

# *Kryogeeniset säiliöt*

## **VOYAGEUR**

Käyttöohje



Copyright© 2016 Cryopal

Asiakirjan koodi: NH78449 – Tarkistus A

Versio: marraskuu 2016

Suomalainen versio.

CE-merkinnän päivämäärä: 7.7.2005

Ilmoitettu laitos: LNE GMED 

Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän asiakirjan kopioiminen missään muodossa, osittain tai kokonaan, on kielletty ilman Cryopalin kirjallista lupaa.

Tämä käyttöohje on lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen.



Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F – 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Puh: +33 (0)1 64 76 15 00

Faksi: +33 (0)1 64 76 16 99

Sähköposti: [sales.cryopal@airliquide.com](mailto:sales.cryopal@airliquide.com) tai [maintenance.cryopal@airliquide.com](mailto:maintenance.cryopal@airliquide.com)

verkkosivu: <http://www.cryopal.com>

# Sisällys

<b>1. VALMISTAJAN TUNNISTETIEDOT</b>	<b>4</b>
<b>2. TURVALLISUUSTIEDOT</b>	<b>5</b>
2.1. YLEISET OHJEET	5
2.2. KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT YLEISET VAROTOIMET	6
2.3. VAROTOIMET VIKATILANTEESSA	7
2.4. MERKINTÖJEN KUVAUS	8
2.5. SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT	9
<b>3. VOYAGEUR-LAITE</b>	<b>10</b>
3.1. LAITTEEN ESITTELY	10
3.2. TEKNISET OMINAISUUDET	12
3.3. TUOTESARJAN ESITTELY	13
<b>4. KÄYTTÖAIHEET</b>	<b>14</b>
4.1. KÄYTTÖTARKOITUS	14
4.2. EDellyTETyt OMINAISUUDET	14
4.3. LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ	14
4.4. VASTA-AIHEET	14
4.5. MAHDOLLISET EPÄTOIVOTUT VAIKUTUKSET	14
4.5.1. Käyttäjä	14
4.5.2. Laite	15
<b>5. KÄYTETYt MATERIAALIT</b>	<b>16</b>
<b>6. SÄILYTYS JA KÄSITTELY</b>	<b>17</b>
6.1. SÄILYTYS	17
6.2. KÄSITTELY	17
<b>7. LAITTEEN SIIRTÄMINEN</b>	<b>19</b>
<b>8. VOYAGEUR-LAITTEEN KÄYTTÖ</b>	<b>21</b>
8.1. LAITTEEN TÄYTTÖ	21
8.2. TYPPIMÄÄRÄN TARKISTUS	22
8.3. LAITTEEN KÄYTTÖ	23
8.3.1. Korkein avaaminen	24
8.4. NÄYTTEIDEN ASETTAMINEN JA POISTAMINEN	24
8.5. NÄYTTEIDEN SÄILYTTÄMINEN	25
<b>9. PUHDISTUS JA HUOLTO</b>	<b>26</b>
9.1. LAITTEEN TYHJENNYS	26
9.2. LAITTEEN HUOLTO	26
9.3. ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO	27
<b>10. HÄTÄTILANTEET</b>	<b>28</b>
10.1. YLEINEN TOIMINTAMENETTELY JÄÄHTYNEEN NESTEMÄISEN TYPEN ROISKUMISTAPAUKSISsA	28
10.2. YLEINEN TOIMINTAMENETTELY ONNETTOMUUSTAPAUKSISsA	28
10.3. JUUTTUNUT KORKKI	29
<b>11. LISÄVARUSTEET</b>	<b>30</b>
<b>12. HÄVITTÄMINEN</b>	<b>33</b>
12.1. LAITE	33
12.1. LISÄVARUSTEET	33

---

## 1. Valmistajan tunnistetiedot

VOYAGEUR -lääkinnällisen laitteen valmistaja on Cryopal:

Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F – 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Puh: +33 (0)1 64 76 15 00

Faksi: +33 (0)1 64 76 16 99

Sähköposti: [sales.cryopal@airliquide.com](mailto:sales.cryopal@airliquide.com) tai [maintenance.cryopal@airliquide.com](mailto:maintenance.cryopal@airliquide.com)

verkkosivu: <http://www.cryopal.com>

---

## 2. Turvallisuustiedot

Ennen VOYAGEUR-laitteen käyttöä lue huolellisesti tämä käyttöohje ja kaikki jäljempänä olevat turvaohjeet.

### 2.1. Yleiset ohjeet

Ainoastaan henkilökunta, joka on lukenut kokonaan tämän käyttöohjeen ja turvaohjeet sekä saanut koulutusta koskien kryogeenisten nesteiden käsittelyyn liittyviä riskejä, saa käsitellä ja käyttää tämän asiakirjan aiheena olevaa laitetta.

On suositeltavaa pitää jatkuvasti saatavilla nestemäistä tyypeä käyttävää varasäiliötä, johon näytteet voidaan siirtää mahdollisten toimintahäiriöiden sattuessa.

Tässä ohjeessa kuvattu laite on tarkoitettu yksinomaan koulutetun henkilökunnan käytettäväksi. Huoltotoimenpiteitä saa suorittaa ainoastaan henkilökunta, jolla on riittävä pätevyys ja valmistajan lupa. Oikean ja turvallisen käytön takaamiseksi sekä huoltotoimenpiteiden suorittamisen yhteydessä on ehdottomasti varmistettava, että henkilökunta noudattaa tavanomaisia turvamenettelyjä.

Jos kryogeeninen laite ei vaikuta toimivan oikein tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, ainoastaan valmistajan täydellisen koulutuksen suorittanut henkilö on pätevä huoltamaan kryogeenista laitetta ja sen oheiskomponentteja. Käyttäjää kielletään ehdottomasti suorittamasta huoltotoimenpiteitä, koska niistä voi aiheutua riskejä hänen terveydelleen ja/tai turvallisuudelleen. Jotta vältetään liiallinen lämpötilan nousu, huoltoteknikon vasteajan on oltava mahdollisimman lyhyt.

Lisävarusteita tai etävalvontalaitteita asentamalla voidaan parantaa kryogeenisen laitekokonaisuuden turvallisuutta. Määräaikaistarkastuksia on myös suoritettava.

**Huomio / tietoa käyttäjälle** \*\* Cryopal suosittelee, että käyttäjän herkiksi luokittelemia biologisia näytteitä varastoitaessa VOYAGEUR-tuotesarja varustetaan T° TRACKER -lämpötilan seuranta- ja tallennuslaitteella.

