

en: Indication for use

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

Product Description

SmartBox 3™ consists of:

- a box
- an insert
- a lid

Storage Instructions

Store at +2 to +30 °C.

Directions for use

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

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

Always wear protective gear when working with liquid nitrogen.

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

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

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

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

Precautions

The product must not be used if it is damaged.

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

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

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

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

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

Symbols glossary

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
	Caution	*Ref no: 5.4.4 Consult Instructions for use for important cautionary information.
	Manufacturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	*Ref no: 5.1.3
	Batch code	*Ref no: 5.1.5
	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Medical Device	Indicates that the device is a medical device as defined in Regulation (EU) 2017/745. The device is not classified as medical device in the US.
	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE)

* Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied (ISO 15223-1:2016).

CHINA**zh: 适用范围**

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

产品描述

SmartBox 3™由下列组件组成：

- 一个盒子
- 一个插件
- 一个盖子

存储说明

2~30 °C 存储。

使用说明

本产品旨在由受过处理液氮培训的合格实验室人员使用。

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

在操作过程中使用液氮时始终穿戴防护设备。

请将盒子放置在稳定的工作台上。用液氮填充盒子，距离边缘至少1cm。

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

在此过程中，盖子可用于减少液氮的蒸发。

如果处理未使用的液氮，请取下盖子和插件，然后用喷嘴将其喷入SmartBox 3中倒出或让其蒸发。

注意事项

如果产品发生损坏，则不得使用。

在使用液氮时，必须按照当地法规使用本产品。

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

切勿在清洁时使用丙酮、酸性或碱性液体等溶剂。

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

必须根据标准临床实践处置本产品。

图形、符号的解释

Symbol	Explanation
	查阅使用说明
	警告
	制造商
	生产日期
	批次代码
	产品编号
	温度极限
	医疗器械。 根据国家最新医疗器械监督管理条例中对医疗器械的定义，该产品在中国属于非医疗器械。
	CE认证 (Conformité Européenne)

RUSSIA**ru: Показания к применению**

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

Описание изделия

В состав SmartBox 3™ входят:

- контейнер
- вставка
- крышка

28349_01 SmartBox 3™ ©Vitrolife 20220617

Условия хранения

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

Инструкция по применению

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

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

При работе с жидким азотом обязательно ношение средств индивидуальной защиты.

Поставьте контейнер на чистый рабочий стол. Заполните контейнер жидким азотом на уровне 1 см от кромки.

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

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

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

Меры предосторожности

При наличии поврежденной изделия использовать не следует в соответствии с местными нормами.

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

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

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

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

Изделие должно утилизироваться в соответствии со стандартной клинической практикой.

Гlossary of symbols

Символ	Название
	См. Инструкцию по использованию
	Внимание!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Температурное ограничение
	Медицинское устройство
	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

EUROPE**en: Indication for use**

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

Product Description

SmartBox 3™ consists of:

- a box

- an insert

- a lid

Storage Instructions

Store at +2 to +30 °C.

Directions for use

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

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

Always wear protective gear when working with liquid nitrogen.

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

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

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

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

Precautions

The product must not be used if it is damaged.

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

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

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

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

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

Symbols glossary

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	*Ref no: 5.4.3
	Caution	*Ref no: 5.4.4 Consult Instructions for use for important cautionary information.
	Manufacturer	*Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	*Ref no: 5.1.3
	Batch code	*Ref no: 5.1.5
	Temperature limit	*Ref no: 5.3.7
	Medical Device	Indicates that the device is a medical device as defined in Regulation (EU) 2017/745. The device is not classified as medical device in the US.
	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE)

CS: Indikace k použití

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

Popis produktu

SmartBox 3™ se skládá z následujících položek:

- boxu

- vložky

Oppbevaringsinstruksjoner

Oppbevares ved +2 til +30 °C.

Bruksanvisning

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

Sjekk at produktet er intakt, og rengjør det på korrekt måte før du starter prosedyren. Tork om nødvendig av innissen med et egnert desinfeksjonsmiddel.

Bruk verneutstyr når du arbeider med flytende nitrogen.

