Shipper in una scatola di cartone verrà spedito appoggiato sul lato dato che i dipendenti dei vettori che lavorano presso le strutture di smistamento collocano le scatole sui nastri trasportatori con il lato più stabile verso il basso.

Caricare l'unità seguendo tutti i passaggi elencati nella sezione UTILIZZO prima di inserirlo in PPSC. Per evitare di danneggiare il trasporto di vapori o il PPSC non riempire o scaricare l'unità quando si trova all'interno del PPSC. Allacciare saldamente tutti i fermi di chiusura prima della spedizione. È inoltre possibile utilizzare un fermacavo, un sigillo di sicurezza a prova di manomissione o qualsiasi altro meccanismo di bloccaggio secondario appropriato attorno ai fermi di blocco esistenti per evitare che le risorse vengano manomesse durante la spedizione. Prima di mettere in servizio PPSC, ispezionarlo per eventuali danni che potrebbero comprometterne la funzionalità. Sostituire l'eventuale

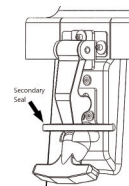
cuscino anti-schioma antiurto invecchiato o consumato all'interno della PPSC o qualsiasi altro hardware difettoso. Rimuovere le PPSC gravemente danneggiate dal servizio. Un PPSC deve essere sostituito dopo 50-100 spedizioni per fornire la migliore protezione per il prodotto all'interno. Contattare il servizio clienti o il servizio tecnico per assistenza nella scelta delle parti di ricambio appropriate.



Tipico PPSC. La forma di PPSC aiuta a mantenere il prodotto verticale durante la spedizione.



La schiuma ammortizzante in PPSC aiuta a impedire i danni al dewar. L'illustrazione mostra una vista dall'alto del serbatoio in PPSC.



Il design della chiusura in gomma consente l'uso di una fascetta metallica, tenuta a umido, tenuta di sicurezza, ecc. per assicurare l'integrità del prodotto spedito.

Selezionare il metodo di spedizione appropriato in base al valore dei contenuti. I vettori comuni maneggiano i pacchi molto grossolanamente con il lato più stabile degli imballaggi rivolto in basso e devono essere utilizzati esclusivamente per le spedizioni di prodotti di basso valore. Contattare i vettori per ricevere consigli sui metodi di spedizione per il trasporto di contenuti di valore e/o insostituibili

Pur essendo stati ideati principalmente come contenitori per il trasporto di vapori, i contenitori MVE possono essere anche utilizzati per l'immersione di campioni. Affinché l'unità continui a essere classificata come contenitore per il trasporto di vapori, è imperativo che l'azoto liquido venga rimosso completamente. Se sul fondo, all'interno, è visibile dell'azoto liquido, l'unità diventa un contenitore per trasporto di liquidi e lo stato di eccezione viene invalidato. In tal caso, il liquido interno viene classificato come materiale pericoloso.

PULIZIA GENERALE

Non utilizzare soluzioni detergenti a base di petrolio.

Internamente al contenitore:

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

Esternamente al contenitore:

Utilizzare un panno leggermente inumidito con sapone delicato.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

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

Per la manutenzione continua (Consigliato prima di ogni spedizione):

Se il serbatoio è caldo seguire le fasi 1 - 3 della sezione UTILIZZO precedente ma lasciar riposare per 2 ore l'unità con liquido completo. Verificare che non sia presente brina o condensa eccessiva sull'esterno dell'unità, poiché il verificarsi di suddette condizioni indica una perdita o una riduzione del vuoto. Ispezionare il tappo/la copertura per i segni di danni che possono influire sul NER e sul Tempo di mantenimento. Ispezionare l'esterno del serbatoio per rilevare eventuali segni di danni dovuti al trasporto, ad esempio grosse ammaccature, soprattutto attorno all'area del tubo del collo. Rimuovere i serbatoi gravemente danneggiati dal servizio.

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

Per la manutenzione annuale:

1. Pesare l'unità vuota con il tappo/la copertura ma senza alcun accessorio di scorta e registrare il valore ottenuto come Peso a vuoto, [kg].
Il peso a vuoto deve essere registrato prima del riempimento del contenitore, mentre la parte interna del contenitore per il trasporto di vapori si trova a temperatura ambiente.
2. Riempire l'unità fino alla parte inferiore del tubo del collo. Fare riferimento alla fase 2 della sezione UTILIZZO per maggiori dettagli.
3. Riposizionare il tappo/la copertura e lasciare riposare l'unità per almeno 24 ore.
4. Pesare l'unità e registrare il valore ottenuto come Primo peso, [kg].
5. Lasciare a riposo l'unità riempita indisturbato per altre 24 (+/-0,25) ore.
 - a. Considerare l'accuratezza e la risoluzione della bilancia per determinare se sono necessari giorni aggiuntivi tra il primo e il secondo peso al fine di ottenere un NER accurato. Assicurati di registrare il numero di ore tra il primo e il secondo peso.

6. Pesare nuovamente l'unità e registrare il valore ottenuto come Secondo peso, [kg].

7. Calcolare il tasso di evaporazione mediante l'Equazione 2. La differenza tra il primo peso registrato e il secondo rappresenta il tasso di evaporazione giornaliera in kg. Questa cifra rappresenta approssimativamente il tasso di evaporazione normale, o N.E.R (litri/giorno)

$$NER = \frac{(\text{Primo peso} - \text{Secondo peso}) \times 29.6919}{\text{Numero di ore}} \quad \text{Equazione 2}$$

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

8. Versare l'LN2 nel rispetto della fase 4 della sezione UTILIZZO. Riposizionare il tappo/la copertura e a questo punto, misurare il Peso comprensivo del carico.
9. Calcolare il Tempo di mantenimento, [Giorni], mediante l'Equazione 3. Sottrarre il peso a vuoto dal peso comprensivo del carico, quindi dividere per 0.8083; in seguito, dividere il risultato ottenuto per il NER.

$$\text{Tempo di mantenimento} = \frac{(\text{Peso comprensivo del carico} - \text{Peso vuoto}) \div 0.8083}{NER} \quad \text{Equazione 3}$$

TEMPERATURA DI MONITORAGGIO

MVE fornisce Data Loggers per la massima tranquillità quando si spedisce un inventario di valore in Vapor Shippers. Contattare il servizio clienti o il servizio tecnico per assistenza nella scelta del Data Logger corretto per il proprio prodotto. L'utilizzo di un datalogger aggiunge approssimativamente 0,16L/giorno di NER.

LETTERA DI SPIEGAZIONE DELL'ECCEZIONE

La presente riguarda l'applicabilità delle norme federali USA relative ai materiali pericolosi alla spedizione di campioni refrigerati in un contenitore di spedizione a secco ("Dry Shipper"). Un contenitore di spedizione a secco consta di un contenitore interno rivestito internamente con un materiale assorbente. Il contenitore viene caricato con azoto liquido refrigerato che viene assorbito dal rivestimento del contenitore. Il contenitore completamente caricato viene utilizzato come contenitore refrigerato per la spedizione di campioni.