VOYAGEUR-laitteille, joita ei ole varustettu T° TRACKER -lämpötilan seuranta- ja tallennuslaitteella, Cryopal suosittelee typpimäärän jatkuvaa seurantaa laitteessa. Kohdassa 8.2 kuvatun testin avulla voi varmistaa, että laitteen lämpöominaisuudet ovat valmistajan suositusten mukaiset.

## 2.2. Käyttöön liittyvät yleiset varotoimet

Käsittelyn aikana on käytettävä henkilönsuojaimia:



Kryogeenisilta nesteiltä suojaavat suojakäsineet (pakolliset)



Tulenkestävä (pitkähihainen) työtakki (suositeltu)



Suojalasit (pakolliset)



Suojajalkineet (suositellut)

/

Happimittari

### *Suojavarusteet*

Käyttöön liittyvät yleiset varotoimet koskevat kaikkia kryogeenisiä säiliöitä:



Nestemäinen tyyppi on erittäin kylmää (-196 °C). Säiliön osat, jotka ovat olleet kosketuksissa nestemäisen tynen kanssa erityisesti säiliön täyttämisen aikana, voivat aiheuttaa palovamman joutuessaan kosketuksiin ihon kanssa.

### ***Palovammat/paleltumat***

- Säiliön kaulasta ja korkista avaamisen jälkeen tai täytön aikana.
- Lukosta täytön aikana tai välittömästi sen jälkeen.
- Säiliön kaulasta ja korkista avaamisen jälkeen.

Palovammojen välttämiseksi älä koskaan kosketa kylmiä osia (kaula, korkki, letku, jne.) ja käytä henkilönsuojaimia turvaohjeiden mukaisesti.



### ***Puristuminen***

- Korkin alle suljettaessa laitetta.

### ***Jalkojen murskautuminen***

- Pyörien ja kryogeenisen laitteen alle käsiteltäessä laitetta.



Haihtumisnopeuden säännöllisen tarkistuksen avulla varmistetaan, että tuotteen alkuperäiset ominaisuudet ovat säilyneet (katso kohta 8.2).

---

Tarkista päivittäin, että laitteen kaulassa tai ulkokuoressa ei ole huurretta. Jos havaitset huurretta, lopeta kryogeenisen laitteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä huollosta vastaavaan jälleenmyyjään.

---

Tarkista korkin tila (styroxin kuluminen, irtoaminen kannesta). Jos havaitset kulumista, vaihda korkki uuteen laitteen ominaisuuksien säilymisen varmistamiseksi.

---



Jos nestemäistä typpeä on kaatunut pumppausventtiilin päälle, venttiilin tiiviys voi kärsiä. Tässä tapauksessa on tarkistettava 24 tunnin kuluttua, että huurrejäljet ovat kadonneet kokonaan laitteen kaulalta. Ota yhteyttä huollosta vastaavaan henkilökuntaan, jos nestemäistä typpeä on kaatunut venttiilin päälle.

---



Säiliöissä käytettävä nestemäinen typpi haihtuu huoneilmaan: 1 litra nestemäistä typpeä vapauttaa noin 700 litraa typpikaasua. Typpi on inertti kaasu eikä se ole myrkyllistä, mutta se syrjäyttää hapen vapautuessaan ilmaan. Ilman happipitoisuuden laskeminen alle 19 prosenttiin aiheuttaa vaaran elimistölle.

Kaikkiin huoneisiin ja tiloihin, joihin on sijoitettu nestemäistä typpeä sisältäviä säiliöitä, on järjestettävä runsas ja jatkuva ilmanvaihto ja asennettava ainakin yksi happianturi. Koko henkilökuntaa tulee varoittaa typen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Katso sovellettavat standardit ja ota yhteyttä jälleenmyyjään.

---



Laitteen täyttö kryogeenisellä nestemäisellä typellä on ehdottomasti suoritettava ilmastoidussa tilassa (ulkona) tai tilassa, jossa on pysyvä ja huoneen mittojen mukaan toteutettu ilmanvaihtojärjestelmä. Huone on varustettava myös happipitoisuuden seurantajärjestelmällä, jonka näyttö on huoneen ulkopuolella, ja lisäksi käyttäjällä on oltava kannettava happipitoisuuden seurantajärjestelmä.

Vaadittujen turvallisuusnäkökohtien huomioiminen ja kryogeenisen huoneen varustaminen turvajärjestelmillä on käyttäjän vastuulla.

---

### 2.3. Varoimet vikatilanteessa

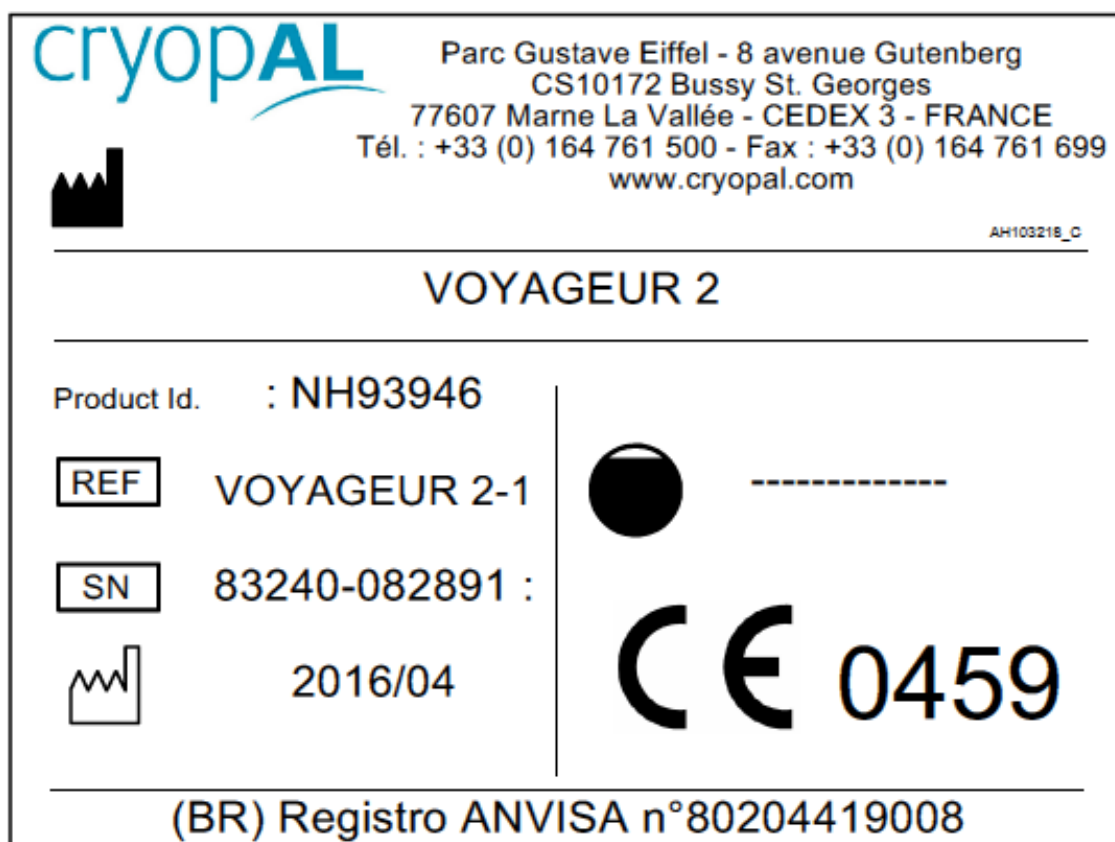
Laitteen turvallinen käyttö ei ole enää taattu seuraavissa tapauksissa:

- Säiliö on näkyvästi vioittunut.
- Pitkän epäsuotuisissa olosuhteissa tapahtuneen varastoinnin jälkeen.
- Kuljetuksen aikana syntyneiden vakavien vaurioiden jälkeen.
- Säiliön lämpöominaisuudet on menetetty (katso kohta 8.2).

Kun säiliön epäillään menettäneen turvallisuutensa (johtuen esimerkiksi kuljetuksen tai käytön aikana syntyneistä vauriosta), se on poistettava käytöstä. Lisäksi on varmistettava,

ettei sitä voida käyttää vahingossa. Laite luovutetaan valtuutetuille tekniikoille tarkastettavaksi.

## 2.4. Merkintöjen kuvaus



*VOYAGEUR-laitteessa olevat tarrat*



## 2.5. Symbolien määritelmät

	Valmistaja		Huomio: Alhainen lämpötila
	Katso valmistajan ohjeet		Suojakäsineiden käyttö pakollista
	Suojalasien käyttö pakollista		Huone ilmastoitava
	Älä koske huurteisiin osiin		Tuotenumero
	CE-merkintä direktiivin 93/42/ETY mukainen		Sarjanumero
	Valmistuspäivä		Tilavuus, litraa

## 3. VOYAGEUR-laite

### 3.1. Laitteen esittely

VOYAGEUR-tuotesarjan laitteet ovat ei-paineistettuja kryogeenisiä säiliöitä, joissa voi varastoida ja kuljettaa esijäädetyttä biologisia aineita kaasumuotoisessa työssä  $-196^{\circ}\text{C}$ :ssa (kaasumuotoinen tyyppi on kryogeeninen neste).



*Kuva 3-1: VOYAGEUR-säiliöt*

VOYAGEUR-tuoteperheen laitteiden tärkeimmät ominaisuudet ovat seuraavat:

- VOYAGEUR-säiliöiden kuljetus tapahtuu täysin turvallisesti toisaalta huokoisen materiaalin ansiosta: säiliön sisäosan kalsiumsilikaatti estää nestemäisen tyypin valumisen ja roiskumisen säiliön kaatuessa, ja toisaalta kansallisten ja kansainvälisten määräysten kuten vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista tehdyn eurooppalaisen sopimuksen (ADR, kohta P203) ja IATAn (P202/A152) vaatimusten mukaisuuden vuoksi.
- Kaikki VOYAGEUR-tuotesarjan laitteet on suunniteltu ainoastaan kaasufaasissa tapahtuvaan varastointiin.
- VOYAGEUR-laitteet ovat saatavilla kohdassa 11 kuvattujen lisävarusteiden kanssa.
- Laitetta ei voi täyttää automaattisesti eikä siihen ole tarkoitus sijoittaa sähkömagneettista venttiiliä, täyttöpiiriä eikä tyyppimäärän indikaattoria.

- *VOYAGEUR*-laitteet voidaan varustaa T° TRACKER -lämpötilan seuranta- ja tallennuslaitteella. Korokit on varustettu samankeskkisellä poikki kulkevalla aukolla, johon voidaan asentaa lämpötila-anturi. Jos anturia ei ole asennettu, aukko tukitaan korkin mukana toimitetulla muovitulpalla, jotta laitteen ominaisuudet säilyvät.
- Lukittavissa riippulukolla paitsi *VOYAGEUR 2*.
- Kevytmetalliseos tekee rakenteesta kevyemmän ja pitkäikäisemmän.
- Saatavana eri säilytysjärjestelmiä ampulleille, putkille, pilleille, pusseille jne.



Laitetta ei saa käyttää muuhun tarkoitukseen kuin tuotteiden varastointiin. Se ei sovellu pakastamiseen. Varastointiin käytetään ainoastaan tyyppiä.



Käytettäessä tyyppikaasua nestemäisen tyyppin sijaan:

- ristikontaminaation vaara on mahdollisimman vähäinen,
- käyttäjän turvallisuus on parempi, ja nesteroiskeilta vältytään käsiteltäessä laitetta,
- telineiden paino on mahdollisimman pieni käsiteltäessä laitetta.

Cryopal suosittelee, että kaikissa *VOYAGEUR*-tuotesarjan kryogeenisissä säiliöissä käytetään T° TRACKER -lämpötilan seuranta- ja tallennuslaitetta.

---

### 3.2. Tekniset ominaisuudet

Säiliöt	VOYAGEUR			
Nimi	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12	Voyageur Plus
<b>Käyttöaihe</b>	Käytetään esijäädetyt biologisten aineiden kuljetukseen ja pitkäaikaiseen varastointiin kaasumuotoisessa työssä erittäin alhaisissa lämpötiloissa.			
<b>Vasta-aiheet</b>	Ei saa käyttää muulla kuin käyttöohjeessa ilmoitetulla lämpötila-/kosteusalueella. Ei saa täyttää muulla aineella kuin nestemäisellä tyypellä.			
<b>Ominaisuudet</b>	Kryogeenisen lämpötilan ylläpitäminen biologisten näytteiden säilytystä varten ja biologisten näytteiden kuljetuksen ja käsittelyn mahdollistaminen.			
<b>Käyttöikä</b>	10 vuotta			
<b>Kuljetettava materiaali</b>	Nestemäinen tyyppi			
<b>Säiliöiden materiaali</b>	Ruostumaton teräs, alumiiniseos, Calsil, lasikuituepoksikomposiitti (kaula)			
<b>Kokonais-tilavuus (l)</b>	1,75	6,5	15	20,6
<b>Kaulan halkaisija (mm)</b>	30	50	80	215
<b>Halkaisija (mm)</b>	174	248	308	356
<b>Tyhjäpaino (kg)</b>	2,4	7,5	11,6	14,2
<b>Täysipaino (kg)</b>	3,5	11,3	20	20
<b>Kokonaiskorkeus (mm)</b>	395	550	570	575
<b>Päivähaihtuminen (nestettä l/vrk)</b>	0,1	0,13	0,24	0,8
<b>Säilytysaika (vrk)</b>	8	23	28	6
<b>Materiaalit, jotka ovat suorassa tai epäsuorassa kosketuksessa käyttäjään</b>	Ruostumaton teräs, alumiiniseos, polykarbonaatti, Klegecell, Calsil, lasikuituepoksikomposiitti (kaula)			

