

Криогенни съдове

VOYAGEUR

Ръководство за потребителя



Copyright© 2016 by Cryopal

Код на документа : NH78449– Ревизия А

Издание Ноември 2016 г.

Версия на български език.

Дата на получаване на маркировка “ЕО”: 07.07.2005 г.

Нотифициран орган: LNE GMED



Всички права запазени. Забранено е възпроизвеждането под каквато и да е форма, на целия настоящ документ или части от него, без писменото съгласие на Cryopal.

Това ръководство отговаря на изискванията на директива 93/42/CE относно медицинските изделия.



Cryopal

Парк Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Тел.: +33 (0)1.64.76.15.00

Факс: +33 (0)1.64.76.16.99

е-mail: Sales.cryopal@airliquide.com или maintenance.cryopal@airliquide.com

уеб страница : <http://www.cryopal.com>

Съдържание

1.	ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	4
2.	ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	5
2.1.	Общи указания	5
2.2.	Общи предпазни мерки при работа	6
2.3.	Предпазни мерки в случай на повреда	7
2.4.	Описание на етикетирването	8
2.5.	Значение на символите	9
3.	ИЗДЕЛИЕ VOYAGEUR	10
3.1.	Представяне на изделието	10
3.2.	Технически характеристики	12
3.3.	Представяне на гамата	13
4.	УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	14
4.1.	Необходима употреба	14
4.2.	Очаквана ефективност	14
4.3.	Срок на експлоатация на изделието	14
4.4.	Противопоказания	14
4.5.	Потенциални нежелани ефекти	14
4.5.1.	<i>Потребител</i>	14
4.5.2.	<i>Изделие</i>	15
5.	ИЗПОЛЗВАНИ МАТЕРИАЛИ	16
6.	УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА	17
6.1.	Съхранение	17
6.2.	Работа	17
7.	ПРЕМЕСТВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	19
8.	ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО VOYAGEUR	21
8.1.	Пълнене на изделието	21
8.2.	Контролиране на нивото на азота	22
8.3.	Използване на изделието	23
8.3.1.	<i>Отваряне на запушалката</i>	24
8.4.	Поставяне или изваждане на пробите	24
8.5.	Съхранение на пробите	25
9.	ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА	26
9.1.	Изпразване на изделието	26
9.2.	Поддръжка на изделието	26
9.3.	Превантивна поддръжка	27
10.	ПЪРВА ПОМОЩ	28
10.1.	Общи действия, които трябва да се предприемат в случай на пръскане на охладен течен азот	28
10.2.	Общи действия, които трябва да се предприемат в случай на инцидент	28
10.3.	Блокирана запушалка	29
11.	АКСЕСОАРИ	30
12.	ИЗХВЪРЛЯНЕ	33
12.1.	Изделие	33
12.1.	АКСЕСОАРИ	33

1. Идентификация на производителя

Производителят на медицинското изделие Voyageur е Cryopal:

Cryopal

Парк Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Тел.: +33 (0)1.64.76.15.00

Факс: +33 (0)1.64.76.16.99

е-mail: Sales.cryopal@airliquide.com или maintenance.cryopal@airliquide.com

уеб страница : <http://www.cryopal.com>

2. Информация за безопасност

Преди всяка употреба на изделието VOYAGEUR, прочетете внимателно настоящото ръководство и всички инструкции за безопасност, описани по-долу.

2.1. Общи указания

Единствено персоналът, който е прочел напълно това ръководство, както и инструкциите за безопасност, както и преминал обучение за рисковете, свързани с работата с криогенни течности, има право да работи и използва оборудването, предмет на този документ.

Препоръчително е оборудването с постоянен аварийен резервоар, захранен с течен азот, което да позволи пренасянето на проби в случай на повреда.

Описаното в това ръководство изделие е предназначено за употреба единствено от предварително обучен персонал. Операциите по поддръжка трябва да се извършват изключително от квалифициран и оторизиран от производителя персонал. За правилна и безопасна употреба, както и за всяка дейност по поддръжка, е от съществено значение персоналът да спазва нормалните процедури за безопасност.

В случай че криогенното изделие изглежда, че не функционира правилно при нормални условия на употреба, единствено отлично обучено от производителя лице е оторизирано да оперира с криогенното изделие и периферните му компоненти. Всяка интервенция от страна на потребителя следва да бъде избягвана, поради рискове за здравето и/или безопасността. За да се избегне твърде съществено намаляване на студа, времето за реакция и интервенция на сервизния техник трябва да бъде възможно най-кратко.

Инсталирането на допълнителни опции или устройства за осигуряване на дистанционно наблюдение ще засили безопасността на целия криогенен уред. Трябва също така да се извършват периодични проверки.

Внимание / информация за потребителя ** CryoPal препоръчва за съхранение на биологични проби, категоризирани от потребителя като чувствителни, да се използва гамата VOYAGEUR, оборудвана с устройство за наблюдение на температурата, наречено T°TRACKER.

За устройствата VOYAGEUR, които не са оборудвани със система за наблюдение на температурата T°TRACKER, CryoPal препоръчва да се осигури постоянен контрол на

нивото на азота в устройството. Този тест, представен в § 8.2, дава възможност да се осигури температурната ефективност да е винаги в рамките на препоръчаните от производителя данни.

2.2. Общи предпазни мерки при работа

В случай на манипулация, носете лични предпазни средства (ЛПС):



Задължително е използването на ръкавици за криогенна защита



Препоръчително е използването на огнеупорна защитна престилка (с дълги ръкави).



