

Recipiente criogenice

VOYAGEUR

Manualul utilizatorului



Copyright© 2016 by Cryopal

Cod document: NH78449– revizia A

Ediția noiembrie 2016

Versiunea în limba română.

Data obținerii marcajului CE: 07.07.2005

Organism notificat: LNE GMED 

Toate drepturile sunt rezervate. Reproducerea integrală sau parțială a acestui document, sub orice formă, este interzisă fără permisiunea scrisă din partea Cryopal
Acest manual este conform Directivei 93/42/CE privind dispozitivele medicale.



Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tel.: +33 (0)1.64.76.15.00

Fax: +33 (0)1.64.76.16.99

E-mail: sales.cryopal@airliquide.com sau maintenance.cryopal@airliquide.com

Site web: <http://www.cryopal.com>

Cuprins

1.	IDENTIFICAREA FABRICANTULUI	4
2.	INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA	5
2.1.	INSTRUCȚIUNI GENERALE	5
2.2.	PRECAUȚII GENERALE PRIVIND UTILIZAREA	6
2.3.	PRECAUȚII ÎN CAZ DE DEFECȚIUNE	7
2.4.	DESCRIEREA ETICHETĂRII	8
2.5.	DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR	9
3.	DISPOZITIVUL VOYAGEUR	10
3.1.	PREZENTAREA DISPOZITIVULUI	10
3.2.	CARACTERISTICI TEHNICE	12
3.3.	PREZENTAREA GAMEI	13
4.	INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA	14
4.1.	DESTINAȚIA	14
4.2.	PERFORMANȚELE AȘTEPTATE	14
4.3.	DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI	14
4.4.	CONTRAINDICAȚII	14
4.5.	POTENȚIALE EFECTE NEDORITE	14
4.5.1.	<i>Utilizator</i>	14
4.5.2.	<i>Dispozitiv</i>	15
5.	MATERIALE UTILIZATE	16
6.	CONDIȚII DE PĂSTRARE ȘI MANIPULARE	17
6.1.	PĂSTRARE	17
6.2.	MANIPULARE	17
7.	DEPLASAREA DISPOZITIVULUI	19
8.	UTILIZAREA DISPOZITIVULUI VOYAGEUR	21
8.1.	UMPLEREA DISPOZITIVULUI	21
8.2.	CONTROLUL NIVELULUI DE AZOT	22
8.3.	UTILIZAREA DISPOZITIVULUI	23
8.3.1.	<i>Deschiderea dopului</i>	24
8.4.	INTRODUCEREA SAU SCOATEREA EȘANTIOANELOR	24
8.5.	CONSERVAREA EȘANTIOANELOR	25
9.	CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA	26
9.1.	GOLIREA DISPOZITIVULUI	26
9.2.	ÎNTREȚINEREA DISPOZITIVULUI	26
9.3.	ÎNTREȚINEREA PREVENTIVĂ	27
10.	ASISTENȚA TEHNICĂ ȘI MEDICALĂ	28
10.1.	CONDUITA GENERALĂ CARE TREBUIE ADOPTATĂ ÎN CAZUL UNEI STROPIRI CU AZOT LICHID REFRIGERAT	28
10.2.	CONDUITA GENERALĂ CARE TREBUIE ADOPTATĂ ÎN CAZUL UNUI ACCIDENT	28
10.3.	DOP BLOCAT	29
11.	ACCESORII	30
12.	ELIMINAREA	33
12.1.	DISPOZITIVUL	33
12.1.	ACCESORII	33

1. Identificarea fabricantului

Fabricantul dispozitivului medical *VOYAGEUR* este Cryopal:

Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tel.: +33 (0)1.64.76.15.00

Fax: +33 (0)1.64.76.16.99

E-mail: sales.cryopal@airliquide.com sau maintenance.cryopal@airliquide.com

Site web: <http://www.cryopal.com>

2. Informații privind siguranța

Înainte de orice utilizare a dispozitivului *VOYAGEUR*, citiți cu atenție prezentul manual și toate instrucțiunile de siguranță descrise mai jos.

2.1. Instrucțiuni generale

Numai personalul care a citit în întregime acest manual, precum și instrucțiunile de siguranță și care a beneficiat de o instruire cu privire la riscurile legate de manipularea lichidelor criogenice este autorizat să manipuleze și să utilizeze echipamentul care face obiectul acestui document.

Se recomandă echiparea cu un rezervor de siguranță, alimentat permanent cu azot lichid, pentru a putea transfera eșantioanele, în cazul unei defecțiuni.

Dispozitivul descris în acest manual este destinat exclusiv utilizării de către un personal instruit în prealabil. Operațiile de întreținere trebuie realizate numai de către personalul calificat și autorizat de fabricant. În vederea utilizării corecte și în condiții de siguranță, precum și în cazul oricărei intervenții de întreținere, este esențial ca personalul să respecte procedurile de siguranță normale.

În cazul în care dispozitivul criogenic pare să nu funcționeze corect în condiții de utilizare normale, numai o persoană perfect instruită de către constructor este abilitată să intervină asupra acestuia și a componentelor sale periferice. Orice intervenție din partea utilizatorului este interzisă, datorită riscurilor privind sănătatea și/sau siguranța sa. Pentru a evita orice diminuare substanțială a frigului, intervalul cât durează intervenția tehnicianului de întreținere trebuie să fie cât mai scurt posibil.

Instalarea unor opțiuni sau a unor dispozitive care permit monitorizarea de la distanță va permite întărirea siguranței ansamblului criogenic. De asemenea, trebuie efectuate inspecții periodice.

Atenție/informații pentru utilizator ** Cryopal recomandă ca, în cadrul depozitării eșantioanelor biologice clasificate ca sensibile de către utilizator, să se folosească gama *VOYAGEUR* prevăzută cu un dispozitiv de monitorizare a temperaturii numit T°TRACKER.