### 3.3. Tuotesarjan esittely

Tuotenumerot	Tuotekuvaus
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 + 2 kpl sisäkanistereita
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 + 2 kpl sisäkanistereita
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 + 2 kpl sisäkanistereita
VOYAGEUR20-2	VOYAGEUR Plus

---

## 4. Käyttöaiheet

### 4.1. Käyttötarkoitus

VOYAGEUR-sarjan säiliöt on tarkoitettu biologisten näytteiden varastointiin ja kuljetukseen laboratoriossa tai sairaalaympäristössä.

Näytteet voivat olla esimerkiksi napanuoraverta, veripusseja, soluja jne.

### 4.2. Edellytetyt ominaisuudet

Tältä laitteelta edellytetyt ominaisuudet ovat:

- Kryogeenisen lämpötilan ylläpitäminen biologisten näytteiden säilytystä varten
- Biologisten näytteiden kuljetuksen ja käsittelyn mahdollistaminen

Laitteen taattu lämpötila on  $-150\text{ °C}$  kannen ollessa suljettuna ja tavanomaisissa täyttöolosuhteissa.

### 4.3. Laitteen käyttöikä

VOYAGEUR-laitteiden tyhjiöllä on 6 vuoden takuu. VOYAGEUR-laitteiden arvioitu käyttöikä on 10 vuotta normaalissa käytössä.

Laitteen käyttöikä voi toteutua vain siinä tapauksessa, että kaikkia tämän käyttöohjeen suosituksia noudatetaan.

### 4.4. Vasta-aiheet

VOYAGEUR-säiliöitä ei saa käyttää muulla kuin käyttöohjeessa ilmoitetulla lämpötila- ja kosteusalueella, eikä niitä saa täyttää muulla aineella kuin nestemäisellä typellä (katso kohta 6).

### 4.5. Mahdolliset epätoivotut vaikutukset

#### 4.5.1. Käyttäjä

Nestemäisen typen käyttöön liittyy kaksi merkittävää epätoivottua vaikutusta:

1. Kylmyyden aiheuttama palovamma tai jäätymisvamma.
2. Hapenpuute.

Välttääkseen nämä vaikutukset käyttäjän tulee noudattaa tässä käyttöohjeessa annettuja turvaohjeita.

#### 4.5.2. Laite

Laitteen käyttöön liittyy kaksi merkittävää riskiä:

1. Korkin kuluminen: Korkin styroxin kuluminen korkin toistuvasta avaamisesta ja sulkemisesta johtuvan hankauksen vuoksi tai korkin styroxin irtoaminen.



Suosittelimme, että käyttöön varataan varakorkki, jotta korkki voidaan vaihtaa heti, kun ensimmäiset kulumisen merkit havaitaan.

---

2. Pumppausventtiilin vuoto: Jos nestemäistä typpeä on kaatunut pumppausventtiilin päälle, venttiilin tiiviys voi kärsiä.



Jos nestemäistä typpeä on vuotanut venttiilin päälle, 24 tunnin kuluttua on tarkistettava, että huurrejäljet ovat kadonneet kokonaan laitteen kaulalta. Lisäksi on tarkistettava laitteen lämpöominaisuudet soveltamalla typpimäärän tarkistusmenettelyä (katso kohta 8.2).

---



Kuva 4-1: Esimerkki VOYAGEUR 2 -laitteen pumppausventtiilin sijainnista

---

## 5. Käytetyt materiaalit

<b>Materiaalit, jotka ovat suorassa tai epäsuorassa kosketuksessa käyttäjään</b>	Ruostumaton teräs, alumiiniseos, polykarbonaatti, Klegecell, Calsil, lasikuituepoksikomposiitti (kaula)
--	--



---

## 6. Säilytys ja käsittely

VOYAGEUR-laitteiden turvallisen käytön mahdollistamiseksi on noudatettava useita ohjeita ja varoituksia.

### 6.1. Säilytys

- Tilassa, jossa laitteita säilytetään, on käytettävä henkilösuojaimia.
- Laitteen ympärille on varattava vähintään 0,5 metrin varoetäisyys.
- Laitteita ei saa säilyttää lähellä lämmönlähdettä.
- Säilytyksen (alkuperäispakkauksessa) aikainen lämpötila- ja kosteusalue:
  - Ympäristön lämpötila:  $-30 - +60$  °C.
  - Suhteellinen ilmankosteus: 0–85 % (ei-tiivistyvä).
  - Ilmanpaine: 500–1150 hPa.
- Varmista, että tilassa, jossa säilytetään tai käytetään nestemäistä tyyppiä, on riittävä ilmanvaihto, koska nestemäinen tyyppi haihtuu ja tuottaa suuria määriä tyyppitoisia kaasuja, joka voivat pienentää hapen osuutta ilmassa suljetussa tilassa, mistä aiheutuu hapenpuutteen vaara. On osoitettu, että hapen vähenemistä sisään hengitetyssä ilmassa ei itse huomaa. Siksi hapenpuute aiheuttaa pyörtymisen ja kuoleman ilman varoitussignaalia.
- Oksimetri liitettynä tehokkaaseen ääni- tai valomerkillä varoitettavaan hälyttimeen on asennettava kaikkien säilytys- ja näytteenottoaikojen lähelle.
- Laitetta ei saa säilyttää suljetussa ja pienessä tilassa (komero, kaappi, jne.).
- Pidä laitteet aina pystyasennossa, jotta varusteet ja näytteet eivät vahingoitu.

*Tämä luettelo ei ole tyhjentävä.*

### 6.2. Käsittely

- Käytön aikainen lämpötila- ja kosteusalue:
  - Ympäristön lämpötila:  $-10 - +30 \pm 5$  °C, suojassa suoralta auringonvalolta.
  - Suhteellinen ilmankosteus: 30–65 % (ei-tiivistyvä).
- Vältettävä iskuja ja äkillisiä liikkeitä.

- Näytteet on suojattava ennen laitteeseen asettamista (putkiin, pusseihin, koteloihin tms.), koska laitteen sisäosan muodostavasta huokoisesta materiaalista irtoava pöly voi olla myrkyllistä.