Задължително е използването на защитни очила



Препоръчително е използването на защитни средства за краката

/

Кислородометър

Предпазни елементи

Общите предпазни мерки при работа са едни и същи за всички криогенни съдове:



Течният азот е изключително студен (-196°C). Частите от резервоари, които са били в контакт с течния азот, по-специално по време на напълване на резервоарите, може да предизвикат изгаряне при контакт с кожата.

Изгаряния и/или измръзвания от студа

- На гърлото и запушалката, след отваряне или при напълване.
- При ключалката, по време на или непосредствено след напълване.
- На гърлото и запушалката, след отваряне.

За да се избегне изгаряне, се препоръчва да не се докосват по никакъв начин студените части (гърлото, запушалката, гъбковите части и др.), както и да се носят лични предпазни средства в съответствие с правилата за безопасност.



Прищипване

- Със запушалката при затваряне на устройството.

Премазване на краката

-
- От колелата и криогенното изделие по време на работа с последното.
-



Редовната проверка на скоростта на изпаряване гарантира, че продуктът е запазил оригиналните си характеристики (вижте §8.2)

Проверявайте ежедневно за отсъствие на скреж по гърлото на изделието или върху външната обвивка. В случай на наличие на такъв прекратете използването на криогенното изделие и незабавно се свържете с дистрибутора, който отговаря за поддръжката.

Проверете състоянието на запушалката (повреждане на полистирена, нарушение целостта на капака). В случай на видимо изхабяване, сменете запушалката, за да запазите ефективността на изделието.



Ако се е разлял течен азот върху клапана на помпата, последният може да причини дефект в херметичността. Ако това се случи, проверете дали след 24 часа скрежът е изчезнал напълно от гърлото. Свържете се с Вашия персонал по поддръжката в случай на разливане върху клапана.



Течният азот, използван в контейнерите за складиране, се изпарява в стаята; 1 литър течен азот освобождава около 700 литра азотен газ. Азотът е инертен газ и не е токсичен, но, освободен във въздуха, замества кислорода във въздуха. Ако съдържанието на кислород спадне до стойност под 19%, съществува риск за организма. Всяка стая или помещение, в което се поставят контейнери, съдържащи течен азот, трябва да бъде постоянно добре вентилирано и оборудвано с датчик за кислород. Всички служители трябва да бъдат предупредени за рисковете, свързани с използването на азот.

Обърнете внимание на действащите разпоредби и се свържете с Вашия дистрибутор.



Пълненето на изделието с криогенен течен азот трябва задължително да се извършва на проветриво място (навън) или в помещение, оборудвано с постоянна вентилационна система, адаптирана към размерите на помещението. Помещението трябва да бъде оборудвано също така със система за контрол на нивото на кислорода с монитор извън помещението, а потребителят трябва да бъде оборудван с портативна система за контрол на нивото на кислорода

Изискваните условия за безопасност и осигуряването на системи за безопасност за експлоатацията на криогенна зала са отговорност на оператора.

2.3. Предпазни мерки в случай на повреда

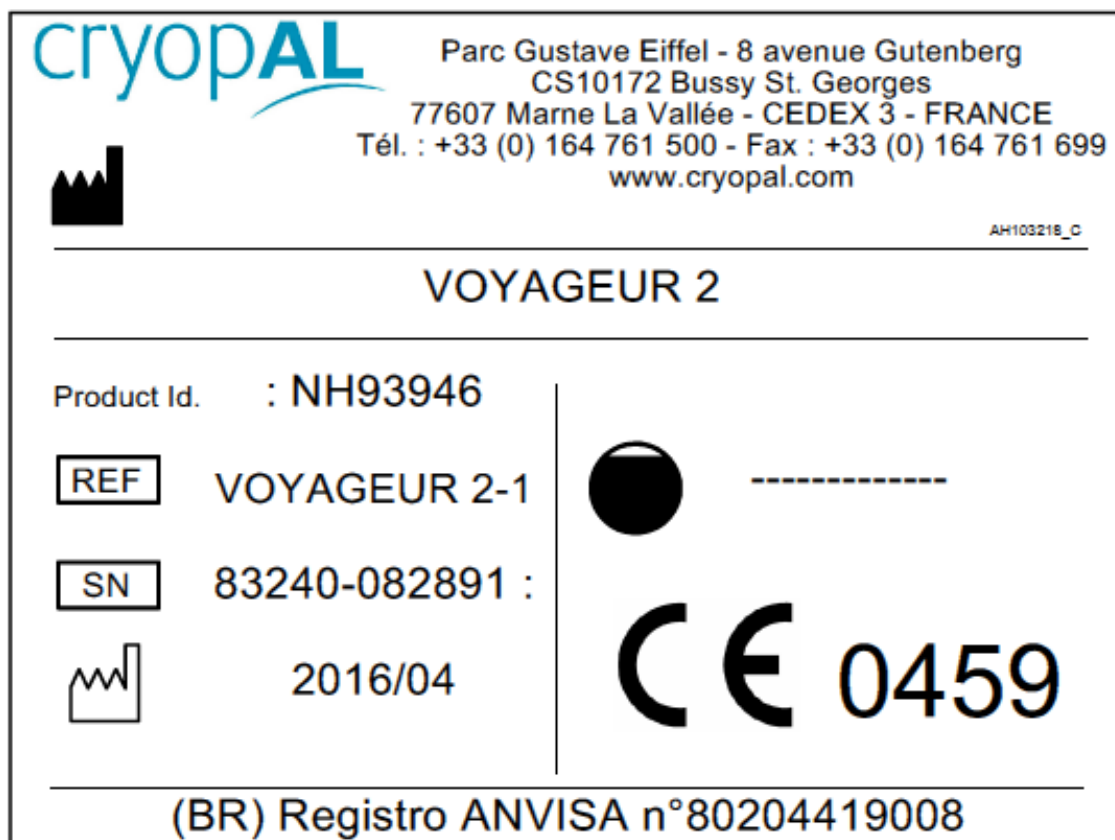
Безопасността при употреба не е гарантирана в следните случаи:

- Контейнерът е видимо повреден.
- След продължително складиране при неблагоприятни условия.