Pentru dispozitivele *VOYAGEUR* neprevăzute cu sistemul de monitorizare a temperaturii T°TRACKER, Cryopal recomandă asigurarea unui control susținut al nivelului de azot din dispozitiv. Acest test, prezentat în §8.2, permite confirmarea că performanțele termice ale dispozitivului se încadrează în permanență în datele preconizate de către fabricant.

2.2. Precauții generale privind utilizarea

În cazul manipulării, purtați echipamente de protecție individuală (EPI):



Este obligatorie purtarea mănușilor de protecție criogenică



Se recomandă purtarea unei bluze de protecție (cu mâneci lungi) ignifugate



Este obligatorie purtarea ochelarilor de protecție



Se recomandă purtarea unor protecții pentru picioare

/

Oxigenometru

Elemente de protecție

Precauțiile de utilizare generale sunt aceleași pentru toate cuvele criogenice:



Azotul lichid este extrem de rece (-196 °C). Părțile rezervoarelor care s-au aflat în contact cu azotul lichid, în special cu ocazia umplerii acestora, pot provoca arsuri la contactul cu pielea.

Arsuri și/sau degerături provocate de frig

- Pe gât și pe dop, după deschidere sau în timpul umplerii.
- Pe dispozitivul de închidere, în timpul umplerii sau imediat după aceea
- Pe gât și pe dop, după deschidere.

Pentru a evita orice arsură, se recomandă să nu atingeți niciodată părțile reci (gât, dop, furtun etc.) și să purtați echipamente de protecție individuală, conform instrucțiunilor de siguranță.



Ciupirea

- De către dop, la închiderea dispozitivului.

Zdrobirea picioarelor

- De către role și de către dispozitivul criogenic, în timpul întreținerii acestuia.



Prin verificarea regulată a nivelului de evaporare, vă asigurați că produsul și-a păstrat caracteristicile inițiale (cf. §8.2)

Verificați zilnic să nu existe chiciură pe gâtul dispozitivului sau pe învelișul exterior. În cazul prezenței chiciurii, opriți folosirea dispozitivului criogenic și contactați imediat distribuitorul care se ocupă de întreținere.

Verificați starea dopului (degradarea polistirenelui, desprinderea capacului). În cazul unei uzuri pronunțate, înlocuiți dopul pentru a menține performanțele dispozitivului.



Dacă azotul lichid se varsă pe clapeta de pompare, aceasta poate prezenta un defect de etanșeitate. În acest caz, verificați dacă, în decurs de 24 ore, a dispărut de pe gât orice urmă de chiciură. Contactați personalul de întreținere, în cazul vărsării pe clapetă.



Azotul lichid utilizat în recipientele de păstrare se evaporă în cameră; 1 litru de azot lichid eliberează aproximativ 700 litri de azot gazos. Azotul este un gaz inert și nu este toxic, dar, eliberat în aer, înlocuiește oxigenul din aer. În cazul în care conținutul de oxigen scade sub 19 %, apar riscuri pentru organism.

Toate camerele și toate locurile în care sunt plasate recipiente ce conțin azot lichid trebuie să fie bine ventilate în permanență și trebuie să fie prevăzute măcar cu un detector de oxigen. Întregul personal trebuie să fie prevenit cu privire la riscurile legate de utilizarea azotului.

Consultați standardele aflate în vigoare și contactați distribuitorul.



Umplerea dispozitivului cu azot lichid criogenic trebuie realizată obligatoriu într-un mediu ventilat (exterior) sau într-un loc echipat cu un sistem de ventilație permanent, adaptat la dimensiunile incintei. De asemenea, locul trebuie să fie prevăzut cu un sistem de control al nivelului de oxigen, cu afișare în exterior, iar utilizatorul trebuie să fie echipat cu un sistem portativ de control al nivelului de oxigen.

Asigurarea condițiilor de siguranță impuse și implementarea sistemelor de siguranță pentru exploatarea unei săli criogenice constituie responsabilitatea exploatatorului.