In considerazione di quanto detto in precedenza, dopo aver consultato l'ufficio ricerca e programmi speciali del Ministero dei Trasporti USA (DOT), si è determinato che l'uso di contenitori di spedizione a secco caricati con azoto liquido refrigerato per la spedizione di campioni ricadono all'interno delle eccezioni indicate in 49CFR 173.320 paragrafo (a) che indica che i requisiti della sezione non si applicano a gas atmosferici e all'elio se vengono utilizzati durante il funzionamento di sistemi come i sistemi di refrigerazione. Il paragrafo (c) della norma 173.320 riguarda il trasporto aereo degli stessi sistemi di refrigerazione. Per lo stato di eccezione per la spedizione aerea fare riferimento alle norme IATA sulle merci pericolose relative all'azoto liquido refrigerato. Ciò ricade nella categoria 2.2 gas non combustibili, istruzioni di imballaggio 202 con clausola A-152. Se spedito al di fuori degli Stati Uniti, consultare gli enti pertinenti. Per risposte a domande relative alle norme di spedizione, contattare un rappresentante dell'assistenza tecnica Al-Cryobiologique MVE.

Dichiarazione di garanzia limitata

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

Termini generali:

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

MVE garantisce che il vaso dewar sarà in ogni sua parte esente da difetti relativi al materiale e alla lavorazione come sotto elencato, con l'esclusione dei casi specificati nelle seguenti clausole di garanzia limitata.

Tabella 2 Periodo di garanzia limitata

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

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

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

Fine della vita del prodotto:

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

Clausole di garanzia limitata:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Copie aggiuntive

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

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

DÉCLARATION D'UTILISATION PRÉVUE DES SCIENCES DE LA VIE STOCKAGE UNIQUEMENT

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

STOCKAGE ET TRANSPORT

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

Mode d'emploi MVE pour les dewars de transport en vapeur d'azote

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

Les conteneurs d'expédition MVE en phase vapeur sont parfaitement adaptés au transport cryogénique de produits biologiques. L'azote liquide est retenu dans un matériau absorbant et les vapeurs d'azote froid maintiennent le milieu de conservation cryogénique au dessous de -150 °C. Le matériau absorbant retient l'azote liquide, empêchant ainsi tout écoulement accidentel du produit.

Selon les réglementations du département des transports des États-Unis (DOT), l'azote liquide appartient à la catégorie des « matières dangereuses ». Au moins trois organismes de réglementation publient des règlements sur les matières dangereuses :

DOT - Le Département des transports des États-Unis
IATA - L'Association internationale du transport aérien
ICAO - L'Organisation de l'aviation civile internationale

Pour une utilisation en dehors des États-Unis, veuillez consulter vos organismes de réglementation applicables. L'azote liquide est classé sous la désignation d'« Azote liquide réfrigéré » et porte le code ONU pour le transport des gaz « UN 1977 ». Sa désignation officielle et son code ONU doivent être indiqués sur son carton d'expédition ainsi que la mention « Gaz non inflammable ». Pour connaître toutes les obligations légales en matière de conditionnement et d'étiquetage, contacter les organismes précités. Contacter également le transporteur qui peut avoir des exigences spécifiques supplémentaires et saura conseiller sur les exigences propres au lieu de destination des produits expédiés.

Il est à noter que les réglementations font régulièrement l'objet de modifications. Pour obtenir des informations concernant les réglementations les plus récentes avant d'expédier un échantillon biologique sous température cryogénique, contacter le transporteur aérien. Il vous incombe de fournir des informations exactes sur l'emballage de livraison, comme des avertissements ou des précautions.

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le récipient de cryoconservation est un récipient en aluminium à double paroi, isolé par le vide et doté d'un col en fibre de verre, qui offre une efficacité optimale pour la conservation de la température cryogénique. L'absorbant d'azote liquide est une couverture hydrophobe constituée de silice amorphe synthétique et de fibres de verre. Cet absorbant n'est pas dangereux. Le récipient doit uniquement être utilisé pour de l'azote liquide. L'oxygène liquide n'est pas compatible avec cette unité et ne doit pas être stocké à l'intérieur du récipient.

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

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



Cette unité de grande qualité isolée par le vide est compatible avec des températures extrêmes divergentes et destinées à un large éventail d'applications de cryobiologie. La durée de vie de ce produit est de trois (3) ans.

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

SÉCURITÉ

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



- Ne laisser aucune partie de la peau exposée.
- Toujours porter les équipements de sécurité appropriés par-dessus les vêtements : écran facial, gants cryogéniques et tablier cryogénique.
- Faire preuve d'une extrême prudence lors du transvasement de l'azote liquide pour éviter tout déversement ou toute éclaboussure.
- Toujours maintenir le récipient en position verticale. Ne pas incliner ni poser le récipient sur son côté.
- Retirer immédiatement tout vêtement ou équipement de sécurité souillés par l'azote liquide.
- Consulter immédiatement un médecin en cas de gelures causées par l'azote liquide.



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

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

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

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

- Ne jamais remplir de façon excessive les récipients en phase vapeur avec de l'azote liquide. L'azote liquide devrait toujours être en dessous du tube prolongateur. Trop remplir le réservoir risque de provoquer la défaillance immédiate ou prématurée du système d'isolation par le vide et perte de contenu.
- Ne jamais envoyer le conteneur d'expédition en phase vapeur sur le côté ou à l'envers. Cela peut provoquer la défaillance du système de vide et la perte de produit à l'intérieur du conteneur d'expédition en phase vapeur.



- Ne pas gratter la zone du tube prolongateur. Retirer et insérer soigneusement les pièces amovibles. Les égratignures peuvent provoquer une défaillance prématurée du système de vide et perte de contenu.
- Modifier ou retirer la prise de vide détruira le système de vide et annulera la garantie.
- Ne jamais faire tomber ou cogner l'unité.
- Ne jamais déverser de l'azote liquide sur ou à proximité de la prise de vide.
- Ne jamais laisser le récipient à l'extérieur.
- Inspecter le navire pour tout dommage avant et après chaque expédition.
- Gardez le fond du récipient propre et loin des produits chimiques, des engrais, du sol et de l'humidité.
- Toutes les données de performances publiées relatives à ces produits sont basées sur des conditions statiques uniquement. Les performances réelles varient en fonction de la nature de l'utilisation. La manipulation des pièces amovibles ou accessoires, ainsi que les vibrations diminuent la durée de fonctionnement/durée de conservation de ces produits.

FONCTIONNEMENT

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

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

MISE EN GARDE : Tenez compte de la valeur des produits entreposés lors du choix de vase de Dewar, des méthodes d'expédition et de l'entreposage à destination. Diviser les échantillons de valeur en plusieurs envois réduit les risques de perte.

MISE EN GARDE : Si vous n'utilisez pas de contenants de protection MVE, expédiez les produits dans des contenants de protection certifiés ISTA-3A ou ISTA-3B au minimum pour le vase Dewar et le contenant combinés afin de réduire les risques de perte.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

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

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

1. Ouvrir le récipient où se trouve le conteneur d'expédition en phase vapeur, ouvrir le couvercle et retirer le bloc composé du liège et du couvercle et les accessoires. Soulever le bloc composé du liège et du couvercle vers le haut (ne pas tordre).
2. Remplir l'unité jusqu'en bas du tube prolongateur. Le niveau de liquide ne doit jamais dépasser le bas du tube cervical.
 - a. En cas d'utilisation d'un récipient chaud, MVE recommande d'ajouter petit à petit de petites quantités de liquide en bas de l'unité, et de laisser reposer jusqu'à ce que l'azote liquide arrête rapidement de bouillir pour refroidir l'unité. Il est également recommandé de positionner la prise de vide à l'écart de l'opérateur. Placez l'orifice d'aspiration loin de l'opérateur ou d'un autre membre du personnel.