*Tämä luettelo ei ole tyhjentävä.*

---

## 7. Laitteen siirtäminen

Laitetta voidaan käsitellä haarukkatrukilla hyvän ammattikäytännön mukaisesti ja ainoastaan laitteen ollessa pakkauksessaan.

Laitteen ollessa purettuna pakkauksestaan trukin käyttö on ehdottomasti kielletty, ja laite on siirrettävä:

- kantamalla sitä hihnasta tai
- kantamalla sitä kahvoista tai
- työntämällä sitä kuljetuskärryssä. Tämä siirtämistapa on mahdollinen ja turvallinen vain hyvin lyhyillä matkoilla (muutamia kymmeniä senttimetrejä) tarkoituksena päästä huoltamaan laitetta sen takaa käsin.

Nestemäinen tyyppi imeytyy huokoiseen materiaaliin, minkä avulla varmistetaan näytteiden säilyminen kaasufaasissa. Kuljetus tapahtuu täysin turvallisesti, koska nesteen roiskumisen ja valumisen riskiä laitteen kaatuessa ei ole.

”Kuivat säiliöt” on aina kuljetettava voimassa olevien kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti [mukaan lukien vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista tehdyn eurooppalaisen sopimuksen (ADR) kohta P203] ja noudattamalla seuraavia suosituksia:

- Älä koskaan pinoa laitteita.
- Lääkinnälliset laitteet tulee tarkastaa ennen kuljetusta (suojakansi kiinni, oikea täyttö, ei merkkejä iskuista ulko- eikä sisäpinnalla) tarkoituksena havaita mahdolliset viat ja varmistaa laitteen asianmukainen toiminta.
- Koska ilman happipitoisuus saattaa muuttua hissien tai tavarahissien ollessa tietyn aikaa pysähtyneenä kerrosten välillä, henkilöt ja laitteet on kuljetettava erikseen, jollei riittäviä varotoimenpiteitä ole toteutettu myös kuljetuksen aikana.
- Kuljetuksen aikana ja kuljetustavasta riippumatta laitteet on aina pidettävä liikkumattomina ja pystyasennossa, ja iskujen ja pudotusten vaara on estettävä. Muussa tapauksessa laitteen ulkokuori tai sisäpuolen suspensiojärjestelmä saattaa vaurioitua, minkä seurauksena sen eristysominaisuudet menetetään ja laite vaurioituu pysyvästi.
- Kuljetus muilla kuin erityisajoneuvoilla on kielletty.
  - Muulla kuin erityisajoneuvolla tarkoitetaan ajoneuvoa, jolla on vähintään yksi seuraavista ominaisuuksista:

- Ajoneuvoa ei ole varustettu ohjaamon ja kaasun kuljetukseen tarkoitetun säiliöosaston välisellä tiiviillä väliseinällä.
- Ajoneuvon säiliöosastossa ei ole jatkuvaa ilmanvaihtoa.
- Ajoneuvossa käytettyjen materiaalien ja laitteiden rakenne ja yhteensopivuus ei vastaa kuljetettavan kaasun ominaisuuksia.
- Ajoneuvossa ei ole jokaiselle kuljetettavalle kaasusäiliötyypille sopivaa kiinnitysjärjestelmää.
- Ajoneuvoa ei ole varustettu sammuttimella.



Kryogeenisen laitteen säilytys ulkoilmassa ei ole hyväksyttyä.

---

Laitteen siirtämisen aikana on kiinnitettävä erityistä huomiota venttiiliin mekaanisten iskujen välttämiseksi.

---

---

## 8. VOYAGEUR-laitteen käyttö

### 8.1. Laitteen täyttö

Jos kyseessä on ensimmäinen täyttö, katso huolto-ohje NH78450. Ensimmäisen täytön saa suorittaa vain koulutettu ja pätevä henkilökunta.

Jotta täyttömäärää voidaan seurata tarkasti, on suositeltavaa taarata lääkinällinen laite punnitsemalla se tyhjänä eli ilman näytteitä ja ennen täytön aloittamista.



Laitteen säilytysajan varmistamiseksi on suositeltavaa täyttää (lämmin) laite tyhjänä ja tarkistaa ensimmäisten tuntien aikainen staattinen häviö.

---

Koska laitteessa on huokoista materiaalia, laitteita ei voi täyttää kerralla. Noudatettava menettely on seuraava:

- Täytä lääkinällinen laite kaulan puoliväliin saakka kaatamalla siihen kaulan kautta nestemäistä typpeä käyttämällä (kylmälaite-sovellutuksiin soveltuvaa ja standardin EN 12434 mukaista) siirtoletkua, joka on liitetty joko varastosäiliöön tai siirtolinjaan.
- Odota noin 15 minuuttia, jotta nestemäinen tyyppi imeytyy ja tyypen taso laskee.
- Toista kaksi edellistä vaihetta 3 tai 4 kertaa.
- Juuri ennen käyttöä poista liiallinen nestemäinen tyyppi sisäkanistereille tarkoitettusta kuilusta.



Jos lääkinällinen laite on aluksi lämmin, täysi eristystehokkuus saavutetaan vasta 48 tunnin kuluttua.

Nestemäisen tyypen haihtuminen on suurta ensimmäisten tuntien aikana ja yleensä viitearvot ylittävää kahden ensimmäisen vuorokauden aikana. Jos tavoitellaan maksimaalista säilytysaikaa, nestemäistä typpeä on hyvä täydentää kaksi tai kolme vuorokautta täytön jälkeen.

---

Täyttö- ja siirtotoimenpiteiden aikana on käytettävä soveltuvia varusteita ja noudatettava turvamenettelyitä (letku, tyhjöventtiili).

---

Suosittellemme, että ainakin yksi henkilö on jatkuvasti paikalla seuraamassa täyttöä sen päättämiseen saakka.

---

Laitetta ei voi täyttää automaattisesti eikä siihen ole tarkoitus sijoittaa sähkömagneettista venttiiliä, täyttöpiiriä eikä typpimäärän indikaattoria.

---



Jotta vältetään roiskeiden vaara täytön aikana, Cryopal suosittelee käyttämään suuttimella varustettua siirtoputkea lukuun ottamatta VOYAGEUR 2 -laitetta.

Venttiiliin on kiinnitettävä erityistä huomiota laitteen täytön aikana kylmyyden säilyttämiseksi.

## 8.2. Typpimäärän tarkistus

Punnitse laite typpimäärän tarkistamiseksi. Imeytyneen nestemäisen typen massa laitteen ollessa täynnä esitetään seuraavassa taulukossa:

Ominaisuus	VOYAGEUR			
	2	5	12	PLUS
Tyhjän laitteen teoreettinen kokonaispaino, kg	2,4	7,5	11,5	14,0
Imeytynyt tilavuus, litraa <sup>(1)</sup>	1,35	4,8	10,5	7,3
Nesteen paino, kg	1,1	4	8,5	6,0
Täyden laitteen teoreettinen kokonaispaino, kg	3,5	11,5	20	20

(1) Imeytyneen nestemäisen typen määrä ylijäämän poistamisen jälkeen.