- След тежки повреди, причинени по време на транспортирането.
- При загуба на топлинна ефективност на контейнера (вижте §8.2)

При съмнение, че контейнерът вече не е безопасен (например поради повреди, причинени по време на транспортиране или по време на употребата му), той трябва да бъде изваден от употреба. Необходимо е да се осигури той да не бъде случайно използван. Уредът трябва да се повери на оторизирани техници за проверка.

2.4. Описание на етикетирването



Етикети, поставени върху изделието VOYAGEUR

2.5. Значение на символите.

	Производител		Внимание: Ниска температура
	Вижте инструкциите в ръководството		Използването на ръкавици задължително е
	Използването на очила е задължително		Проветрете помещението
	Не докосвайте заскрежените части		Номер на продукта
	Маркировка "ЕО", съгласно директива 93/42/СЕ		Сериен номер
	Дата на производство		Обем в литри

3. Изделие VOYAGEUR

3.1. Представяне на изделието

Изделията от гамата VOYAGEUR са нехерметизирани криогенни съдове, които позволяват складирането и транспортирането на биологични елементи, предварително замразени в азот в течна фаза при -196°C (азотният газ е криогенен флуид).



Фигура 3-1 : Съдове VOYAGEUR

Основните характеристики на изделията от семейството VOYAGEUR са:

- Съдовете VOYAGEUR могат да бъдат транспортирани безопасно от една страна, благодарение на използването на абсорбиращ материал: калциев силикат за вътрешния контейнер, което позволява предотвратяването на изтичане и пръскане на течен азот, ако съдът се обърне, и от друга страна поради прилагането на изискванията на националните и международните разпоредби като ADR (P203) и IATA (P202/A152).
- Всички изделия от гамата VOYAGEUR са предвидени за съхранение единствено в газова фаза.
- Изделията VOYAGEUR са налични с аксесоари за употреба като описаните в §11.
- Устройството не може да се пълни автоматично и не е предвидено за електромагнитен вентил, система за пълнене и/или индикатор за нивото.

- Изделията *VOYAGEUR* могат да бъдат оборудвани с регистратор на температурата от типа T° TRACKER. Запушалките са снабдени с проходим концентричен отвор, предназначен за измервателна апаратура със сонда за температура. При отсъствие на сонда отворът е запушен с нит, доставен със запушалката, така че да запази характеристиките на изделието.
- Възможност за заключване със сериен катинар, с изключение на *VOYAGEUR 2*.
- Конструкция от лека сплав за по-голяма лекота и автономност.
- Налични са различни системи за съхранение, подходящи за пипети, епруветки, ампули, сакове и т.н.



Изделията трябва да бъдат използвани изключително само за съхранение на продукти, а не за замразяване. Съхранението се извършва единствено в азот.



Използването на азотен газ вместо течен азот позволява:

- Да се минимизира риска от кръстосано замразяване
- Да се повиши безопасността на потребителя, като се предотврати всяко пръскане на течност по време на работа
- Да се намали теглото на стелажите при работа с тях

Cryopal препоръчва систематичната употреба с всеки криогенен съд от гамата *VOYAGEUR* на устройство за наблюдение и запаметяване на температурата T° TRACKER.

3.2. Технически характеристики

Резервоари	VOYAGEUR			
Име	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12	Voyageur Plus
Показания	Използва се за транспортиране и продължително съхранение в газова фаза на много ниска температура на предварително замразени биологични елементи.			
Противопоказания	Да не се използва извън температурния диапазон/диапазона на влажност, предписани в упътването Да се не пълни с друго, освен с течен азот			
Характеристики	Поддържане на криогенна температура за съхранение на биологични проби и улесняване транспортирането и достъпа до биологичните проби			
Срок на експлоатация	10 години			
Транспортирано вещество	Течен азот			
Материал на резервоарите	Неръждаема стомана, алуминиева сплав, Calsil, стъклопласт епоксид (гърло)			
Общ обем (L)	1,75	6,5	15	20,6
Диаметър на гърлото (мм)	30	50	80	215
Диаметър (мм)	174	248	308	356
Тегло в празно състояние (кг)	2,4	7,5	11,6	14,2
Тегло в пълно състояние (кг)	3,5	11,3	20	20
Обща височина (мм)	395	550	570	575
Изпаряване (в литър течност/ден)	0,1	0,13	0,24	0,8
Автономност (ден)	8	23	28	6
Материали в пряк или непряк контакт с потребителя	Неръждаема стомана, алуминиева сплав, Поликарбонат, Klegecell, Calsil, стъклопласт епоксид (гърло)			

3.3. Представяне на гамата

Номер	Описание на продукта
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 с 2 канистера
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 с 2 канистера
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 с 2 канистера
VOYAGEUR20-2	VOYAGEUR Plus

4. Указания за употреба

4.1. Необходима употреба

Съдовете от гамата *VOYAGEUR* са предназначени да бъдат използвани в лаборатория или в болнична среда с цел съхранение и транспортиране на биологични проби.