- b. Pour obtenir la durée de conservation optimisée. Il est nécessaire de remplir l'unité plus d'une fois jusqu'au bas du col pour obtenir un niveau de liquide stable.
 - c. Respecter les procédures et mesures de sécurité en vigueur pour transvaser le LN2.
 - d. Si possible, remplir le récipient avec un entonnoir ou d'une conduite de transvasement. Transvaser le LN2 à l'aide d'un flexible avec un séparateur de phases ou d'un récipient équipé d'un entonnoir.
 - e. Si vous remplissez votre récipient depuis une source sous pression, assurez-vous qu'il s'agit d'une source à faible pression (1.52 bar ou moins).
3. Remettre le bloc composé du liège et du couvercle, puis laisser l'unité atteindre l'équilibre thermique /se charger pendant au moins 24 heures.
- a. Se référer à la section **UTILISATION DE LA TECHNOLOGIE DE CHARGE QWICK®** pour une solution de charge accélérée.
 - b. Des traces excessives de givre ou de liquide sur l'enveloppe extérieure du conteneur après les premières heures indiquent un vide insuffisant ou un défaut de vide. Examiner soigneusement l'unité.
4. Vider l'excédent de liquide juste avant le transport.
- a. Si nécessaire, vider entièrement l'azote liquide, soigneusement inversez l'unité jusqu'à ce que l'azote liquide s'égoutte. Réglez l'unité à la verticale et vérifiez si de l'azote liquide se trouve au fond de l'unité. Si l'azote liquide commence à se mélanger, inversez l'unité à nouveau. Répétez autant que nécessaire jusqu'à ce que tout l'azote liquide soit retiré de l'unité, conformément à l'instruction d'emballage OACI 202.
 - b. Utilisez un outil pour tenir le conteneur en phase vapeur lors de la vidange de l'excès de LN2.
- 
- ⚠ MISE EN GARDE :** Soyez prudent lorsque vous retournez le conteneur en phase vapeur pour éviter d'endommager la partie supérieure du col du réservoir. Des dommages à la partie supérieure du col du réservoir peuvent entraîner une défaillance du vide et une perte de contenu.
5. Peser l'unité et consigner son poids.
- a. Pour assurer un processus de charge approprié, obtenir les poids type et chargé. Vérifier que la différence entre les poids type et chargé est similaire aux données du Tableau 1. La différence peut être calculée en utilisation l'équation 1.
- Différence = Poids chargé – Poids type* Équation 1
- b. Veuillez noter que le poids chargé n'indique pas les performances de l'unité.
6. Placer le(s) produit(s) dans l'unité, essuyer l'eau et l'humidité sur l'extérieur du bouchon et à l'intérieur du col du dewar, puis réinsérer le bouchon et le couvercle dans le dewar.

UTILISATION DE LA TECHNOLOGIE DE CHARGE RAPIDE

Seules les unités comportant l'étiquette de charge QWICK® sont dotées de la technologie de charge QWICK®. Pour utiliser la technologie de charge QWick® et charger l'unité en moins de deux heures, ne pas laisser l'unité chauffer à plus de -150 °C entre les expéditions. Si l'intérieur de l'unité est supérieur à -150 °C, elle devra être chargée à nouveau pendant au moins 24 heures pour permettre à l'unité d'atteindre l'équilibre thermique.

Se référer au tableau de mesures de poids suivant pour déterminer si le conteneur d'expédition en phase vapeur est complètement chargé. Les valeurs servent uniquement de référence. Les poids peuvent varier en fonction du processus de charge. Se reporter aux spécifications relatives au temps de maintien statique et au taux d'évaporation normal (NER) indiquées dans le tableau ci-dessous. Des facteurs tels que l'âge de l'unité, la quantité de stocks, l'environnement ambiant, les conditions d'expédition et l'utilisation d'accessoires, etc. peuvent avoir une incidence négative sur le durée de conservation statique et NER. Si vous ne trouvez pas votre modèle dans la liste, référez-vous au catalogue de cryoconservation MVE ou contactez le service clientèle ou technique pour obtenir de l'aide.

Tableau 1 Référence des performances de l'unité par modèle

Modèle	Poids type		Poids chargé		Durée de conservation statique	NER	ISTA
	lbs	(kg)	lbs	(kg)	Jours	Litre/Jour	Certifié
SC 2/1V	6	(2,7)	8,3	(3,7)	8	0,19	N
SC 4/2V	10,3	(4,6)	16,7	(7,5)	13	0,26	3A
SC 4/3V	11,5	(5,2)	18,5	(8,3)	21	0,20	3A
XC 30/12V	44	(20)	76	(34)	82	0,22	3A
XC 65/5V	70,9	(32,1)	132,3	(60,0)	30	0,79	3A
Cryoshipper	25,7	(11,6)	38,2	(17,3)	10	0,85	3A
Cryoshipper XC/IATA	32,3	(14,6)	48,9	(22,1)	14	0,70	3A
Cryoshipper 2000	65	(29,5)	95	(43,1)	15	0,79	3B
Doble 11	14,3	(6,4)	19,5	(8,8)	17	0,17	N
Doble 22**	23,8	(10,7)	35	(15,8)	18	0,35	N
Doble 20	23	(10,4)	30,3	(13,7)	21	0,10	N
Doble 28	32,2	(14,6)	46,8	(21,2)	21	0,35	N
Doble 34	34,5	(15,8)	47,9	(21,7)	21	0,20	N
Doble 47	41	(18,5)	54,6	(24,7)	21	0,40	N
YDH-3	11,7	(5,3)	17,9	(8,1)	25	0,14	N
YDH-8-80	20,2	(9,2)	34,3	(15,6)	36	0,22	3A
YDH-8-90	26,9	(12,2)	40,9	(18,6)	23	0,35	N
ET-24-10	36,3	(16,5)	50,4	(22,9)	23	0,35	N

Remarque : L'utilisation d'un enregistreur de données ajoute environ 0,16 L / jour NER.

* Cartouche de centre requise

** La variance de 5% des poids réels est typique

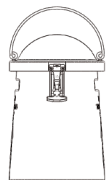
INSTRUCTIONS D'EXPÉDITION

Il est conseillé d'utiliser le container d'expédition en plastique (PPSC) fourni par MVE pour maintenir le conteneur en phase vapeur en position vertical et réduisez la possibilité que votre précieux atout soit endommagé. **NE PAS EXPÉDIER L'UNITÉ SUR SON CÔTÉ OU À L'ENVERS. EXPÉDIER L'UNITÉ DANS UNE AUTRE POSITION QUE LA POSITION VERTICALE PEUT RÉDUIRE LA DURÉE DE CONSERVATION À MOINS DE 10 % DE LA DURÉE STATIQUE DE CONSERVATION ET PROVOQUER DES DOMMAGES PERMANENTS À L'UNITÉ AINSI QUE LA PERTE DES PIÈCES AMOVIBLES.** Cela peut également annuler la garantie.

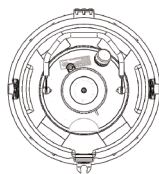
AVERTISSEMENT : Si le Vapor Shipper est expédié dans une boîte en carton, il sera expédié couché sur le côté, car les transporteurs publics demandent à leurs employés des centres de tri, de placer les boîtes sur des convoyeurs avec le côté le plus stable vers le bas.