Laitteen ominaisuuksien seurannan ja säilymisen varmistamiseksi on suositeltavaa, että haihtumisnopeus tarkistetaan säännöllisesti ja laitteen säilytysajan mukaan (katso kohta 3.1).

Näiden mittausten tulokset voidaan tallentaa tarkistuskorttiin, jonka avulla voidaan seurata järjestelmän kehitystä (täyttöjen määrä, päivittäinen kulutus, haihtumisnopeus punnitusta kohti, jne.).

Laite tyhjenee luonnollisesti haihtumisen kautta, ja se on siksi täytettävä määräajoin, jotta varmistetaan näytteiden säilyminen.

Jos haihtuminen on poikkeuksellisen suurta normaalikäytössä, kyseessä on todennäköisesti tyhjiövika. Tämä näkyy myös hikoiluna ja huurteen muodostumisena ulkokuoreen. Säiliön sisällön suojaamiseksi on suoritettava tarvittavat toimet. Jos nämä olosuhteet jatkuvat, ota yhteyttä valmistajaan.

### 8.3. Laitteen käyttö

Ennen laitteen käyttöönottoa tulee tehdä seuraava tarkistus:

Toimenpide	OK	EI OK
Tarkista säännöllisesti nestemäisen typen määrä huokoisessa materiaalissa vaa'an avulla (katso kohta 8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### Käyttöön liittyviä huomautuksia:

- Kryogeenisistä lämpötiloista johtuen jään tai veden muodostumista voidaan havaita. Nämä kertymät kerätään hallitusti.
- Laitteelle suoritetaan määräaikaistarkastukset (visuaalinen tarkastus, säilytettävät tuotteet, säiliön tila, nestemäisen typen todellinen määrä).
- Lisävarusteita tai valvontalaitteita asentamalla voidaan parantaa kryogeenisen laitekokonaisuuden turvallisuutta.
- Tarkista päivittäin, että laitteen kaulassa ei ole huurretta. Jos havaitset huurretta, ota välittömästi yhteyttä huollosta vastaavaan jälleenmyyjään.
- Käyttäjän on seurattava päivittäin laitteen tilaa (hälytykset, jne.).
- Käytön loputtua laitteen tulee antaa lämmitä luonnollisesti. Kuivaa kryogeeninen säiliö huolellisesti puhaltamalla öljytöntä paineilmaa säiliön sisälle korroosioriskin välttämiseksi.

### 8.3.1. Korkin avaaminen



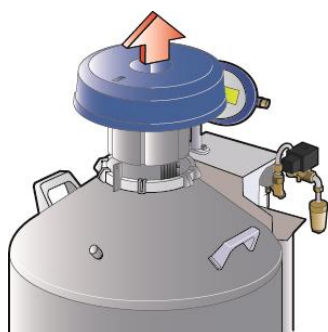
Kryogeenisen laitteen sisältöä käyttävän henkilön tulee olla koulutettu ja pätevä käyttämään laitetta.

Optimaalisen toiminnan takaamiseksi korkki tulee avata vain silloin, kun varusteita käsitellään.

Korkki on varustettu eristävällä kannella. Korkkia käsiteltäessä on aina käytettävä henkilönsuojaimia.

Kansi pysyy suljettuna niin kauan kuin mahdollista, jotta vältetään kylmyyden menetys ja jään muodostumisen.

Korkki on varustettu turvajärjestelmällä lukuun ottamatta VOYAGEUR 2 -laitetta. Suosittelemme, että laite lukitaan (ylimääräisellä riippulukolla) ja että avainta ei koskaan jätetä turvajärjestelmän päälle.



Kuva 8-1: Korkin avaaminen ja sulkeminen

VOYAGEUR 2, 5, 12 -laitteiden korkkeihin pääsee käsiksi vasta, kun suojakansi on avattu. VOYAGEUR Plus -laitteessa on suora pääsy korkkiin, joka on varustettu käsittelykahvalla. Korkkia käsiteltäessä on aina käytettävä tätä kahvaa.

Avaa korkki nostamalla kahva. Sulje korkki suorittamalla päinvastainen liike. Korkin suuntaa tulee ehdottomasti noudattaa. Sulje laitteet huolellisesti asianmukaisilla korkeilla.

### 8.4. Näytteiden asettaminen ja poistaminen



Käytä aina soveltuvia henkilönsuojaimia kuten suojakäsineitä, suojavaatetusta, suojalaseja, jne.

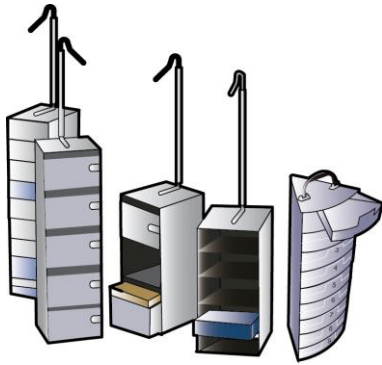


Kiinnitä huomiota pakastettujen tuotteiden lämpötilaan ja varo laitteen kylmiä osia.



Varo vahingoittamasta laitteen kaulaa telineiden tai sisäkanistereiden asettamisen ja poistamisen aikana.





Näytteet asetetaan säiliöön vasta, kun laite on täytetty nestemäisellä typellä.

Näytteet sijoitetaan tavallisesti telineissä tai sisäkanistereissa oleviin maljoihin, jotka asetetaan kryogeenisen laitteen sisään.

Näytteiden säilytysolosuhteiden varmistaminen on käyttäjän vastuulla.

Kuva 8-2: Esimerkki telineistä tai sisäkanistereista



Telineitä käsiteltäessä nestemäistä typpeä voi roiskua säiliön ulkopuolelle. Henkilönsuojainten kuten kryogeenisilta nesteiltä suojaavien suojakäsineiden ja suojavisiirin käyttö on pakollista.

Nosta varusteita vähitellen, jotta vältetään niiden vahingoittuminen.

Kaikki säilytysjärjestelmät tulee asettaa säiliön sisään, vaikka ne olisivat tyhjiä. Säilytysjärjestelmä, jonka lämpötila ei vastaa säiliön lämpötilaa ennen säiliöön asettamista aiheuttaa merkittävän lämpötilan nousun ja turvallisuusriskin käyttäjälle.