Пробите могат да бъдат: кръв от пъпна връв, кръвни сакове, клетки, ...

4.2. Очаквана ефективност

Очакваната ефективност на това изделие е:

- Поддържане на криогенна температура за съхранение на биологични проби
- Улесняване транспортирането и достъпа до биологичните проби

Температура под -150°C отговаря на гарантираната температура, ако капакът е затворен, при нормални условия на пълнене.

4.3. Срок на експлоатация на изделието

Вакуумът на изделията *VOYAGEUR* е гарантиран за 6 години. Срокът на експлоатация на изделието *VOYAGEUR* е 10 години при нормална употреба.

Срокът на експлоатация на изделието може да се запази само ако се прилагат препоръките, посочени в настоящото ръководство.

4.4. Противопоказания

Съдовете *VOYAGEUR* трябва да бъдат използвани само в температурния диапазон и диапазон на влагата, предписани в ръководството за потребителя и единствено с азот в течна фаза (вижте. §6).

4.5. Потенциални нежелани ефекти

4.5.1. Потребител

Съществуват два основни нежелани ефекта, свързани с употребата на течен азот:

1. Изгаряне от студа или криогенно изгаряне.
2. Аноксия

За да избегнете нежеланите ефекти, моля спазвайте инструкциите за безопасност, описани в това ръководство.

4.5.2. Изделие

Съществуват два главни риска, свързани с използването на изделието:

1. Разваляне на запушалката: Износване на пяната на запушалката, свързано с триенето по време на повтаряните отваряния и затваряния или нарушаване целостта на пяната на запушалката.



Препоръчително е да се снабдите с аварийна запушалка, за да можете да я заместите при първите признаци на износване.

2. Изтичане от клапана на помпата: Ако се е разлял течен азот върху клапана на помпата, последният може да причини дефект в херметичността.



В случай на преливане на течен азот на клапана проверете дали всички следи от скреж по гърлото са изчезнали в рамките на 24 часа и извършете проверка на температурната ефективност на изделието, като приложите протокола за контрол на нивото на азота (вижте §8.2).



Фигура 4-1 : Пример за мястото на клапана на помпата на VOYAGEUR 2

5. Използвани материали

Материали в пряк или непряк контакт с потребителя	Неръждаема стомана, алуминиева сплав, Поликарбонат, Klegecell, Calsil, стъклопласт епокси (гърло)
--	---

6. Условия на съхранение и работа

Трябва да се спазват няколко условия и предупреждения, за да се осигури безопасната употреба на изделията *VOYAGEUR*.

6.1. Съхранение

- Мястото, в което са складирани изделията, трябва да бъде оборудвано с лични предпазни средства (ЛПС).
- Трябва да се предвиди безопасно разстояние от минимум 0,5 м около изделието.
- Не складирайте изделията в близост до източник на топлина.
- Температурен диапазон и диапазон на влажност за съхранение (в оригиналната му опаковка):
 - Стайна температура: от -30°C до 60°C.
 - Относителна влажност: от 0% до 85% без кондензация.
 - Атмосферно налягане: от 500hPa до 1150hPa
- Уверете се, че вентилацията на пространството, в което се съхранява или използва течен азот, е достатъчна, тъй като течният азот се изпарява и произвежда голямо количество диазотен газ, който е в състояние да намали дела на кислорода във въздуха в затворено пространство, което води до риск от аноксия. Оказва се, че намаляването на кислорода във вдишания въздух не се усеща. По тази причина, аноксията причинява припадък, а след това и смърт, без какъвто и да е предупредителен сигнал.
- Задължително трябва да бъде инсталиран кислородометър, свързан със звуков и визуален индикатор, в близост до всяко място за съхранение и вземане на проби.
- Изделието не трябва да бъде съхранявано в затворено пространство с малък обем (гардероб, шкаф и т.н.).
- Задължително дръжте изделието във вертикална позиция, за да не повредите аксесоарите и съхраняваните елементи.

Този списък не е изчерпателен.

6.2. Работа

- Работен температурен диапазон и диапазон на влажност:

- Стайна температура: от -10°C до $30^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$, далече от пряка слънчева светлина.
- Относителна влажност: от 30% до 65% без кондензация.
- Избягвайте удари и резки движения.
- Преди да поставите пробите в изделието, те трябва да са защитени (епруветки, сакове, кутии, ...), тъй като прахът от порестия материал, от който е съставена вътрешната част на изделието, може да бъде токсичен.

Този списък не е изчерпателен.

7. Преместване на изделието

Изделието може да бъде премествано с мотокар, като се следват професионалните практики, единствено, когато то се намира в опаковката си.

Когато изделието е извън опаковката си, не трябва по никакъв начин да се използва мотокар, а да се премества:

- Или като се носи за ремъка.
- Или като се носи за дръжките.
- Или като се придвижва върху основата си на колела. Това преместване е възможно и безопасно единствено на съвсем къси разстояния (няколко сантиметра), за да може да се достигне задната част на изделието по време на поддръжка.

Порест материал абсорбира течния азот и осигурява запазването на пробите в газова фаза. Транспортирането се извършва безопасно, тъй като рискът от пръскане и изливане на течност в случай на обръщане е предотвратен.