Chargez l'unité en suivant toutes les étapes énumérées dans la section FONCTIONNEMENT avant de l'insérer dans le PPSC. Pour éviter d'endommager l'expulseur de vapeur ou le PPSC, ne jamais remplir ou jeter l'unité à l'intérieur du PPSC. Bien serrer tous les loquets de verrouillage avant l'expédition. Vous pouvez également utiliser une attache de câble, un sceau de sécurité inviolable ou tout autre mécanisme de verrouillage secondaire approprié autour des verrous de verrouillage existants pour

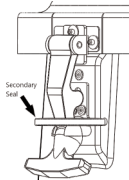
éviter que votre matériel ne soit altéré pendant l'expédition. Avant de mettre en service le PPSC, inspectez-le pour déceler tout dommage susceptible de compromettre sa fonctionnalité. Remplacer tout coussin de mousse absorbant les chocs vieilli / usé à l'intérieur du PPSC ou toute pièce défectueuse. Un PPSC doit être remplacé après 50 à 100 envois pour assurer la meilleure protection du produit à l'intérieur. Retirez les PPSC gravement endommagés du service. Contactez le service clientèle ou technique pour obtenir de l'aide dans la sélection des pièces de rechange appropriées.



Dessin d'un container PPSC usuel. La forme du PPSC permet de maintenir le produit en position verticale pendant l'expédition.



La mousse absorbant les chocs contenue dans le PPSC aide à prévenir les dommages au dewar. L'illustration montre la vue de dessus du réservoir dans le PPSC.



La conception du loquet en caoutchouc permet l'utilisation d'un serre-câble, d'un sceau vétérinaire, d'un sceau de sécurité, etc. pour garantir l'intégrité du produit expédié.

Sélectionnez la méthode d'expédition appropriée en fonction de la valeur du contenu. Les transporteurs publics traitent les colis très brutalement avec le côté le plus stable de l'emballage placé vers le bas, et ne doivent être utilisés que pour les envois de produits de faible valeur. Contacter les transporteurs pour connaître leurs méthodes d'expédition et leurs recommandations concernant le transport de contenus précieux et / ou irremplaçables.

Les conteneurs d'expédition en phase vapeur MVE étaient principalement conçus comme des conteneurs maritimes en phase vapeur ; toutefois, ils peuvent également être utilisés pour l'immersion d'échantillons. L'azote liquide doit être retiré pour que l'unité puisse être classée comme conteneur d'expédition en phase vapeur pour le transport. Toute trace d'azote liquide visible dans la partie inférieure du contenant interne requalifie le dewar de conteneur d'expédition en phase liquide, révoquant ainsi son statut d'exemption. Le liquide contenu à l'intérieur est désormais répertorié comme matière dangereuse.

NETTOYAGE GÉNÉRAL

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

À l'intérieur du récipient :

Toute solution de nettoyage qui ne réagit pas à l'aluminium, à l'acier inoxydable ou l'composite G10 peut être utilisée lors du processus d'assainissement d'un conteneur d'expédition en phase vapeur MVE. Dans la plupart des cas, les détergents ménagers ou solutions savonneuses douces sont adaptés. Il est également possible d'utiliser en toute sécurité d'autres détergents et désinfectants comme le peroxyde d'hydrogène, les mélanges chlore/eau et l'alcool dénaturé. La pratique généralement acceptée revenant à utiliser 10 % de javellisant au chlore avec 90 % d'eau est la meilleure méthode de décontamination. Il est recommandé de remplir entièrement l'unité avec la solution de nettoyage, d'agiter et de rincer soigneusement. Toutes les surfaces aseptisées doivent être soigneusement rincées et les résidus de la solution ou du produit de nettoyage doivent être retirés après le nettoyage. Laisser l'unité sécher complètement avant de la mettre en service. Il est conseillé de renverser l'unité pour la vider et la sécher entièrement.

À l'extérieur du récipient :

Utiliser un chiffon humide fin imprégné de solution savonneuse douce.

MAINTENANCE PRÉVENTIVE

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

Pour une maintenance continue (Recommandé avant chaque expédition) :

Si le réservoir est chaud, suivre les étapes 1 à 3 de la section FONCTIONNEMENT ci-dessus, mais laisser l'unité pleine de liquide pendant 2 heures sans la perturber. Vérifier l'absence de trace importante de givre ou de condensation à l'extérieur de l'unité. Des traces de givre ou de condensation à l'extérieur de l'unité indiqueraient un vide insuffisant ou un défaut de vide. Inspectez le bloc composé du liège et du couvercle pour déceler tout signe de dommage susceptible d'affecter NER et durée de conservation. Inspectez l'extérieur du réservoir à la recherche de signes de dommages à l'expédition, tels que de grandes bosses, en particulier autour de la zone du tube du cou. Retirer les réservoirs gravement endommagés du service.

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

Pour une maintenance annuelle :

1. Peser l'unité à vide avec le bloc composé du liège et du couvercle mais sans accessoire et pièce amovible, puis enregistrer la valeur sous Poids type, [kg].
Le poids type doit être consigné avant le remplissage, lorsque l'intérieur du conteneur d'expédition en phase vapeur est à température ambiante.
2. Remplir l'unité jusqu'en bas du tube prolongateur. Se référer à l'étape 2 de la section FONCTIONNEMENT pour en savoir plus.
3. Remettre le bloc composé du liège et du couvercle et laisser reposer l'unité pendant au moins 24 heures.
4. Peser l'unité et consigner la valeur sous Premier poids, [kg].
5. Laisser reposer l'unité ainsi remplie non dérangé pendant 24 heures supplémentaires (+/-0,25) heure.
 - a. Tenez compte de l'exactitude et de la résolution de votre balance pour déterminer si des jours supplémentaires sont nécessaires entre le premier et le second poids afin d'obtenir un NER précis. Assurez-vous d'enregistrer le nombre d'heures entre le premier et le deuxième poids.
6. Peser l'unité une seconde fois, puis consigner la valeur sous Deuxième poids, [kg].
7. Calculer le taux d'évaporation en utilisant l'équation 2. La différence entre la première et la seconde pesée correspond au taux d'évaporation quotidien en kg. Ce chiffre correspond approximativement au taux d'évaporation normal ou N.E.R [Litre/jour].

$$NER = \frac{(\text{Premier poids} - \text{Deuxième poids}) \times 29.6919}{\text{Nombre d'heures}} \quad \text{Équation 2}$$

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

8. Vider le LN2 conformément à l'étape 4 de la section FONCTIONNEMENT. Remplacer le bloc composé du liège et du couvercle et considérer le poids comme Poids chargé.
9. Calculer la durée de conservation [jours] en utilisant l'équation 3. Soustraire le Poids type du Poids chargé et diviser par 0.8083; puis diviser par le N.E.R.

$$\text{Durée de conservation} = \frac{(\text{Poids chargé} - \text{Poids type}) \div 0.8083}{NER} \quad \text{Équation 3}$$

TEMPERATURE DE SURVEILLANCE

MVE fournit aux data loggers une tranquillité d'esprit lors de l'expédition de stocks précieux dans les expéditeurs de vapeur. Contactez le service clientèle ou technique pour obtenir de l'aide afin de sélectionner le bon enregistreur de données pour votre produit. L'utilisation d'un enregistreur de données ajoute environ 0,16 L / jour NER.