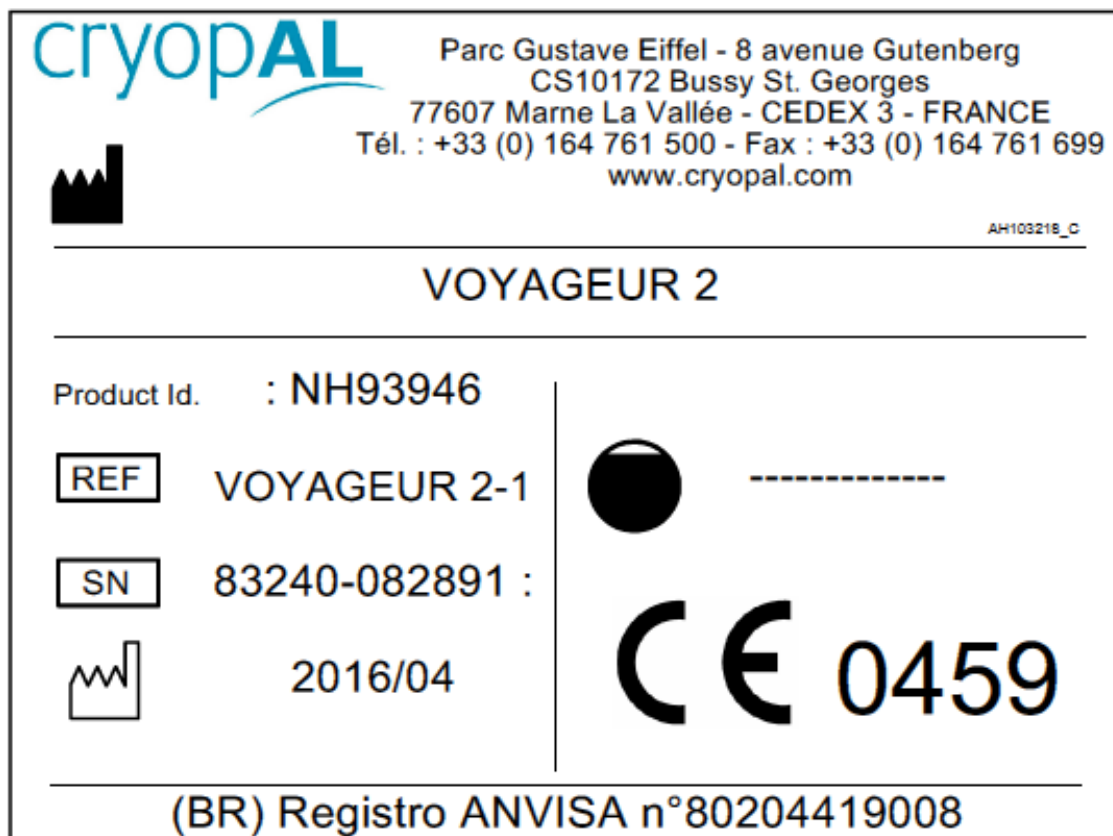
2.3. Precauții în caz de defecțiune

Utilizarea în deplină siguranță nu este garantată în cazurile următoare:

- Recipientul este vizibil deteriorat.
- După o depozitare prelungită în condiții defavorabile.
- După deteriorări grave suferite în timpul transportului.
- Degradarea performanțelor termice ale recipientului (consultați §8.2)













Atunci când există suspiciunea că recipientul nu mai este sigur (de ex., din cauza deteriorărilor suferite în timpul transportului sau utilizării), acesta trebuie scos din uz. Este necesar să vă asigurați că nu va mai fi utilizat nici măcar accidental. Aparatul va fi încredințat tehnicienilor autorizați, în vederea controlului.

2.4. Descrierea etichetării



Etichete situate pe dispozitivul VOYAGEUR

2.5. Definițiile simbolurilor

	Fabricant		Atenție: temperatură joasă
	Consultați instrucțiunile din manual		Purtarea mănușilor este obligatorie
	Purtarea ochelarilor este obligatorie		Ventilați incinta
	Nu atingeți părțile jivate		Codul produsului
	Marcaj CE, conformitate cu Directiva 93/42/CE		Număr de serie
	Data fabricației		Capacitate, în litri

3. Dispozitivul VOYAGEUR

3.1. Prezentarea dispozitivului

Dispozitivele din gama *VOYAGEUR* sunt cuve criogenice nepresurizate, care permit păstrarea și transportul elementelor biologice congelate în prealabil în azot în fază gazoasă la $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ (azotul gazos este un fluid criogenic).



Figura 3-1: Cuve VOYAGEUR

Principalele caracteristici ale dispozitivelor din familia *VOYAGEUR* sunt:

- Cuvele *VOYAGEUR* sunt transportabile în deplină siguranță, pe de o parte datorită utilizării unui material absorbant: silicatul de calciu la nivelul recipientului intern, care permite evitarea scurgerilor și stropirii cu azot lichid, în cazul în care cuva se varsă și, pe de altă parte, prin aplicarea cerințelor din reglementările naționale și internaționale, precum ADR (P203) și IATA (P202/A152).
- Toate dispozitivele din gama *VOYAGEUR* sunt prevăzute numai pentru stocarea în fază gazoasă.
- Dispozitivele *VOYAGEUR* sunt disponibile cu accesorii de utilizare precum cele descrise în §11.
- Dispozitivul nu se poate umple automat și nu este prevăzut pentru montarea unei electrovalve, a unui circuit de umplere și/sau a unui indicator de nivel.

- Dispozitivele *VOYAGEUR* pot fi prevăzute cu un înregistrator de temperatură de tip T° TRACKER. Dopurile sunt prevăzute cu un orificiu central de trecere, prevăzut pentru instrumentarea cu o sondă de temperatură. În absența sondei, orificiul este astupat cu nitul de brad, furnizat împreună cu dopul, pentru a menține performanțele dispozitivului.
- Posibilitate de închidere cu lacăt obișnuit, exceptând *VOYAGEUR 2*.
- Construcție din aliaj ușor, pentru o greutate mai mică și autonomie.
- Disponibilitatea diverselor sisteme de stocare, adaptate la fiole, tuburi, lamele, pungi etc.



Utilizarea dispozitivelor trebuie rezervată exclusiv stocării produselor, nu congelării. Stocarea nu se face decât în azot.



Utilizarea azotului gazos, în locul celui lichid, permite:

- Minimizarea riscurilor de contaminare încrucișată
- Mărirea siguranței utilizatorului, prin evitarea oricărei stropiri cu lichid în timpul manipulării
- Diminuarea greutății rafturilor în timpul manipulării acestora

Cryopal recomandă utilizarea sistematică pentru fiecare recipient criogenic din gama *VOYAGEUR* a dispozitivului de monitorizare și de memorare a temperaturii T° TRACKER.

3.2. Caracteristici tehnice

Rezervoare	VOYAGEUR			
Denumire	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12	Voyageur Plus
Indicații	Utilizate pentru transportul și păstrarea de lungă durată, în fază gazoasă, la temperatură foarte scăzută, a elementelor biologice congelate în prealabil.			
Contraindicații	Nu se va utiliza în afara intervalelor de temperatură/umiditate recomandate în instrucțiuni. Nu se va umple cu altceva decât azot lichid.			
Performanțe	Menținerea unei temperaturi criogenice pentru păstrarea eșantioanelor biologice și facilitarea transportului și accesibilității la eșantioanele biologice.			
Durata de viață	10 ani			
Materiale transportate	Azot lichid			
Materialul rezervoarelor	Oțel inoxidabil, aliaj de aluminiu, calsil, compozit epoxi cu fibră de sticlă (gât)			
Capacitate totală (l)	1,75	6,5	15	20,6
Diametru gât (mm)	30	50	80	215
Diametru (mm)	174	248	308	356
Greutatea recipientului gol (kg)	2,4	7,5	11,6	14,2
Greutatea recipientului plin (kg)	3,5	11,3	20	20
Înălțime totală (mm)	395	550	570	575
Evaporare (în litri de lichid/zi)	0,1	0,13	0,24	0,8
Autonomie (zile)	8	23	28	6
Materiale în contact direct sau indirect cu utilizatorul	Oțel inoxidabil, aliaj de aluminiu, policarbonat, klegecell, calsil, compozit epoxi cu fibră de sticlă (gât)			

3.3. Prezentarea gamei

Coduri	Descriere produs
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 cu 2 canistre
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 cu 2 canistre
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 cu 2 canistre
VOYAGEUR20-2	VOYAGEUR Plus

4. Indicații privind utilizarea

4.1. Destinația

Cuvele din gama *VOYAGEUR* sunt destinate utilizării în laborator sau în mediul spitalicesc, în vederea conservării și transportului eșantioanelor biologice.