On suositeltavaa käyttää alumiinisia telineitä teräksisten sijaan tasaisemman lämpötilan saavuttamiseksi.

Laitteeseen ei saa laittaa mitään muuta kuin säilytettävät näytteet.

Kuljetettaessa tartuntavaarallisia aineita tulee huomioida voimassa olevat standardit.

## 8.5. Näytteiden säilyttäminen

Sisäkanistereissa olevat näytteet ovat kylmässä kaasuympäristössä. Lämpötilat kanistereiden ala- ja yläosassa on ilmoitettu alla olevassa taulukossa erikseen kunkin laitteen osalta. Käytä ainoastaan *Cryopalin* suosittelemia sisäkanistereita ja lisävarusteita.

	VOYAGEUR			
Lämpötila	2	5	12	PLUS
Sisäkanisterin alaosassa	-195 °C	-195 °C	-195 °C	-195 °C
Sisäkanisterin yläosassa	< -175 °C	< -175 °C	< -175 °C	< -175 °C

Nämä arvot koskevat laitteita, jotka on testattu sisävarusteiden kanssa. Ne ovat suuntaa-antavia ja vastaavat yleisesti todettuja käyttöolosuhteita. Ne voivat muuttua valmistustoleranssien ja paikallisten ilmakehäolosuhteiden mukaan.

---

## 9. Puhdistus ja huolto

### 9.1. Laitteen tyhjennys

Laitteen tyhjennys on huoltotoimenpide, jonka saa suorittaa vain pätevä ja koulutettu henkilökunta.



Poista ensin jäädytetyt näytteet ja siirrä ne toiseen kryogeeniseen laitteeseen.

---

### 9.2. Laitteen huolto

Huolto on pakollista, jotta laitteiden normaalit käyttöolosuhteet säilyvät. Huolto on laitteen käyttäjän vastuulla.

Puhdistus on suoritettava, jotta laitteiden normaalit käyttöolosuhteet säilyvät. Huolto on laitteen käyttäjän vastuulla.

Näiden toimenpiteiden suorittamiseen ei saa käyttää hankaavia eikä teräviä työkaluja, jotta vältetään pintojen vahingoittuminen.

- **Korkin ja kaulan huurteenpoisto** (2 kertaa/kk):

Nosta ja poista korkki kaulaosasta, peitä kaula suojuksella, joka estää lämpimän ilman ja kosteuden pääsyn kryogeeniseen säiliöön. Anna korkissa olevan jään sulaa huoneenlämmössä. Pyyhi korkki huolellisesti ennen sen asettamista paikalleen kaulaosaan.



Jää ja/tai vesi on ehdottomasti kerättävä talteen, jotta ne eivät putoa laitteeseen.

---

- **Tarkista korkin eheys** (joka käyttökerralla): Jos havaitset kulumista tai styroxin irtoamista, vaihda korkki.

- **Laitteen ulkopinnan puhdistaminen** (kerran/kk): Puhdistus on rajoitettu laitteen ulkoisiin osiin. Asetonin, liuottimien ja muiden helposti syttyvien tuotteiden sekä klooripohjaisten nesteiden käyttö on kielletty.

Pyyhi muoviosat kuivalla liinalla ja tarvittaessa hieman kostealla ei-hankaavalla sienellä (älä käytä hankaavia jauheita) tai kosteuspyyhkeillä.

Säiliön ja alumiiniosien puhdistukseen sopivat tavanomaiset kotitaloustuotteet (kevyesti hankaavat ammoniakkipitoiset pesuaineet), jotka levitetään sienellä. Pyyhi veteen kevyesti kostutetulla liinalla, pyyhi kuivaksi ja anna kuivua.



Pidä säiliö hyvässä toimintakunnossa ja siistinä.



Laitteen sisäosaa ei voi puhdistaa eikä desinfioida. VOYAGEUR-säiliön puhtaus voidaan varmistaa ainoastaan näytepakkausten avulla. Desinfiointi korkeaa lämpötilaa käyttämällä on kielletty valmistusprosessissa.

---

### 9.3. Ennaltaehkäisevä huolto

*Huollon avulla varmistetaan, että laitteiden turvallisuusominaisuudet säilyvät. Huolto on laitteen käyttäjän vastuulla. Takuu lakkaa koskemasta laitetta, jos sen huoltoa ei ole suoritettu valmistajan suositusten mukaisesti.*



Ennaltaehkäiseviä huoltotoimenpiteitä saavat suorittaa ainoastaan teknikot, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen ja pätevyyden valmistajalta.

Kuten mihin tahansa laitteeseen, tähänkin laitteeseen voi tulla mekaaninen vika. Valmistaja ei ole edes takuuajana vastuussa tuotteista, joita säilytetään niin, että ne menetettäisiin vian sattuessa.



Huoltoon saa käyttää ainoastaan Cryopalin alkuperäisiä varaosia. Muiden kuin Cryopalin alkuperäisten varaosien käyttö voi heikentää lääkinällisen laitteen turvallisuutta ja vapauttaa Cryopalin kaikesta vastuusta vahinkotapauksissa. Takuu lakkaa koskemasta laitetta, jossa käytetään muita kuin alkuperäisiä varaosia.

Laitteiden ennaltaehkäisevä huolto on suoritettava noudattaen valmistajan ohjeita, jotka on annettu huolto-ohjeessa ja sen mahdollisissa päivityksissä.

---

---

## 10. Hätätilanteet

### 10.1. Yleinen toimintamenettely jäähtyneen nestemäisen typen roiskumistapauksissa

Typeä voi roiskua silmiin ja/tai iholle käsiteltäessä sitä täytön aikana:

#### Silmät

- Huuhtelee silmää runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan.
- Noudata oman laitoksesi ensiapuohjeita.
- Ota yhteys lääkäriin.

#### Iho

- Älä hankaa.
- Jos mahdollista, poista tai löysää vaatekappaleita.
- Sulata altistuneita osia lämmittämällä niitä maltillisesti ja asteittain.
- Älä laita mitään palaneelle alueelle.
- Noudata oman laitoksesi ensiapuohjeita.
- Ota yhteys lääkäriin.

*Tämä luettelo ei ole tyhjentävä.*

### 10.2. Yleinen toimintamenettely onnettomuustapauksissa

- Merkitse onnettomuusalue lisäonnettomuuksien välttämiseksi.
- Toimi nopeasti: pelastajan tulee käyttää henkilökohtaisia suojarusteita (itsenäistä hengityslaitetta).
- Suorita uhri(e)n hätäevakuointi.
- Noudata oman laitoksesi ensiapuohjeita.
- Tuuleta tila.
- Käsittele onnettomuuden aiheuttaja.