“Сухите резервоари” трябва винаги да се транспортират, като се спазват предписанията, наложени от действащите национални и международните разпоредби (по-специално P203 на ADR) и като се следват следните препоръки:

- Никога не натрупвайте изделията едно върху друго.
- Преди транспортиране медицинските изделия трябва да бъдат проверени (дали е затворен капакът, дали е напълнен правилно, липса на следи от удар по външните и вътрешните стени), за да се открият евентуални дефекти и да се осигури добро функциониране на изделието.
- Поради възможния риск от промяна на съдържанието на кислород, когато стандартен или товарен асансьор е спрял между етажите за известно време, хората и изделията трябва да бъдат транспортирани отделно, освен ако са взети подходящи мерки за безопасност, включително по време на транспортирането.
- При транспортиране, независимо какво е то, винаги дръжте изделията неподвижни и във вертикално положение и ги пазете от удари или падане. В действителност съществува риск от повреда на външната обвивка или системата за окачване на вътрешното устройство; това може да доведе до загуба на изолационни свойства и да повреди трайно изделието.
- Не допускайте транспортиране в неспециализирани превозни средства:

- Неспециализирано превозно средство се определя като превозно средство, което притежава поне една от следните характеристики:
- Превозно средство, което не е снабдено с водонепроницаема преградна стена между кабината на шофьора и отделението(ята) за превоз на газ.
- Превозно средство, в което отделението за превоз на газ не е непрекъснато вентилирано.
- Превозно средство, чийто дизайн и съвместимост на материалите и оборудването, които са използвани, не отговарят на специфичните свойства на превозвания газ.
- Превозно средство, което не включва никаква система за осигуряване и закрепване, адаптирана за всеки вид превозван газов съд.
- Превозно средство, което не е оборудвано с пожарогасител.



Съхранението на криогенно изделие във външна среда не е разрешено.

Клапанът трябва да бъде предмет на специално внимание при премесване на изделието, за да се избегне механичен удар.

8. Използване на изделието VOYAGEUR

8.1. Пълнене на изделието

При първото пълнене, се консултирайте с ръководството за поддръжка NH78450. Това първо пълнене трябва задължително да бъде извършено от обучен и оторизиран персонал.

За да контролирате прецизно нивото на напълване, е препоръчително да се претегли тарата на медицинското изделие, като то се претегли празно, т.е. без проби и преди да се започне пълненето.



За да се осигури автономността на изделието, се препоръчва да извършите пълненето на изделието задължително, когато то е празно (топло) и да проверите в първите часове статичните загуби.

Поради наличието на абсорбиращ материал, пълненето на материалите не може да се извърши наведнъж. Процедурата е както следва:

- Напълнете медицинското изделие до средата на гърлото, като наливате директно течен азот през гърлото, използвайки трансферна гъвкава връзка (подходяща за криогенно приложение и отговаряща на норма EN 12434), свързана или с резервоар за съхранение, или с трансферна линия.
- Изчакайте около 15 минути, за да се абсорбира течният азот; нивото на азота намалява.
- Повторете предходните две операции 3 или 4 пъти.
- Точно преди употреба извадете излишния течен азот, съдържащ се в кухнята, предназначена за канистерите.



Ако медицинското изделие е първоначално топло, пълната изолационна ефективност се достига след 48 часа.

Загубите на течен азот ще са високи в първите часове и по принцип надвишават спецификациите през първите два дни. Ако е необходима максимална автономност, е добре да се допълни нивото на течен азот два или три дни след пълненето.

При операциите на пълнене и пренасяне, използвайте подходящо оборудване и спазвайте процедурите, които осигуряват безопасността (гъвкав маркуч, вакуум клапан).

Препоръчваме поне един човек да присъства непрестанно, за да следи пълненето до края му.

Устройството не може да се пълни автоматично и не е предвидено за електромагнитен вентил, система за пълнене и/или индикатор за нивото.



За да се избегне рискът от пръскане при пълнене, Cгyoral препоръчва използването на пръчица за пренос с накрайник с антиразпръскваща дюза, с изключение на *VOYAGEUR 2*.

Клапанът трябва да бъде предмет на специално внимание по време на фазите на пълнене на изделието, за да го предпазите от студа.

8.2. Контролиране на нивото на азота

Претеглете изделието, за да проверите нивото на напълване. Масата на абсорбирания течен азот, когато изделието е пълно, е посочена в следната таблица:

	VOYAGEUR			
Характеристика	2	5	12	PLUS
Теоретично общо тегло на празното изделие в кг	2,4	7,5	11,5	14,0
Абсорбиран обем в литри ⁽¹⁾	1,35	4,8	10,5	7,3
Тегло на течността в кг	1,1	4	8,5	6,0
Теоретично общо тегло на пълното изделие в кг	3,5	11,5	20	20

(1) Обемът на абсорбирания течен азот след изпразване на излишъка



За да се осигури наблюдението и поддръжката на ефективността на изделието, се препоръчва да се извършва редовно проверка на процента на изпаряване в зависимост от съответната ѝ автономност (вижте §0).

Резултатите от тези измервания могат да бъдат записвани в контролна карта, което ще позволи наблюдението на развитието на изделието (брой пълнения, ежедневна консумация, процент на изпаряване чрез претегляне и т.н. ...)

Изделието се изпразва естествено чрез изпаряване и съответно поради тази причина трябва да се пълни периодично, за да осигурява доброто съхранение

на пробите.