Eșantioanele pot fi: sânge din cordonul ombilical, punji cu sânge, celule etc.

4.2. Performanțele așteptate

Performanțele prevăzute pentru acest dispozitiv sunt:

- Menținerea unei temperaturi criogenice, pentru conservarea eșantioanelor biologice
- Facilitarea transportului eșantioanelor biologice și a accesibilității acestora

Temperatura de -150 °C corespunde unei temperaturi garantate, dacă este închis capacul și în condiții de umplere normale.

4.3. Durata de viață a dispozitivului

Vidul din dispozitivele *VOYAGEUR* este garantat timp de 6 ani. Durata de viață a dispozitivului *VOYAGEUR* este de 10 ani, în cazul unei utilizări normale.

Durata de viață a dispozitivului nu poate fi asigurată decât dacă sunt aplicate toate recomandările menționate în acest manual.

4.4. Contraindicații

Cuvele *VOYAGEUR* nu trebuie utilizate decât în intervalele de temperaturi și umiditate prevăzute în acest manual al utilizatorului și numai cu azot în fază lichidă (cf. §6).

4.5. Potențiale efecte nedorite

4.5.1. Utilizator

Există două efecte nedorite principale legate de utilizarea azotului lichid:

1. Arsura prin congelare sau arsura criogenică.
2. Anoxia

Pentru a evita aceste efecte nedorite, vă rugăm să respectați instrucțiunile de siguranță descrise în acest manual.

4.5.2. Dispozitiv

Există două riscuri majore legate de utilizarea dispozitivului:

1. Degradarea dopului: Uzura spumei dopului datorită frecării la deschiderea și închiderea repetată a acestuia sau desprinderea spumei dopului.



Se recomandă echiparea cu un dop de rezervă, pentru a-l putea înlocui pe cel vechi de la primele semne de uzură.

2. Scurgerile prin clapeta de pompare: Dacă azotul lichid se varsă pe clapeta de pompare, aceasta poate prezenta un defect de etanșeitate.



În cazul vărsării azotului lichid pe clapetă, verificați dacă, în decurs de 24 ore, dispare orice urmă de chiciură de pe gât și efectuați verificarea performanțelor termice ale dispozitivului, aplicând protocolul de controlare a nivelului de azot (cf. §8.2).



Figura 4-1: Exemplu de amplasare a clapetei de pompare VOYAGEUR 2

5. Materiale utilizate

Materiale în contact direct sau indirect cu utilizatorul	Oțel inoxidabil, aliaj de aluminiu, policarbonat, klegecell, calsil, compozit epoxi cu fibră de sticlă (gât)
---	--

6. Condiții de păstrare și manipulare

Pentru a permite utilizarea în totală siguranță a dispozitivelor *VOYAGEUR*, trebuie respectate o serie de condiții și avertizări.

6.1. Păstrare

- Locul în care sunt păstrate dispozitivele trebuie să fie prevăzut cu echipamente de protecție individuală (EPI).
- Trebuie prevăzută o distanță de siguranță de minim 0,5 m în jurul dispozitivului.
- Nu păstrați dispozitivele în apropierea unei surse de căldură.
- Intervale de temperatură și umiditate pentru păstrare (în ambalajul original):
 - Temperatura mediului: între -30 °C și 60 °C.
 - Umiditate relativă: între 0 % și 85 % fără condensare.
 - Presiune atmosferică: 500 hPa - 1.150 hPa
- Este necesar să se asigure o ventilație suficientă a spațiului în care este păstrat sau utilizat azotul lichid, deoarece acesta se evaporă și produce o cantitate mare de azot, care poate diminua proporția de oxigen în aerul ambiant dintr-un mediu închis, rezultând riscul de anoxie. Se constată că diminuarea oxigenului din aerul respirat nu produce nicio senzație. Prin urmare, anoxia provoacă o sincopă, apoi moartea, fără niciun semn de avertizare.
- Trebuie instalat un oximetru, legat la un indicator sonor și vizual puternic, în apropiere de orice loc de păstrare și prelevare.
- Dispozitivul nu trebuie păstrat într-un spațiu închis și cu volum mic (dulap, dulap încastat etc.).
- Mențineți neapărat dispozitivele în poziție verticală, pentru a nu deteriora accesoriile și elementele păstrate.

Această listă nu este exhaustivă.

6.2. Manipulare

- Intervale de temperatură și umiditate în timpul funcționării:
 - Temperatura mediului: -10 °C ... 30 °C ± 5 °C, ferit de lumina solară directă.
 - Umiditate relativă: între 30% și 65% fără condensare.

- Evitați șocurile și deplasările bruște.
- Înainte de a fi introduse în dispozitiv, eșantioanele trebuie protejate (tuburi, pungi, casete etc.), deoarece praful provenit de la materia poroasă din care este format interiorul dispozitivului poate fi toxic.

Această listă nu este exhaustivă.

7. Deplasarea dispozitivului

Dispozitivul poate fi manipulat cu un stivuitor, conform regulilor existente, numai dacă acesta se află în ambalajul propriu.

Dacă este scos din ambalaj, nu trebuie utilizat în niciun caz un stivuitor, ci dispozitivul trebuie deplasat:

- Fie ducându-l de curea
- Fie ducându-l de mână.
- Fie rulând pe baza sa prevăzută cu role. Această deplasare nu este posibilă și sigură decât pe distanțe foarte scurte (câteva zeci de centimetri), pentru a putea accesa partea din spate a dispozitivului în timpul operațiunilor de întreținere.