*Tämä luettelo ei ole tyhjentävä.*

### 10.3. Juuttunut korkki

Syy	Korjaus
Korkki on jäänyt kiinni laitteen kaulaan.	Jos korkki on juuttunut pahasti, yritä sulattaa se kuumailmatyökälulla, jonka lämpötila on enintään 60 °C. Kansi voidaan poistaa, jotta päästään helpommin käsiksi jäätyneisiin alueisiin. Poista sen jälkeen huurre koko säiliöstä. Varo muoviosia (korkki, teline, jne.).



Jää ja/tai vesi on ehdottomasti kerättävä talteen, jotta ne eivät putoa laitteeseen.

## 11. Lisävarusteet



Vain Cryopalin lisävarusteet on hyväksytty laitteisiimme. Muiden kuin Cryopalin lisävarusteiden käyttö voi heikentää lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja vapauttaa Cryopalin kaikesta vastuusta vahinkotapauksissa. Takuu lakkaa koskemasta laitetta, jossa käytetään muita lisävarusteita.

Tuotenumero	Kuvaus	Tarkoitus
ACC-VOY-100	Muovinen suojapäällys VOYAGEUR 2 -laitteelle	Järjestelmän eristäminen kuljetuksen aiheuttamalta ulkoiselta rasitukselta.
ACC-VOY-101	Muovinen suojapäällys VOYAGEUR 5 -laitteelle	
ACC-VOY-102	Muovinen suojapäällys VOYAGEUR 12 -laitteelle	
ACC-VOY-103	Muovinen suojapäällys VOYAGEUR Plus -laitteelle	
ACC-VOY-105	Kantolaukku VOYAGEUR 2 -laitteelle	VOYAGEUR 2 -laitteen kuljetus määräysten mukaisesti ja turvallisesti.
TRACKER-1	T° TRACKER	Laite, jonka avulla voi mitata kryogeenisen säiliön tai muun säiliön, jonka lämpötilaa on valvottava, sisälämpötilan alueella -200 – +50 °C elektronisen lämpötila-anturin avulla.
ACC-TRACKER-1	TRACKER-lämpötila-anturi	
ACC-TRACKER-2	TRACKER-varustesarja (itsekiinnittyvä tarranauha, kiinnike, anturin suojaputki, nippuside)	
ACC-TRACKER-3	TRACKER-virtasarja (USB-kaapeli, verkkolaite)	
ACC-TRACKER-4	TRACKER-tukisarja	
CALIB-TRACKER-1	Kalibrointi, pariston vaihto, kalibrointitodistus	
ACC-VOY-2	Kuljetuskärry VOYAGEUR 12- ja VOYAGEUR Plus -laitteille	Säiliöiden kuljetus lyhyillä etäisyyksillä (huoltotoimenpiteet)
ACC-ALU-32	Kuljetuskärryn kiinnityssarja	
ACC-FLTC-1	Siirtoputki ilman suutinta	Roiskeiden vaara ehkäistävä täytön aikana.
ACC-FLTC-2	Siirtoputki suuttimella	

VOYAGEUR-laitteet myydään ilman lisävarusteita ja sisävarustelua, ja niihin on mahdollista lisätä seuraavat lisävarusteet:

- Telineisiin ja sisäkanistereihin perustuvat säilytysjärjestelmät.
- Saatavana eri säilytysjärjestelmiä ampulleille, putkille, pilleille, pusseille jne.

Tuotenumero	Kuvaus	Tarkoitus
ACC-BOXTUBE-411	Metallinen pidikesauva kuudelle 2 ml putkelle tai kolmelle 5 ml putkelle	Putkien otto/käsittely
ACC-BOXTUBE-302	Marguerite-malja, halkaisija 65 mm, ja korkki	Pillien säilytys
ACC-BOXTUBE-300	Malja, halkaisija 35 mm	
ACC-BOXTUBE-301	Malja, halkaisija 65 mm	
ACC-BOXTUBE-415	Malja, halkaisija 65 mm, ja korkki	
ACC-BOXTUBE-405	Nostin kaksikerroksisille sisäkanistereille, halkaisija 35–65	Sisäkanistereiden poistaminen
ACC-BOXTUBE-3	Läpinäkyvä putki, halkaisija 10	Pillien säilytys
ACC-BOXTUBE-4	Läpinäkyvä putki, halkaisija 12	
ACC-BOXTUBE-104	10 kpl 133x133x51 kryolaatikoita (100 kpl 2 ml putkia)	Putkien säilytys
ACC-BOXTUBE-105	8 kpl 76x76x51 kryolaatikoita (25 kpl 2 ml putkia)	
ACC-BOXTUBE-106	4 kpl 133x133x51 kryolaatikoita (81 kpl 2 ml putkia)	
ACC-BOXTUBE-107	4 kpl 133x133x95 kryolaatikoita (81 kpl 5 ml putkia)	
ACC-RACK-11	Yksikerroksinen teline DF700-pussille	Pussien säilytys
ACC-RACK-316	Kolmikerroksinen teline 25 ml pusseille	
ACC-RACK-2	Teline 133x133x95 laatikolle, 5ml putki	Putkien säilytys
ACC-RACK-4	Viisikerroksinen teline 133x133x51 laatikolle	
ACC-RACK-7	Viisikerroksinen teline 75x75x51 laatikolle	
ACC-RACK-15	Viisikerroksinen teline 145x145x51 laatikolle	

Tuotenumero	Kuvaus	Tarkoitus
ACC-PLASCAN-1	Muovinen kaksikerroksinen sisäkanisteri arp55-laitteelle	Pillien säilytys
ACC-BOXTUBE-253	Kartonkikotelo (300 kpl)	Pussien suojaus
ACC-BOXTUBE-254	Kartonkikotelo (700 kpl)	
ACC-BOXTUBE-250	Kartonkikotelo (600 kpl)	
ACC-BOXTUBE-251	Kartonkikotelo (380 kpl)	
ACC-BOXTUBE-252	Kartonkikotelo (300 kpl)	
ACC-BOXTUBE-255	Kartonkikotelo (330 kpl)	
ACC-BOXTUBE-207	Muovi-alumiinikotelo DF700-pussille, vaakataso	



---

## 12. Hävittäminen

### 12.1. Laite

Laite tulee toimittaa hävitettäväksi laitteen huoltoliikkeeseen.

### 12.1. Lisävarusteet

Kaikki laitteen käytöstä aiheutuvat jätteet (putket, pussit, jne.) tulee toimittaa hävitettäväksi asianmukaiselle jäteasemalle.

Ota tarvittaessa yhteyttä laitteen huoltoliikkeeseen.





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".

[www.cryopal.com](http://www.cryopal.com)

NH78449-FI\_A