LETTRE EXPLIQUANT L'EXCEPTION

Ceci concerne l'applicabilité des Réglementations fédérales des É.-U. sur les produits dangereux à l'expédition d'échantillons réfrigérés dans le « réservoir sec » du récipient. Un « réservoir sec » comprend un réservoir intérieur revêtu de matériau absorbant. Le réservoir est chargé à l'azote liquide réfrigéré qui est absorbé dans le revêtement intérieur du réservoir. L'ensemble sert de réservoir réfrigéré pour l'expédition d'échantillons.

Au vu de ce qui précède, la consultation auprès de l'organisme Research and Special Programs Administration du Ministère des Transports des États-Unis a déterminé que l'utilisation de « réservoirs secs » chargés d'azote liquide réfrigéré pour l'expédition d'échantillons entraine dans le cadre de l'exception réglementaire prévue par la réglementation 49CFR 173.320, alinéa (a) : la section indique que les exigences de ce sous-chapitre ne s'appliquent pas aux gaz atmosphériques et à l'hélium lorsqu'ils interviennent dans le fonctionnement du système d'un procédé, tel un système de réfrigération. L'alinéa (c) de la réglementation 173.320 porte sur le transport aérien d'un même système de réfrigération. Pour l'état d'exception des expéditions aériennes, reportez-vous aux Réglementations des produits dangereux de IATA portant sur l'azote liquide réfrigéré. Ceci entre dans le cadre de la classe de gaz ininflammables 2.2, instructions d'emballage 202 avec dispositions spéciales A-152. En cas d'expédition à l'extérieur des É.-U., veuillez consulter les organismes appropriés en charge de la réglementation. Pour des réponses aux questions concernant la réglementation relative au transport, contactez un représentant du service technique MVE AI-Cryobiological.

Déclaration de garantie limitée

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

Conditions générales :

« Nouveau produit » – MVE Biological Solutions (« MVE ») garantit à l'acheteur initial (« Acheteur ») que chaque nouveau Vapor Shipper Dewar (collectivement, les « Nouveaux Produits ») est exempt de défaut de matériau et de main d'œuvre pendant une période de deux (2) ans à compter de la date d'expédition, excepté ce qui est stipulé dans les dispositions de la garantie limitée ci-après. MVE garantit l'intégrité du vase de dewar contre tout défaut de matériau et de main d'œuvre comme énuméré ci-dessous, excepté ce qui est stipulé dans les dispositions de la garantie limitée ci-dessous.

Tableau 2 Période de garantie limitée

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

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

« Pièce de rechange » – MVE garantit toutes les pièces de rechange et accessoires (individuellement « Pièce de

rechange ») à l'acheteur contre tout défaut de matériau et de main d'œuvre pendant une période de (90) jours à compter de la date d'expédition, excepté dans les conditions stipulées ci-dessous.

Fin de vie du produit:

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

Dispositions de la garantie limitée :

L'acheteur accepte, avant l'entrée en vigueur de cette garantie limitée, d'inspecter intégralement tous les nouveaux produits, produits de réparation/défectueux ou pièces de rechange dans les trois (3) jours de la livraison et avant l'utilisation du produit. L'acheteur accepte également d'utiliser le nouveau produit, produit de réparation/défectueux ou pièce de rechange conformément aux consignes d'utilisation de MVE et que tout manquement à cette disposition annulera la présente garantie limitée. L'acheteur accepte que toute réclamation pour rupture de garantie soit rédigée dans les 60 jours de la découverte d'un défaut prétendu. MVE ne sera pas responsable d'une rupture présumée de garantie, qui, suite à l'inspection de MVE, cette dernière estime être survenue d'une cause non couverte par cette garantie limitée. Dans ce cas, MVE facturera à l'acheteur une somme nominale pour réparer l'appareil.

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

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

Les voies de droit disponibles pour toute rupture de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement du nouveau produit défectueux, du produit de réparation défectueux, de la pièce de rechange défectueuse ou au remboursement du prix de l'acheteur à la seule discrétion de MVE. MVE garantit les nouveaux produits, produits de réparation/défectueux ou pièces de rechange remplacés ou réparés à l'acheteur contre tout défaut de matériau et de main d'œuvre pendant la durée de la partie non échue de la garantie limitée ou (90) jours à compter de la date d'expédition à l'acheteur, quelque soit la durée. L'INDEMNITÉ DE MVE VERSÉE À L'ACHETEUR POUR TOUTE RÉCLAMATION NE DOIT PAS DÉPASSER LE PRIX D'ACHAT DE L'ACHETEUR DU NOUVEAU PRODUIT, PRODUIT DE RÉPARATION/DÉFECTUEUX OU PIÈCE DE RECHANGE DONNANT LIEU À CETTE RÉCLAMATION, DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, PAR CONTRAT, DÉLIT CIVIL, GARANTIE, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ ABSOLUE OU AUTRE. MVE NE SAURAIT ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE ET L'ACHETEUR DEVRA INDEMNISER, DÉFENDRE ET GARANTIR MVE CONTRE TOUTE RÉCLAMATION DE LA PART DE PARTIES AUTRES QUE MVE, RÉSULTANT DE LA CONFORMITÉ DE MVE FACE AUX CONCEPTIONS, SPÉCIFICATIONS, INSTRUCTIONS OU MODIFICATIONS SUR LES PRODUITS OU UTILISATION EN ASSOCIATION À D'AUTRES PRODUITS PAR L'ACHETEUR.

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

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

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

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

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

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

Copies supplémentaires

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

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

DECLARAÇÃO DE USO PRETENDIDO DA CIÊNCIA DA VIDA SOMENTE ARMAZENAMENTO

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

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

Instruções de uso de Botijões de Transporte de Vapor MVE

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

Os MVE Vapor Shippers são ideais para o transporte de materiais criobiológicos. O azoto líquido é retido num material absorvente hidrófobo e os vapores de azoto frios mantêm a Área de Armazenamento Criogênico abaixo os -150°C. O absorvente retém o azoto líquido e evita derrames acidentais.

O azoto líquido está classificado como "Artigo Perigoso" pelo Department of Transportation (DOT). Três agências de regulamentação, pelo menos, publicam regulamentos referentes a artigos perigosos:

DOT - Department of Transportation

IATA - International Air Transportation Association

ICAO - International Civil Aviation Organization

Em caso de utilização fora dos EUA, consulte as suas agências reguladoras aplicáveis. O azoto líquido está classificado sob o nome "Azoto, líquido refrigerado" e possui o número de código UN 1977. A classificação do nome e o Número de Código UN devem estar indicados na embalagem de expedição, além de um rótulo de "Gás não inflamável". Os requisitos de embalagem e etiquetagem podem obter-se junto das organizações mencionadas acima. Contacte também a sua transportadora para eventuais variações das regras, uma vez que estas podem aplicar-se especificamente a essa empresa e/ou ao destino final da remessa.

Recorde que os regulamentos são submetidos a revisões periódicas. Se necessitar de informação atualizada antes do envio do espécime criobiológico, contacte a sua transportadora aérea para obter os regulamentos mais recentes. É da sua responsabilidade fornecer as informações corretas, como os avisos e precauções, na embalagem de envio.