Materialul poros absoarbe azotul lichid și asigură conservarea eșantioanelor în faza gazoasă a acestuia. Transportul se efectuează în totală siguranță, întrucât se elimină riscul de stropire și scurgere a lichidului, în cazul vărsării.

„Rezervoarele uscate” trebuie să fie transportate întotdeauna respectând prevederile impuse de reglementările naționale și internaționale în vigoare (în special instrucțiunea P203 din ADR) și urmând recomandările de mai jos:

- Niciodată nu stivuiți dispozitivele.
- Înainte de transport, dispozitivele medicale trebuie inspectate (capacul să fie închis, umplerea corectă, absența urmelor de lovituri pe pereții exterior și interior), pentru a detecta eventualele defecțiuni și a asigura buna funcționare a acestora.
- Datorită riscului potențial de modificare a conținutului de oxigen, atunci când ascensorul sau ascensorul pentru marfă se oprește un anumit timp între etaje, persoanele și dispozitivele trebuie transportate separat, exceptând situația în care au fost luate precauții de siguranță, inclusiv în timpul transportului.
- În timpul transportului și indiferent care este acesta, mențineți întotdeauna dispozitivele imobile și în poziție verticală, fără a le supune la loviri sau căderi. Învelișul exterior sau sistemul de suspensie al dispozitivului interior riscă să fie deteriorat, determinând astfel pierderea proprietăților izolatoare și deteriorând definitiv dispozitivul.
- Nu permiteți transportul în vehicule nespecializate:
 - Un vehicul nespecializat este definit ca un vehicul care prezintă cel puțin una dintre următoarele caracteristici:

- Vehicul neprevăzut cu un paravan de separare etanș între cabina șoferului și compartimentele de transportare a gazului.
- Vehicul în care compartimentul de transportare a gazului nu este ventilat continuu.
- Vehicul a cărui proiectare și pentru care compatibilitatea materialelor și echipamentelor utilizate nu corespunde proprietăților gazelor transportate.
- Vehicul care nu are niciun sistem de fixare și de prindere adaptat pentru fiecare tip de cuvă cu gaz transportată.
- Vehicul neprevăzut cu un extingtor.



Păstrarea dispozitivului criogenic în exterior nu este omologată.

În timpul deplasărilor dispozitivului, trebuie acordată o atenție deosebită clapetei, evitând orice șocuri mecanice.

8. Utilizarea dispozitivului VOYAGEUR

8.1. Umplerea dispozitivului

În cazul primei umpleri, consultați Manualul de întreținere NH78450. Această primă umplere trebuie efectuată neapărat de către un personal instruit și abilitat.

Pentru a putea controla cu precizie nivelul de umplere, se recomandă determinarea tarei dispozitivului medical, cântărindu-l gol, adică fără eșantioane și înainte de a începe umplerea.



Pentru a asigura autonomia dispozitivului, se recomandă umplerea acestuia când este complet gol (cald) și verificarea pierderilor statice în primele ore.

Datorită prezenței materialului absorbant, umplerea echipamentelor nu se poate efectua într-o singură repriză. Trebuie urmată procedura de mai jos:

- Umpleți dispozitivul medical până la mijlocul gâtului, turnând direct azot lichid prin gât, cu ajutorul unui furtun de transfer (adaptat pentru aplicațiile criogenice și conform standardului EN 12434), racordat fie la un rezervor de păstrare, fie la o linie de transfer.
- Așteptați circa 15 minute, ca să fie absorbit azotul lichid; nivelul de azot scade.
- Repetați cele două operații precedente de 3-4 ori.
- Chiar înainte de utilizare, goliți preaplinul de azot lichid conținut în locașul destinat canistrelor.



Dacă dispozitivul medical este inițial cald, eficiența deplină a izolării nu se obține decât după 48 ore.

Pierderile de azot lichid vor fi mari în primele ore și, în general, peste specificații în primele două zile. Dacă se urmărește autonomia maximă, este bine să se completeze nivelul de azot lichid timp de două sau trei zile după umplere.

În timpul operațiilor de umplere și transfer, aveți grijă să utilizați echipamente adecvate și să respectați procedurile ce permit garantarea siguranței (furtun, clapetă de vid).

Se recomandă ca cel puțin o persoană să fie prezentă în permanență, pentru a supraveghea umplerea până la capăt.

Dispozitivul nu se poate umple automat și nu este prevăzut pentru montarea unei electrovalve, a unui circuit de umplere și/sau a unui indicator de nivel.



Pentru a evita orice risc de stropire în timpul umplerii, Cryopal recomandă utilizarea unui manșon de transfer cu vârf de spargere a jetului (cf. §), exceptând *VOYAGEUR 2*.

În timpul tuturor fazelor de umplere a dispozitivului, trebuie acordată o atenție deosebită clapetei, pentru a menține frigul.

8.2. Controlul nivelului de azot

Cântăriți dispozitivul, pentru a verifica nivelul de umplere. Masa de azot lichid absorbit, atunci când dispozitivul este plin, este indicată în tabelul următor:

<i>Caracteristici</i>	<i>VOYAGEUR</i>			
	<i>2</i>	<i>5</i>	<i>12</i>	<i>PLUS</i>
Greutatea teoretică totală a dispozitivului gol, în kg	2,4	7,5	11,5	14,0
Volum absorbit, în litri ⁽¹⁾	1,35	4,8	10,5	7,3
Greutatea lichidului, în kg	1,1	4	8,5	6,0
Greutatea teoretică totală a dispozitivului plin, în kg	3,5	11,5	20	20

(1) Volumul de azot lichid absorbit după golirea excedentului.



Pentru a garanta urmărirea și menținerea performanțelor dispozitivului, se recomandă efectuarea regulată a unei verificări a ritmului evaporării și în funcție de autonomia respectivă (cf. §3.1).