Ако процентът на изпаряване е неестествено висок в нормални условия на употреба, това показва липса на вакуум. Това води също така до изпотяване и образуване на скреж върху външната обвивка. Трябва да се вземат всички необходими мерки за предпазване на съдържанието на охладителя. Ако тези условия продължават, се свържете с производителя.

8.3. Използване на изделието

Преди всяко пускане на изделието в употреба, следва да се валидира следния етап:

Действие	ОК	Не ОК
Редовна проверка на нивото на течния азот, съдържащ се в порестата материя, с помощта на везна (вижте §8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Забележки относно употребата:

- Поради криогенните температури, може да се наблюдава образуване на лед или вода. Тези натрупвания се събират по контролиран начин.
- Трябва да се извършват периодични проверки на устройството (външен вид, съхранени продукти, състояние на резервоара, действително ниво на течния азот.
- Инсталирането на допълнителни опции или устройства за осигуряване на наблюдение на съда ще засили безопасността на целия криогенен уред.
- Проверявайте ежедневно за отсъствие на скреж по гърлото на изделието. В случай на наличие на такъв, незабавно се свържете с дистрибутора, който отговаря за поддръжката.
- Операторът трябва да извършва ежедневни операции по наблюдение на своите устройства (аларми и т.н. ...)
- В края на периода на употреба, трябва да се остави устройството да се затопли по естествен начин. Изсушете грижливо, чрез обдухване със сух обезмаслен въздух, вътрешността на криогенния резервоар, за да елиминирате риска от корозия.

8.3.1. Отваряне на запушалката



Лицето, което има достъп до съдържанието на криогенното изделие, трябва да е обучено и оторизирано да го използва.

За оптимално функциониране е задължително да отваряте запушалката единствено по време на работа с оборудването.

Запушалката е оборудвана с изолационен капак. От особена важност е запушалката да се манипулира, като се използват лични предпазни средства.

Капакът трябва да остане затворен възможно най-дълго, за да се предотврати загубата на студ и образуването на лед.

Запушалката е снабдена със система за сигурност, с изключение на VOYAGEUR 2. Съветваме Ви да заключвате Вашето изделие (допълнителен катинар) и никога да не оставяте ключа върху системата за сигурност.



Фигура 8-1: отваряне и затваряне на запушалката

Запушалките на VOYAGEUR 2, 5, 12 са достъпни единствено след отваряне на капака. Докато VOYAGEUR Plus имат пряк достъп до запушалката и са снабдени с дръжка за боравене с нея. От особена важност е запушалката да се манипулира, като се използва тази дръжка.

За да отворите запушалката, повдигнете дръжката. За да я затворите, извършете противоположното движение. Задължително е да спазвате посоката на запушалката. Затваряйте добре изделията с подходящите запушалки.

8.4. Поставяне или изваждане на пробите



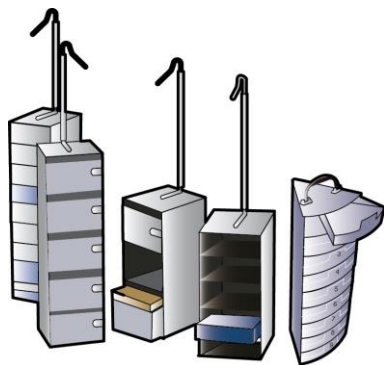
Задължително използвайте подходящи лични предпазни средства като ръкавици, защитно облекло, очила и т.н.



Пазете се от температурата на замразените продукти, както и от студените части на изделието.



Внимавайте да не повредите гърлото по време на изваждането или в момента на поставянето на стелажите или канистерите в изделието.



Пробите трябва да се поставят само, след като изделието е заредено с течен азот.

Обикновено пробите се поставят на стелажи или в канистери за чашки. След това те се поставят във вътрешността на криогенното изделие.

Условията за съхранение на пробите са отговорност на оператора.

Фигура 8-2 : пример за стелажи или канистери



При работа със стелажите има вероятност течен азот да пръсне извън съда. Задължително е използването на лични предпазни средства като криогенни ръкавици и визьор.

Повдигнете постепенно аксесоарите, за да не ги повредите.

Необходимо е да поставите всички съдове вътре в контейнера дори ако те са празни. Ако съдът не е климатизиран до температурата на контейнера преди поставянето му, това може да доведе до значително повишаване на температурата, както и до риск за безопасността на потребителя.



Препоръчва се използването на алуминиеви стелажи, вместо иноксови такива, за да се постигне по-хомогенна температура.

Забранено е поставянето на каквото и да е друго нещо в изделието, освен проби.

В случай на транспортиране на инфекциозни вещества, вижте действащите разпоредби.

8.5. Съхранение на пробите

Пробите, съдържащи се в канистерите, се намират в студена газова среда. Температурите в краищата на канистерите са дадени в таблицата по-долу за всяко от изделията. Използвайте единствено канистери и аксесоари, препоръчани от *Cryopal*.

	VOYAGEUR			
Температура	2	5	12	PLUS
В долната част на канистера	-195°C	-195°C	-195°C	-195°C
В горната част на канистера	< -175°C	< -175°C	< -175°C	< -175°C

Тези стойности са дадени за изделия, тествани с вътрешно оборудване. Те са ориентировъчни и съответстват на общоустановените условия на употреба. Те могат да се променят, в зависимост от производствените отклонения и местните атмосферни условия.