DESCRIÇÃO GERAL

O reservatório de criopreservação é um reservatório de parede dupla isolado a vácuo fabricado em alumínio com um pescoço de compósito de fibra de vidro, fornecendo a mais alta eficiência possível de preservação em temperatura criogênica. O absorvente de nitrogênio líquido é uma cobertura hidrofóbica consistindo em fibra de vidro e sílica amorfa sintética. Esse absorvente não apresenta riscos. Utilize o reservatório apenas para nitrogênio líquido. O oxigênio líquido não é compatível com esta unidade e não deve ser armazenado dentro do reservatório.

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

Ao receber o produto, examine o reservatório e a embalagem em busca de evidências de danos causados durante a remessa. Entre em contato com a transportadora segundo as orientações dela se houver sinais de danos causados durante a remessa. Algumas caixas de remessa da MVE têm o selo de certificação Transit Tested ISTA, exibido à direita, que é útil ao prestar uma queixa contra a transportadora em caso de danos ocasionados durante a remessa. Após o primeiro abastecimento, fique atento a qualquer sinal de perda de vácuo, como formação excessiva de gelo ou condensação no revestimento exterior. É normal a formação de um pouco de gelo próximo à parte superior logo após o abastecimento. É normal o acúmulo de um pouco de poeira branca ou resíduo semelhante a pó do absorvente na parte inferior da unidade devido a vibrações durante a remessa. Se desejado, o proprietário pode limpá-lo ou aspirá-lo.



Esta unidade isolada a vácuo de alta qualidade é compatível com os extremos de temperatura divergentes e as amplas aplicações da criobiologia. A vida útil estimada deste produto é de três (3) anos.

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

SEGURANÇA

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



- Não deixe áreas da pele expostas.
- Utilize sempre vestuário de segurança adequado sobre a roupa: viseira de protecção, luvas criogénicas e avental criogénico.
- Seja extremamente cuidadoso para evitar derrames e salpicos de azoto líquido durante a trasfega.
- Mantenha sempre o reservatório na vertical. Não incline, ou deite o reservatório na horizontal.
- Remova imediatamente qualquer roupa ou vestuário de segurança em que tenha sido derramado azoto líquido.
- Consulte imediatamente um médico quanto a eventuais ulcerações pelo frio provocadas pelo azoto líquido.



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

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

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

ATENÇÃO: Manuseie o reservatório de criopreservação com cuidado.



- Nunca encha demasiado os reservatórios com azoto líquido. O azoto líquido deve estar sempre abaixo da parte inferior do tubo do pescoço. Encher demasiado o tanque pode provocar uma falha de vácuo imediata ou prematura e perda de conteúdo.
- Nunca envie o Vapor Shipper na horizontal ou virado de cabeça para baixo. Isso pode provocar uma falha de vácuo e a perda do produto no interior do Vapor Shipper.
- Não arranhe a área do tubo do pescoço. Remova e insira os inventários cuidadosamente. Os arranhões podem causar uma falha de vácuo prematura e perda de conteúdo.

- A adulteração ou remoção da porta de vácuo destruirá o vácuo e anulará a garantia.
- Nunca sujeite a unidade a quedas, choques ou pancadas.
- Nunca derrame azoto líquido sobre ou perto da porta de vácuo.
- Nunca deixe o reservatório no exterior.
- Inspeccione a embarcação por qualquer dano antes e depois de cada remessa.
- Mantenha o fundo do vaso limpo e longe de produtos químicos, fertilizantes, solo e umidade.
- Todos os dados de desempenho publicados para estes produtos baseiam-se apenas em condições estáticas. O desempenho real varia segundo o tipo de utilização. A manipulação de inventários e/ou acessórios, juntamente com a vibração, reduzem o tempo de trabalho/período de retenção destes produtos.

FUNCIONAMENTO

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

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

ATENÇÃO: Considere o valor do produto ao escolher o Dewar, os métodos de transporte e o armazenamento no destino. Repartir os envios de amostras valiosas reduz o risco de perda.

ATENÇÃO: Se não utilizar recipientes de protecção MVE, envie os produtos em recipientes de protecção com uma classificação mínima de ISTA-3A ou ISTA-3B para o Dewar e recipiente combinados de modo a reduzir o risco de perda.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

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

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

1. Abra o recipiente que contém o Vapor Shipper, abra a tampa e remova o batoque/cobertura/acessórios. Levante o batoque/tampa na vertical (não gire).
2. Encha a unidade até à base do tubo do pescoço. O nível do líquido nunca deve passar pelo fundo do tubo do pescoço.
 - a. Se estiver a trabalhar com um reservatório quente, a MVE recomenda que se adicione uma pequena quantidade de líquido na parte inferior da unidade, permitindo que este assente até a ebulição rápida do azoto líquido parar, para arrefecer a unidade. Também é recomendável que a porta de vácuo fique virada para o lado oposto ao do operador. Posicione a porta de vácuo longe do operador ou de outro pessoal.
 - b. Para obter um tempo de retenção otimizado. Você precisará reenchê-la a unidade até a parte inferior do pescoço mais de uma vez até que o nível do líquido permaneça estável.
 - c. Siga as práticas e procedimentos de segurança estabelecidos para a transferência de LN2.
 - d. Encha o reservatório com um funil ou linha de transferência, quando tal for possível. Efetue a transferência usando um tubo de LN2 com separador de fases ou com um recipiente de vazamento, utilizando um funil.

Tabela 1 Desempenho de referência da unidade por modelo

Modelo	Peso Vazio		Peso Carregado		Tempo de retenção estático	NER	ISTA
	lbs	(kg)	lbs	(kg)	Dias	Litro/Dia	Certificado
SC 2/1V	6	(2,7)	8,3	(3,7)	8	0,19	N
SC 4/2V	10,3	(4,6)	16,7	(7,5)	13	0,26	3A
SC 4/3V	11,5	(5,2)	18,5	(8,3)	21	0,20	3A
XC 30/12V	44	(20)	76	(34)	82	0,22	3A
XC 65/5V	70,9	(32,1)	132,3	(60,0)	30	0,79	3A
Cryoshipper	25,7	(11,6)	38,2	(17,3)	10	0,85	3A
Cryoshipper XC/ATA	32,3	(14,6)	48,9	(22,1)	14	0,70	3A
Cryoshipper 2000	65	(29,5)	95	(43,1)	15	0,79	3B
Doble 11	14,3	(6,4)	19,5	(8,8)	17	0,17	N
Doble 22**	23,8	(10,7)	35	(15,8)	18	0,35	N
Doble 20	23	(10,4)	30,3	(13,7)	21	0,10	N
Doble 28	32,2	(14,6)	46,8	(21,2)	21	0,35	N
Doble 34	34,5	(15,8)	47,9	(21,7)	21	0,20	N
Doble 47	41	(18,5)	54,6	(24,7)	21	0,40	N
YDH-3	11,7	(5,3)	17,9	(8,1)	25	0,14	N
YDH-8-80	20,2	(9,2)	34,3	(15,6)	36	0,22	3A
YDH-8-90	26,9	(12,2)	40,9	(18,6)	23	0,35	N
ET-24-10	36,3	(16,5)	50,4	(22,9)	23	0,35	N

Obs.: O uso de um datalogger acrescenta cerca de 0,16 L por dia à NER

* Centro canister exigido

** 5% de variação nos pesos reais é típico

INSTRUÇÕES DE TRANSPORTE

O recipiente de plástico para transporte (PPSC) fornecido pela MVE é recomendado para ajudar a manter o Vapor Shipper direito, na vertical, e reduza a possibilidade de seu ativo valioso ser danificado. **NÃO ENVIE A UNIDADE NA HORIZONTAL OU VIRADA AO CONTRÁRIO. O ENVIO DA UNIDADE NOUTRA POSIÇÃO, ALÉM DA VERTICAL, PODE REDUZIR O TEMPO DE RETENÇÃO PARA MENOS DE 10% DO TEMPO DE RETENÇÃO ESTÁTICO E PROVOCAR DANOS PERMANENTES NA UNIDADE E A PERDA DO INVENTÁRIO.** Isto também poderá anular a garantia.