Rezultatele acestor măsurători pot fi înregistrate pe un card de control care permite urmărirea evoluției dispozitivului (număr de umpleri, consum zilnic, ritmul evaporării prin cântărire etc.)

Dispozitivul se golește natural prin evaporare și, de aceea, trebuie umplut periodic, pentru a permite conservarea corectă a eșantioanelor.

Dacă ritmul evaporării este anormal de ridicat în condiții normale de utilizare, aceasta indică un defect de vid. Situația se traduce, de asemenea, prin transpirare și formarea chiciurii pe învelișul exterior. Trebuie luate toate măsurile necesare pentru a proteja conținutul refrigeratorului. Dacă aceste condiții persistă, contactați fabricantul.

8.3. Utilizarea dispozitivului

Înainte de punerea în funcțiune a unui dispozitiv, este bine să validați etapa următoare:

A acțiune	OK	Nu este OK
Verificați regulat nivelul azotului lichid conținut în materialul poros, cu ajutorul unei balanțe (cf. §8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observații privind utilizarea:

- Datorită temperaturilor criogenice, se poate observa formarea de gheață sau de condens. Aceste acumulări trebuie colectate în mod controlat.
- Trebuie efectuate inspecții periodice ale dispozitivului (aspectul exterior, produsele conservate, starea cuvei, nivelul real de azot lichid).
- Instalarea unor opțiuni sau dispozitive care realizează monitorizarea recipientului va permite întărirea siguranței ansamblului criogenic.
- Verificați zilnic să nu existe chiciură pe gâtul dispozitivului. În cazul prezenței acesteia, contactați imediat distribuitorul care se ocupă de întreținere.
- Exploatatorul trebuie să implementeze proceduri de monitorizare zilnică a instalațiilor (alarme etc.).
- La sfârșitul perioadei de utilizare, dispozitivul trebuie lăsat să se încălzească natural. Uscați cu grijă, suflând aer uscat fără ulei în interiorul rezervorului criogenic, pentru a elimina orice risc de coroziune.

8.3.1. Deschiderea dopului



Persoana care are acces la conținutul dispozitivului criogenic trebuie să fie instruită și abilitată pentru utilizarea acestuia.

Pentru funcționarea optimă, dopul trebuie deschis neapărat în cursul manipulării echipamentelor.

Dopul este prevăzut cu un capac izolator. Este esențial să manipulați întotdeauna dopul folosind echipamente de protecție individuală.

Capacul va rămâne închis cât mai mult timp posibil, pentru a evita scăderea răcirii și formarea gheții.

Dopul este prevăzut cu un sistem de siguranță, exceptând VOYAGEUR 2. Vă recomandăm să încuiați dispozitivul (lacăt suplimentar) și să nu lăsați niciodată cheia pe sistemul de siguranță.

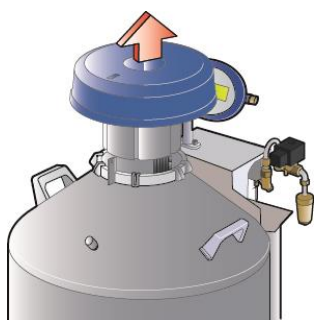


Figura 8-1: deschiderea sau închiderea dopului

Dopurile de la VOYAGEUR 2, 5, 12 sunt accesibile numai după deschiderea capacului. Dar modelele VOYAGEUR Plus permit accesul direct la dop și sunt prevăzute cu un mâner de manipulare. Este esențial să manipulați întotdeauna dopul folosind acest mâner.

Pentru a deschide dopul, ridicați-l. Pentru a-l închide, efectuați mișcarea inversă. Este obligatoriu să respectați orientarea dopului. Închideți bine dispozitivele cu dopuri adaptate.

8.4. Introducerea sau scoaterea eșantioanelor



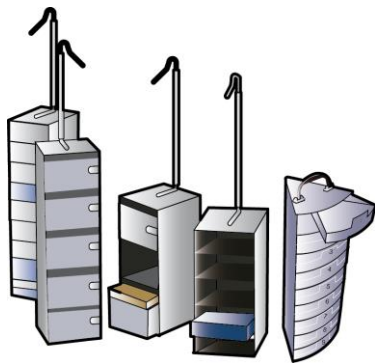
Utilizați neapărat echipamente de protecție individuală adaptate, cum ar fi mănuși, haine de protecție, ochelari etc.



Fiți atent la temperatura produselor congelate, ca și la părțile reci ale dispozitivului.



Fiți atent să nu deteriorați gâtul la scoaterea sau la introducerea rafturilor sau canistrelor în dispozitiv.



Eșantioanele nu sunt introduse decât după ce dispozitivul este încărcat cu azot lichid.

În general, eșantioanele sunt plasate în rafturi sau în canistre cu pahare. Apoi acestea sunt depuse în interiorul dispozitivului criogenic.

Condițiile de păstrare a eșantioanelor constituie responsabilitatea exploatatorului.

Figura 8-2: exemplu de rafturi sau canistre



În timpul manipulării rafturilor, azotul lichid poate fi proiectat în exteriorul recipientului. Este obligatoriu să purtați echipamente de protecție individuală, cum ar fi mănușile criogenice și viziera.

Ridicați treptat accesoriile, pentru a nu le deteriora.

Toate rafturile trebuie plasate în interiorul recipientului, chiar dacă sunt goale. Un raft care nu a fost adus la temperatura recipientului înainte de introducerea sa în acesta determină o creștere substanțială a temperaturii, precum și riscuri pentru siguranța utilizatorului.



Se recomandă utilizarea unor rafturi din aluminiu, în locul celor de inox, pentru a obține o temperatură mai omogenă.

Este neapărat necesar să nu se introducă în dispozitiv altceva decât eșantioane.

În cazul transportului unor materiale infecțioase, consultați standardele în vigoare.

8.5. Conservarea eșantioanelor

Eșantioanele conținute în canistre se află în mediu gazos rece. Temperaturile la extremitățile canistrelor sunt indicate în tabelul de mai jos, pentru fiecare dispozitiv. Nu utilizați decât canistrele și accesoriile recomandate de *Cryopal*.