9. Почистване и поддръжка

9.1. Изпразване на изделието

Изпразването на изделието е операция по поддръжката, която трябва да се извършва от обучен и оторизиран персонал.



Предварително извадете замразените проби и ги прехвърлете в друго криогенно изделие.

9.2. Поддръжка на изделието

Поддръжката е задължителна, за да се гарантира, че материалът ще се запази в условия на нормално функциониране. Тя е отговорност на оператора на изделието.

Почистването се изисква, за да се гарантира, че материалът ще се запази в условия на нормално функциониране. То е отговорност на оператора на изделието.

Тези операции трябва да бъдат извършени с неабразивни, нерезежи и не остри средства, за да не се повредят засегнатите повърхности.

- **Обезскрежаване на запушалката и на гърлото (2 пъти/месец):**

Повдигнете и отстранете запушалката на гърлото, покрийте гърлото с предпазно средство, за да предотвратите влизането на топъл въздух и влага в криогенния резервоар. Оставете ледът по запушалката да се разтопи на въздух. Почистете грижливо, преди да върнете запушалката на гърлото.



Ледът и/или водата трябва задължително да бъдат събрани, за да не паднат в изделието.

- **Проверете целостта на запушалката** (при всяка употреба): В случай на видимо износване или отлепяне на полистиреновата пяна, сменете запушалката.
- **Външно почистване на изделието (1 път/месец):** Почистването трябва да се ограничи до външните части на изделието. Използването на ацетон, разтворители или какъвто и да е друг лесно запалим продукт, течност на основата на хлор, е забранен.
За пластмасовите части, извършете със суха кърпа и, ако е необходимо, с влажна неабразивна гъба (не използвайте абразивна пудра) или с мокри кърпички.

За контейнера и алуминиевите части може да е подходящо използването на домакински продукти за обща употреба (слабо абразивни амонячни кремове), нанесени с гъба. Изплакнете след това с кърпа, леко напоена с вода, след това изтрийте и оставете да изсъхне.



Поддържайте съда в добро експлоатационно състояние и чистота.



Вътрешността на изделието не може да бъде почиствана, нито обеззаразена. Единствено опаковките на пробите могат да гарантират липсата на замърсяване в резервоара на VOYAGEUR. Процесът на производство не позволява обеззаразяване чрез високотемпературни процеси.

9.3. Превантивна поддръжка

Поддръжката се изисква, за да може да гарантира, че материалът остава в безопасни условия. То е отговорност на оператора на изделието. Изделието не се покрива от гаранцията, ако поддръжката му не е била извършена в съответствие с препоръките на производителя



Операциите по превантивна поддръжка трябва да бъдат извършвани от техник, който е преминал съответното обучение и квалификация от производителя.

Както всяко устройство, Вашият апарат може да има механична повреда. Производителят не може да бъде държан отговорен за съхранени продукти, каквито и да са те, които са изгубени в резултат от подобна повреда, дори тя да се случи по време на гаранционния период.



За поддръжката трябва да се използват единствено оригинални резервни части Сгуорал. Използването на неоригинални резервни части може да окаже влияние на това медицинско изделие и освобождава Сгуорал от всяка отговорност в случай на инцидент. Изделието не се покрива от гаранцията в случай на употреба на неоригинални резервни части.

Превантивната поддръжка на апаратите трябва да бъде извършвана, като се спазват предписанията на производителя, описани в ръководството за поддръжка и евентуалните му актуализации.

10. Първа помощ

10.1. Общи действия, които трябва да се предприемат в случай на пръскане на охладен течен азот

При манипулация с азот за напълване, е възможно течен азот да пръсне в очите и/или на кожата:

В очите

- Измийте окото обилно с вода за поне 15 минути;
- Спазвайте правилата за действия при извънредни ситуации на Вашето заведение;
- Потърсете лекар.

На кожата

- Не разтърквайте;
- Свалете, ако е възможно, или разхлабете дрехите;
- Размразете засегнатите места с умерено и постепенно затопляне;
- Не нанасяйте нищо върху изгореното място;
- Спазвайте правилата за действия при извънредни ситуации на Вашето заведение;
- Потърсете лекар.


Този списък не е изчерпателен.

10.2. Общи действия, които трябва да се предприемат в случай на инцидент

- Отбележете периметъра, за да предотвратите последващи инциденти;
- Действайте бързо: спасителят трябва да е взел лични предпазни средства (автономен защитен дихателен апарат);
- Преминете към спешно освобождаване на жертвата(ите);
- Спазвайте правилата за действия при извънредни ситуации на Вашето заведение;
- Проветрете мястото;
- Обработете причината за инцидента.

Този списък не е изчерпателен.

10.3. Блокирана запушалка

Причина	Решение
Заскрежена запушалка върху гърлото на изделието	<p>В случай на съществено блокиране опитайте да обезскрежите с помощта на уред за горещ въздух, като температурата му не превишава 60°C. Капакът може да бъде отстранен, за да достигнете по-лесно заскрежените зони. Преминете след това към пълно обезскрежаване на съда.</p> <p>Пазете се от пластмасовите части (запушалка, капак и т.н.).</p>
 Ледът и/или водата трябва задължително да бъдат събрани, за да не паднат в изделието.	

11. Аксесоари



Единствено аксесоарите Стурал за утвърдени за нашите изделия. Използването на различни аксесоари може да окаже влияние на това медицинско изделие и освобождава Стурал от всяка отговорност в случай на инцидент. Изделието не се покрива от гаранцията в случай на употреба на други аксесоари.