AVISO: Se você enviar o Vapor Shipper em uma caixa de papelão, ele será transportado deitado, já que as transportadoras comuns instruem seus funcionários nas instalações de separação a colocar as caixas nos transportadores com o lado mais estável para baixo.

Carregue a unidade seguindo todos os passos listados na seção FUNCIONAMENTO antes de inserir no PPSC. Para evitar danos ao Carregador de Vapor ou ao PPSC, nunca encha ou despeje a unidade quando estiver dentro da PPSC. Prenda todas as travas firmemente antes de enviar. Você também pode utilizar braçadeiras de cabos, lacres de segurança à prova de adulteração ou qualquer outro mecanismo de travamento secundário apropriado em torno das travas de travamento existentes para

- Se encher o reservatório a partir de uma fonte pressurizada, certifique-se de que se trata de uma fonte de baixa pressão (1.52 bar ou inferior).
- Volte a colocar o batoque/cobertura e permita que a unidade alcançar o equilíbrio térmico carregue durante, pelo menos, 24 horas.
 - Consulte a seção **UTILIZAR A TECNOLOGIA QWICK® CHARGE** para se informar sobre esta solução de carregamento rápido.
 - A formação excessiva de gelo ou condensação no reservatório exterior após as primeiras horas, indica um vácuo fraco ou inexistente. Examine a unidade cuidadosamente.
 - Remova o líquido em excesso antes do envio.
 - Se for necessário administrar todo o azoto líquido, cuidadosamente inverta a unidade até que o gotejamento de nitrogênio líquido tenha parado. Coloque a unidade na posição vertical e veja se há algum nitrogênio líquido na parte inferior da unidade. Se o nitrogênio líquido começar a acumular, inverta a unidade novamente. Repita conforme necessário até que todo o nitrogênio líquido seja removido da unidade, de acordo com a ICAO Packaging Instruction 202.
 - Use uma ferramenta para segurar o Vapor Shipper ao drenar o excesso de LN2.
- ATENÇÃO:** Tenha cuidado ao inverter o recipiente para evitar danos à área do pescoço do tanque. Danos na área do gargalo do tanque podem causar sujeira no vácuo e perda de conteúdo.
- Pese a unidade e registre o resultado.
 - Para garantir um processo de carregamento adequado, obtenha os valores de peso para “vazio” e “carregado”. Verifique se a diferença entre os pesos “vazio” e “carregado” se aproxima dos dados na Tabela 1. O diferencial pode ser calculado utilizando a Equação 1.
$$\text{Diferencial} = \text{Peso Carregado} - \text{Peso Vazio} \quad \text{Equação 1}$$
 - Note que o Peso Carregado não é um indicador do desempenho da unidade.
 - Coloque o inventário na unidade, limpe a água e a umidade do exterior da rolha e do interior do tubo do gargalo do dewar e reinsira a rolha e a tampa no dewar.

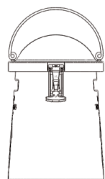
UTILIZAR A TECNOLOGIA QWICK® CHARGE

Só as unidades com o rótulo QWICK® charge estão equipadas com a tecnologia QWICK® charge.

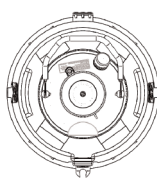
Para utilizar a Tecnologia QWick® Charge e completar o carregamento em menos de 2 horas, não permita que a temperatura da unidade ultrapasse os -150°C entre cada transporte. Se a temperatura no interior da unidade for superior a -150°C, esta terá de ser carregada novamente durante um mínimo de 24 horas para permitir que a unidade atinja o equilíbrio térmico.

Use a seguinte tabela de pesos como guia geral para determinar se o seu contentor de transporte está totalmente carregado. Os valores servem apenas como referência. Os pesos podem variar consoante o processo de carregamento. Consulte as especificações de tempo de retenção estático e taxa de evaporação normal (NER) listadas na tabela abaixo. Fatores como idade da unidade, quantidade de estoque, ambiente, condição de remessa e uso de acessórios, etc., podem afetar negativamente a unidade tempo de retenção e NER. Se você não encontrar seu modelo listado aqui, consulte o Catálogo de criopreservação da MVE ou entre em contato com o Cliente ou o Serviço Técnico para obter assistência.

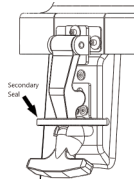
evitar que o seu material seja adulterado durante o transporte. Antes de colocar o PPSC em serviço, inspecione-o quanto a danos que possam prejudicar sua funcionalidade. Substitua qualquer almofada de espuma de absorção de impacto envelhecida / desgastada dentro da PPSC ou qualquer hardware defeituoso. Remova os PPSCs gravemente danificados de serviço. Um PPSC deve ser substituído após 50 a 100 remessas para fornecer a melhor proteção para o produto interno. Entre em contato com o Cliente ou o Serviço Técnico para obter assistência na seleção das peças de serviço adequadas.



PPSC típico mostrado. A forma do PPSC ajuda a manter o produto na vertical durante a remessa.



A espuma de absorção de impacto no PPSC ajuda a evitar danos ao dewar. A ilustração mostra uma visão superior do tanque no PPSC.



O fecho de borracha permite o uso de uma braçadeira plástica, lacre de segurança, etc. para assegurar a integridade do produto transportado.

Selecione a forma de remessa adequada com base no valor do conteúdo. Transportadoras comuns são muito bruscas ao manusear pacotes, colocando o lado mais estável para baixo, e só devem ser usadas para o transporte de produtos de baixo valor. Entre em contato com transportadoras para conhecer os métodos de remessa recomendados para o transporte de conteúdos de alto valor e/ou insubstituíveis.

Os MVE Vapor Shippers foram projetados sobretudo como contentores de transporte, mas também podem ser usados para a imersão de amostras. É fundamental que todo o azoto líquido seja removido para que a classificação da unidade como Contentor de transporte se mantenha. Se existir azoto líquido na base da câmara, a unidade passa a ser considerada como contentor de transporte de líquidos e o estado de exceção é anulado. O líquido no interior é agora considerado material perigoso.

LIMPEZA GERAL

Não use soluções de limpeza à base de petróleo.