Temperatura	VOYAGEUR			
	2	5	12	PLUS
În partea de jos a canistrei	-195 °C	-195 °C	-195 °C	-195 °C
În partea de sus a canistrei	< -175 °C	< -175 °C	< -175 °C	< -175 °C

Aceste valori sunt date pentru dispozitivele testate cu echipamentul interior. Valorile sunt orientative și corespund condițiilor de utilizare constatate în general. Ele pot evolua, în funcție de toleranțele de fabricație și condițiile atmosferice locale.

9. Curățarea și întreținerea

9.1. Golirea dispozitivului

Golirea dispozitivului este o operație de întreținere, care trebuie executată de personal abilitat și instruit.



Scoateți în prealabil eşantioanele congelate și transferați-le în alt dispozitiv criogenic.

9.2. Întreținerea dispozitivului

Întreținerea este obligatorie pentru a garanta că echipamentul rămâne în condiții de funcționare normale. Aceasta constituie responsabilitatea exploatatorului dispozitivului.

Curățarea este necesară pentru a garanta că echipamentul rămâne în condiții de funcționare normale. Aceasta constituie responsabilitatea exploatatorului dispozitivului.

Aceste operații trebuie realizate cu scule neabrazive, netăietoare și neascuțite, pentru a nu deteriora suprafețele respective.

- **Dejivrarea dopului și gâtului** (2 ori/lună):

Scoateți și ridicați dopul gâtului, acoperind gâtul cu o protecție pentru a evita pătrunderea aerului cald și a umidității în rezervorul criogenic. Lăsați gheața de pe dop să se topească în aer liber. Ștergeți cu grijă, înainte de a pune la loc dopul pe gât.



Gheața și/sau apa trebuie neapărat recuperate, pentru a nu cădea în dispozitiv.

- **Verificați integritatea dopului** (la fiecare utilizare): În cazul unei uzuri pronunțate a spumei din polistiren sau al dezlipirii acesteia, înlocuiți dopul.

- **Curățarea dispozitivului pe exterior** (1 dată/lună): Curățarea se limitează la părțile exterioare ale dispozitivului. Este interzisă folosirea acetonei, solvenților sau a oricărui alt produs inflamabil, precum și a lichidelor pe bază de clor.

Pentru părțile din material plastic, ștergeți cu o lavetă uscată și, dacă este necesar, cu un burete neabraziv, ușor umezit (nu utilizați praf abraziv) sau chiar cu lavete impregnate.

Pentru recipient și părțile din aluminiu, se pot folosi produse menajere de uz curent (creme pe bază de amoniac ușor abrazive), aplicate cu un burete. Apoi clătiți cu o lavetă ușor umezită în apă, ștergeți și lăsați să se usuce.



Mențineți recipientul în stare bună de funcționare și curățenie.



Interiorul dispozitivului nu poate fi nici curățat, nici decontaminat. Numai ambalajele eșantioanelor vor fi în măsură să asigure necontaminarea rezervorului VOYAGEUR. Procesul de fabricație interzice decontaminarea prin procedee la temperatură ridicată.

9.3. Întreținerea preventivă

Întreținerea este necesară pentru a garanta că echipamentul rămâne în condiții de siguranță. Aceasta constituie responsabilitatea exploatatorului dispozitivului. Dispozitivul nu mai este acoperit de garanție, în cazul în care întreținerea nu a fost efectuată conform recomandărilor fabricantului



Operațiile de întreținere preventivă trebuie executate de tehnicieni care au beneficiat de instruirea și calificarea corespunzătoare din partea fabricantului.

Ca orice dispozitiv, aparatul dvs. poate avea o defecțiune mecanică. Fabricantul nu va fi considerat responsabil de produsele stocate, indiferent care sunt acestea și care vor fi pierdute datorită acestei defecțiuni, chiar și în perioada de garanție.



Pentru întreținere trebuie folosite numai piese de schimb Cryopal originale. Utilizarea unor piese de schimb care nu sunt originale poate afecta siguranța acestui dispozitiv medical și eliberează Cryopal de orice responsabilitate, în cazul unui incident. Dispozitivul nu va mai fi acoperit de garanție, în cazul utilizării unor piese de schimb care nu sunt originale.

Întreținerea preventivă a aparatelor trebuie efectuată cu respectarea prevederilor fabricantului, definite în manualul de întreținere și în eventualele actualizări ale acestuia.

10. Asistența tehnică și medicală

10.1. Conduita generală care trebuie adoptată în cazul unei stropiri cu azot lichid refrigerat

În timpul manipulării azotului pentru umplere, ochii și/sau pielea pot fi stropite:

În ochi

- Spălați ochiul imediat cu apă din abundență, timp de cel puțin 15 minute;
- Conformați-vă regulilor privind intervențiile de prim ajutor din cadrul instituției dvs.;
- Consultați un medic.

Pe piele

- Nu frecați;
- Dacă este posibil, scoateți sau desfaceți hainele;
- Dezghețați porțiunile atinse, prin încălzire moderată și treptată;
- Nu aplicați nimic pe zona arsă;
- Conformați-vă regulilor privind intervențiile de prim ajutor din cadrul instituției dvs.;
- Consultați un medic.

Această listă nu este exhaustivă.

10.2. Conduita generală care trebuie adoptată în cazul unui accident

- Marcați perimetrul, pentru a evita și alte accidente;
- Intervenți rapid: salvatorul trebuie să fi luat măsuri de protecție individuală (aparat autonom de protecție respiratorie);
- Efectuați degajarea de urgență a victimelor;
- Conformați-vă regulilor privind intervențiile de prim ajutor din cadrul instituției dvs.;
- Aerisiți locul;
- Tratați cauza accidentului.

Această listă nu este exhaustivă.

10.3. Dop blocat

Cauză	Remediu
Dopul este înghețat pe gâtul dispozitivului	În cazul unei blocări substanțiale, încercați să-l dezghețați cu ajutorul unui aparat cu aer cald, fără a depăși temperatura de 60 °C. Capacul poate fi scos pentru a accesa mai ușor zonele înghețate. Apoi efectuați dejivrarea completă a recipientului. Aveți grijă la părțile din plastic (dop, carenaj etc.).