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

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

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

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

Forholdsregler

Produktet må ikke brukes hvis det er skadet.

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

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

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

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

Dette produktet må avhendes i henhold til standard klinisk praksis.

nl: Indicatie voor gebruik

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

Productbeschrijving

SmartBox 3™ bestaat uit:

- een doos
- een inzetstuk
- een deksel

Bewaarvoorschriften

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

Aanwijzingen voor gebruik

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

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

Draag altijd beschermende kleding bij het werken met vloeibare stikstof.

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

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

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

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

Voorzorgsmaatregelen

Gebruik het product niet als het beschadigd is.

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

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

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

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

Dit product moet worden weggegooid overeenkomstig de klinische standaardpraktijken.

pl: Informacja o przeznaczeniu produktu

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

Opis produktu

SmartBox 3™ składa się z:

- pudełka;
- wkładki;
- pokrywy.

Instrukcje dotyczące przechowywania

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

Instrukcje dotyczące użytkowania

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

Pred rozpoznaniem procedury należy sprawdzić, czy produkt jest nienaruszony i odpowiednio czysty. W razie potrzeby należy przetrzeć wnętrze odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym.

Podczas pracy z ciekłym azotem należy zawsze nosić sprzęt ochronny.

Umieścić pudełko na stabilnym stole roboczym. Napełnić pudełko ciekłym azotem do wysokości 1 cm od krawędzi. Jeśli używasz zestawu Rapid-i Kit, należy umieszczyć wkładkę na górze pudełka. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do zestawu Rapid-i Kit.

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

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

Środki ostrożności

Produktu nie wolno używać, jeśli jest uszkodzony.

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

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

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

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

Produkt należy utylizować zgodnie ze standardową praktyką kliniczną.

pt: Indicações para utilização

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

Descrição do produto

O SmartBox 3™ consiste em:

- uma caixa
- um encaixe
- uma tampa

Instruções de armazenamento

Armazene entre +2 e +30 °C.

Instruções de utilização

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

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

Use sempre dispositivos de proteção quando trabalha com nitrogénio líquido.

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

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

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

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

Precauções

O produto não deve ser utilizado se estiver danificado.

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

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

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

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

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

SV: Användningsområde

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

Produktskrivning

SmartBox 3™ består av:

- en låda
- en insats
- ett lock.

Förvaringsanvisningar

Förvaras vid +2 °C till +30 °C.

Bruksanvisning

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

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

Använd alltid skyddsutrustning när du arbetar med flytande kväve.

Placer lådan på en stabil arbetsbank. Fyll lådan med flytande kväve upp till 1 cm från kanten.

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

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

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

Försiktighetsåtgärder

Produkten får inte användas om den är skadad.

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

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

Använd aldrig lösningsmedel som acetona eller sura eller alkalisca vätskor etc. för rengöring.

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

Denna produkt måste kasseras enligt klinisk standardpraxis.

RO: Indicație de utilizare

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

Descrierea produsului

SmartBox 3™ constă în:

- o cutie
- o inserție
- un capac

Instructiuni de păstrare

A se păstra la +2 până la +30 °C.

Instructiuni de utilizare

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

Verificați dacă produsul este intact și curat în mod corespunzător înaintea unei proceduri. Dacă este necesar, stergăți interiorul cu un dezinfecționant adecvat.

Întotdeauna purță echipamentul de protecție când lucrăzi cu azot lichid.

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

Dacă este folosit pentru Rapid-i Kit, așezați inserția următoare cutiei. Urmați instrucțiunile furnizate cu Rapid-i Kit în timpul procedurii, capacul poate fi utilizat pentru a reduce evaporația azotului lichid.

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

Precauții

Produsul nu trebuie utilizat dacă este deteriorat.

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

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

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

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

Acest produs trebuie eliminat în conformitate cu practicile clinice standard.

SK: Indikácia na použitie

Nádoba na tekutý dusík na všeobecné účely, ktorá sa má používať s laboratórnym zariadením alebo procesmi, ktoré vyžadujú tekutý dusík, vrátane