No interior do reservatório:

Pode ser utilizada qualquer solução de limpeza que não reaja com alumínio ou com alumínio, com aço inoxidável ou com compost G10 no processo de higienização de um MVE Vapor Shipper. Na maioria dos casos, pode utilizar-se qualquer detergente de uso doméstico ou solução de sabão moderada. Os outros agentes de limpeza e desinfecção que podem ser usados de forma segura incluem o peróxido de hidrogénio, mistura de cloro/água e álcool desnaturado. A prática geralmente aceita de utilização de uma solução de 10% de lixívia à base de cloro e 90% de água é considerada o melhor método de descontaminação. Recomenda-se que a unidade seja enchida até à sua capacidade máxima com a solução de limpeza, agitada e, em seguida, cuidadosamente enxaguada. Após a limpeza, é importante que todas as superfícies desinfetadas sejam bem enxaguadas e que todos os resíduos da solução de limpeza sejam removidos. Deixe a unidade secar completamente antes de a colocar em serviço. Sugerimos que a unidade seja invertida para escorrer e secar completamente.

No exterior do reservatório:

Use um pano ligeiramente humedecido numa solução de sabão moderada.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

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

Para a Manutenção contínua (Recomendado antes de cada remessa):

Se o tanque estiver morno, siga os passos 1–3 na seção FUNCIONAMENTO acima, mas deixe a unidade cheia de líquido repousando sem perturbações por duas horas. Verifique se não existe gelo ou condensação considerável no exterior da unidade. O gelo ou a condensação no exterior da

unidade indicam um vácuo fraco ou inexistente. Inspeção o batoque/cobertura para sinais de danos que possam afetar o NER e o tempo de retenção. Inspeção a parte externa do tanque em busca de sinais de danos no transporte, como grandes amassados, especialmente ao redor da área do tubo do pescoço. Remova os tanques danificados do serviço.

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

Para a Manutenção anual:

1. Pese a unidade com o batoque/cobertura mas sem acessórios do inventário e registre o resultado como Peso Vazio, [kg].
O Peso vazio deve ser determinado antes do enchimento, com o interior do Vapor Shipper à temperatura ambiente.
2. Encha a unidade até à base do tubo do pescoço. Consulte os detalhes no passo 2 da seção FUNCIONAMENTO.
3. Volte a colocar o batoque/cobertura e deixe a unidade repousar durante um mínimo de 24 horas.
4. Pese a unidade e registre o resultado como Primeiro peso, [kg].
5. Deixe a unidade cheia repousar não perturbado durante outras 24 (+/-0,25) horas.
 - a. Considere a precisão e a resolução de sua escala para determinar se são necessários dias adicionais entre o primeiro e o segundo peso para obter uma NER precisa. Certifique-se de registrar o número de horas entre o primeiro e o segundo peso.
6. Efetue uma segunda pesagem e registre o resultado como Segundo peso, [kg].
7. Calcule a taxa de evaporação usando a Equação 2. A diferença entre o primeiro peso e o segundo peso constitui a taxa de evaporação em kg. Este valor corresponde, aproximadamente, à taxa de evaporação normal, ou N.E.R, [Litro/Dia]

$$NER = \frac{(\text{Peso Carregado} - \text{Peso Vazio}) \times 29.6919}{\text{Número de horas}} \quad \text{Equação 2}$$

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

8. Despeje o LN2 conforme descrito no passo 4 da seção FUNCIONAMENTO. Volte a colocar o batoque/cobertura e registre o peso como Peso Carregado.
9. Calcule o Tempo de Retenção, [Dias], usando a Equação 3. Subtraia o Peso Vazio ao Peso Carregado e divida por 0.8083; em seguida, divida pelo NER.

$$\text{Tempo de Retenção} = \frac{(\text{Peso Carregado} - \text{Peso Vazio}) \div 0.8083}{NER} \quad \text{Equação 3}$$

MONITORAMENTO DA TEMPERATURA

A MVE fornece Registradores de Dados para ter tranquilidade ao enviar valiosos inventários em Remetentes a Vapor. Entre em contato com o Cliente ou o Serviço Técnico para obter assistência na seleção do Registrador de Dados apropriado para o seu produto. O uso de um datalogger acrescenta cerca de 0,16 L por dia à NER.

CARTA EXPLICANDO EXCEÇÃO

Isso se refere à aplicabilidade do Regulamento Federal Americano sobre Materiais Perigosos ao envio de amostras refrigeradas no contêiner “Dry Shipper”. Um pacote “Dry Shipper” consiste em um recipiente interno revestido com um material absorvente. O recipiente é carregado com líquido refrigerado a nitrogênio que é absorvido no revestimento do recipiente. O pacote completo e carregado serve como contêiner refrigerado para o envio de amostras.

Em consideração ao acima exposto, a consulta com a Administração de Pesquisas e Programas Especiais do DOT determinou que o uso de líquido refrigerado a nitrogênio foi carregado em contêineres “dry shipper” para a remessa de amostras cair dentro da exceção de regulamentação prevista no parágrafo 49 (a) do parágrafo 49 CFR 173.320 da seção, os requisitos deste subcapítulo não se aplicam a gases atmosféricos e hélio quando usados na operação do sistema de processo,

como sistema de refrigeração. Parágrafo (c) 173.320 refere-se ao transporte aéreo do mesmo sistema de refrigeração. Para o status de exceção de remessas aéreas, consulte o Regulamento de Mercadorias Perigosas da IATA para líquidos refrigerados com nitrogênio. Isto cai na classe de 2,2 gás não inflamável, instruções de embalagem 202 com disposições especiais A-152. Se for enviado para fora dos EUA, consulte suas agências reguladoras aplicáveis. Para obter respostas a perguntas sobre regulamentos de envio, entre em contato com um representante da.

Declaração de Garantia Limitada

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

Termos Gerais:

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

Tabela 2 Período de garantia limitada

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

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

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

Fim da vida útil do produto:

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

Cláusulas de Garantia Limitada:

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

garantia deve ser feita, por escrito, dentro de 60 dias da descoberta do suposto defeito. A MVE não se responsabilizará por qualquer suposta violação de garantia que decorrente da sua inspeção a MVE determinar que tenha surgido de uma causa não incluída por essa garantia limitada. Nesse caso, a MVE cobrará do comprador uma taxa nominal para conserto da unidade.

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

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

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

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

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

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

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

Este produto pode ser coberto por uma ou mais patentes, EUA e internacionais.

Por favor, visite nosso site abaixo para a listagem de patentes aplicáveis:

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

Cópias Adicionais

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

THIS PAGE HAS BEEN INTENTIONALLY LEFT BLANK

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

AB	CB101363	7/24/24	Corrected page numbers in the Table of Contents
AA	CB101263	3/11/24	Refreshed intended use statement and MVE logo, obsoleted units from Table 1, added units to Table 1, updated 30/12V to ISTA certified, added Table 2, Limited warranty Period, added tractability table, added additional copies section

REV	ECR	DATE	DESCRIPTION
-----	-----	------	-------------

 Certificate of Conformance	
This document certifies that the accompanied dewar upon date of manufacture has successfully passed MVE Biological Solutions' internal factory inspection/testing processes, including:	
Mass Spectrometer Vacuum Leak Testing	
Vacuum Sealoff Testing	
Final Visual Inspection	
Products bearing the CE marking as shown comply with the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices in EU.	 0459
MVE Biological Solutions has been audited and certified to EN ISO 13485: 2016	
URL: mvebio.com	
Sign:	<i>Max Mortensen</i> Date: Jan 13th, 2021
Name:	Max Mortensen
Title:	Vice President Quality Assurance & Regulatory Affairs
This certificate is not to be interpreted as a warranty, neither expressed nor implied.	