Gheața și/sau apa trebuie neapărat recuperate, pentru a nu cădea în dispozitiv.

11. Accesorii



Numai accesoriile Cryopal au fost validate pentru dispozitivele noastre. Utilizarea unor accesorii diferite poate afecta siguranța acestui dispozitiv medical și eliberează Cryopal de orice responsabilitate, în cazul unui incident. Dispozitivul nu va mai fi acoperit de garanție, în cazul utilizării altor accesorii.

Cod comercial	Descriere	Funcție
ACC-VOY-100	Supraambalaj de protecție din plastic pentru VOYAGEUR 2	Izolarea sistemului de solicitări de transport din exterior.
ACC-VOY-101	Supraambalaj de protecție din plastic pentru VOYAGEUR 5	
ACC-VOY-102	Supraambalaj de protecție din plastic pentru VOYAGEUR 12	
ACC-VOY-103	Supraambalaj de protecție din plastic pentru VOYAGEUR Plus	
ACC-VOY-105	Husă de transport VOYAGEUR 2	Permite transportul regulamentar și în totală siguranță pentru VOYAGEUR 2.
TRACKER-1	T° TRACKER	Echipament care permite măsurarea temperaturii interne a unui rezervor criogenic sau a oricărui alt conținut al cărui interval de temperaturi trebuie monitorizat, ce acoperă intervalul de la -200 la +50 °C, datorită unei sonde electronice.
ACC-TRACKER-1	Set sondă de temperatură TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Set de accesorii (bandă cu arici, cârlig, manșon sondă, colier) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Set de alimentare (cablu USB, adaptor de rețea) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Set suport TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Calibrare - Schimbarea bateriilor - Certificat de calibrare	
ACC-VOY-2	Bază cu role pentru VOYAGEUR 12 și VOYAGEUR Plus	Transportul cuvelor pe distanțe scurte (operații de întreținere)
ACC-ALU-32	Set de strângere pentru baza cu role	
ACC-FLTC-1	Manșon de transfer fără vârf de spargere a jetului	Evitarea riscurilor de stropire în timpul umplerii.

Cod comercial	Descriere	Funcție
ACC-FLTC-2	Manșon de transfer cu vârf de spargere a jetului	

Dispozitivele *VOYAGEUR* sunt comercializate „goale” și fără amenajări interioare, cu posibilitatea de a adăuga următoarele accesorii:

- Sisteme de stocare în rafturi și canistre.
- Disponibilitatea diverselor sisteme de stocare, adaptate la fiole, tuburi, lamele, pungi etc.

Cod comercial	Descriere	Funcție
ACC-BOXTUBE-411	Baghete susținere tuburi metalice - pentru 6 tuburi de 2 ml sau 3 tuburi de 5 ml	Scoaterea/manevrarea tuburilor
ACC-BOXTUBE-302	Pahar Marguerite cu diametrul de 65 mm și dop	Păstrarea lamelelor
ACC-BOXTUBE-300	Pahar cu diametrul de 35 mm	
ACC-BOXTUBE-301	Pahar cu diametrul de 65 mm	
ACC-BOXTUBE-415	Pahar perforat cu diametrul de 65 mm și dop	
ACC-BOXTUBE-405	Ureche pentru canistre cu 2 etaje, diametrul 35-65	Scoaterea canistrelor din cuvă
ACC-BOXTUBE-3	Tub de vizualizare cu diametrul de 10	Păstrarea lamelelor
ACC-BOXTUBE-4	Tub de vizualizare cu diametrul de 12	
ACC-BOXTUBE-104	Set de 10 cutii 133x133x51 criogenice din plastic (100 tuburi de 2 ml)	Păstrarea tuburilor
ACC-BOXTUBE-105	Set de 8 cutii 76x76x51 criogenice din plastic (25 tuburi de 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-106	Set de 4 cutii 133x133x51 criogenice din plastic (81 tuburi de 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-107	Set de 4 cutii 133x133x95 criogenice din plastic (81 tuburi de 5 ml)	
ACC-RACK-11	Raft cu 1 etaj pentru punga DF700	Păstrarea pungilor
ACC-RACK-316	Raft cu 3 etaje pentru pungi de 25 ml	
ACC-RACK-2	Raft pentru cutii 133x133x95 tuburi de 5 ml	Păstrarea tuburilor

Cod comercial	Descriere	Funcție
ACC-RACK-4	Raft cu 5 etaje pentru cutii 133x133x51	
ACC-RACK-7	Raft cu 5 etaje pentru cutii 75x75x51	
ACC-RACK-15	Raft cu 5 etaje pentru cutii 145x145x51	
ACC-PLASCAN-1	Canistră din plastic cu 2 etaje pentru arp55	Păstrarea lamelelor
ACC-BOXTUBE-253	Etui de carton (lot 300)	Protejarea pungilor
ACC-BOXTUBE-254	Etui de carton (lot 700)	
ACC-BOXTUBE-250	Etui de carton (lot 600)	
ACC-BOXTUBE-251	Etui de carton (lot 380)	
ACC-BOXTUBE-252	Etui de carton (lot 300)	
ACC-BOXTUBE-255	Etui de carton (lot 330)	
ACC-BOXTUBE-207	Etui din aluminiu cu pungă de plastic orizontală la mijloc DF700	

12. Eliminarea

12.1. Dispozitivul

În cazul în care doriți să eliminați dispozitivul, contactați agenții de întreținere a dispozitivului dvs., care răspund de eliminarea acestuia.

12.1. Accesorii

Toate deșeurile provenite de la utilizarea dispozitivului (tuburi, pungi etc.) trebuie eliminate folosind filierele adecvate pentru tratarea deșeurilor.

În caz de dubii, contactați agenții de întreținere a dispozitivului.



www.Cryopal.com

NH78449-RO_A