Търговски номер	Описание	Функция
ACC-VOY-100	Пластмасова защитна външна опаковка за VOYAGEUR 2	За изолиране на транспортната система за външно натоварване
ACC-VOY-101	Пластмасова защитна външна опаковка за VOYAGEUR 5	
ACC-VOY-102	Пластмасова защитна външна опаковка за VOYAGEUR 12	
ACC-VOY-103	Пластмасова защитна външна опаковка за VOYAGEUR Plus	
ACC-VOY-105	Калъф за превоз VOYAGEUR 2	Позволява регламентирания безопасен превоз на VOYAGEUR 2.
TRACKER-1	Т° TRACKER	Оборудване, което позволява измерването на вътрешната температура на криогенен резервоар или друг контейнер с наблюдаем температурен диапазон, който покрива диапазона от -200 до + 50 °С, благодарение на електронна сонда.
ACC-TRACKER-1	Комплект температурна сонда TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Комплект аксесоари (велкро, кука, маншон за сонда, миша опашка) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Комплект за хранване (USB кабел, АС адаптер) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Помощен комплект TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Калибриране - Смяна на батериите - сертификат за калибриране	
ACC-VOY-2	Основа на колелца за VOYAGEUR 12 и VOYAGEUR Plus	

Търговски номер	Описание	Функция
ACC-ALU-32	Комплект за стягане за основа на колела	разстояния (при операции по поддръжка)
ACC-FLTC-1	Пръчица за пренос без накрайник с антиразпръскваща дюза	Предотвратява риска от пръскане по време на напълване.
ACC-FLTC-2	Пръчица за пренос с накрайник с антиразпръскваща дюза	

Изделията *VOYAGEUR* се продават “голи” и без вътрешно обзавеждане с възможност да се добавят следните аксесоари:

- Системи за съхранение на стелажи или в канистери.
- Налични са различни системи за съхранение, подходящи за пипети, епруветки, ампули, сакове и т.н.

Търговски номер	Описание	Функция
ACC-BOXTUBE-411	Метални стойки - поставки за епруветки за 6 епруветки от 2 мл или 3 епруветки от 5 мл	За изваждане/работа с епруветките
ACC-BOXTUBE-302	Чашка Маргарита с диаметър 65 мм със запушалка	За съхранение на пипети
ACC-BOXTUBE-300	Чашка с диаметър 35 мм	
ACC-BOXTUBE-301	Чашка с диаметър 65 мм	
ACC-BOXTUBE-415	Чашка Маргарита с отвор с диаметър 65 мм със запушалка	
ACC-BOXTUBE-405	Дръжка за канистери 2 нива диаметър 35-65	За изваждане на канистерите от съда
ACC-BOXTUBE-3	Визотръбичка с диаметър 10	За съхранение на пипети
ACC-BOXTUBE-4	Визотръбичка с диаметър 12	
ACC-BOXTUBE-104	Лот от 10 кутии 133x133x51 от криопластмаса (100 епруветки от 2мл)	За съхранение на епруветките
ACC-BOXTUBE-105	Лот от 8 кутии 76x76x51 от криопластмаса (25 епруветки от 2мл)	

Търговски номер	Описание	Функция
ACC-BOXTUBE-106	Лот от 4 кутии 133x133x51 от криопластмаса (81 епруветки от 2мл)	
ACC-BOXTUBE-107	Лот от 4 кутии 133x133x95 от криопластмаса (81 епруветки от 5мл)	
ACC-RACK-11	Стелаж 1 ниво за сак DF700	За съхранение на саковете
ACC-RACK-316	Стелаж 3 нива за сакове 25 мл	
ACC-RACK-2	Стелаж за кутия 133x133x95 за епруветки 5мл	За съхранение на епруветките
ACC-RACK-4	Стелаж 5 нива за кутии 133x133x51	
ACC-RACK-7	Стелаж 5 нива за кутии 75x75x51	
ACC-RACK-15	Стелаж 5 нива за кутии 145x145x51	
ACC-PLASCAN-1	Пластмасов канистер 2 нива за ar55	За съхранение на пипети
ACC-BOXTUBE-253	Картонена кутия (лот 300)	За запазване на саковете
ACC-BOXTUBE-254	Картонена кутия (лот 700)	
ACC-BOXTUBE-250	Картонена кутия (лот 600)	
ACC-BOXTUBE-251	Картонена кутия (лот 380)	
ACC-BOXTUBE-252	Картонена кутия (лот 300)	
ACC-BOXTUBE-255	Картонена кутия (лот 330)	
ACC-BOXTUBE-207	Кутия алуминий-пластмаса за сак DF700 хоризонтална	

12. Изхвърляне

12.1. Изделие

В случай, че желаете да изхвърлите изделието, се свържете с лицата, осигуряващи поддръжката на Вашето изделие, които са отговорни за изхвърлянето му.

12.1. Аксесоари

Всички отпадъци, произлизащи от употребата на изделието (епруветки , сакове и т.н.), трябва да бъдат изхвърляни, като се използват подходящите канали за обработка на отпадъци.

В случай на съмнение се свържете с лицата, осигуряващи поддръжката на Вашето изделие.

The logo for Cryopal, featuring the word "cryopal" in a lowercase, sans-serif font, followed by "AL" in a larger, bold, uppercase font. A blue swoosh underline is positioned beneath the "AL".

cryopalAL

www.Cryopal.com

NH78449-BG_A