

Kryobehälter

VOYAGEUR

Benutzerhandbuch



Copyright© 2016 by Cryopal

Dokument-Nr.: NH78449– Revision A

Ausgabe November 2016

Deutsche Fassung.

Datum der CE-Kennzeichnung: 07.07.2005

Benannte Stelle: LNE GMED 

Alle Rechte vorbehalten. Die vollständige oder auszugsweise Vervielfältigung dieses Dokuments ist ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Cryopal untersagt.
Dieses Handbuch entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.



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 oder maintenance.cryopal@airliquide.com

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

Inhaltsverzeichnis

1.	IDENTIFIZIERUNG DES HERSTELLERS	4
2.	SICHERHEITSHINWEISE	5
2.1.	ALLGEMEINE ANWEISUNGEN	5
2.2.	ALLGEMEINE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN EINSATZ	6
2.3.	SICHERHEITSVORKEHRUNGEN BEI STÖRUNGEN	7
2.4.	BESCHREIBUNG DER ETIKETTEN	8
2.5.	DEFINITION DER SYMBOLE	9
3.	VOYAGEUR-GERÄT	10
3.1.	EINFÜHRUNG IN DAS GERÄT	10
3.2.	TECHNISCHE DATEN	12
3.3.	EINFÜHRUNG IN DIE SERIE	13
4.	GEBRAUCHSHINWEISE	14
4.1.	BEANSPRUCHTER EINSATZ	14
4.2.	ERWARTETE LEISTUNGEN	14
4.3.	GERÄTELEBENSDAUER	14
4.4.	GEGENANZEIGEN	14
4.5.	POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN	14
4.5.1.	<i>Benutzer</i>	14
4.5.2.	<i>Gerät</i>	15
5.	VERWENDETE WERKSTOFFE	16
6.	BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG UND HANDHABUNG	17
6.1.	LAGERUNG	17
6.2.	HANDHABUNG	17
7.	BEWEGUNGEN DES GERÄTS	19
8.	EINSATZ DES VOYAGEUR-GERÄTS	21
8.1.	BEFÜLLEN	21
8.2.	KONTROLLE DES STICKSTOFFFÜLLSTANDS	22
8.3.	EINSATZ DES GERÄTS	23
8.3.1.	<i>Verschlussöffnung</i>	23
8.4.	EINLEGEN ODER ENTNAHME VON PROBEN	24
8.5.	AUFBEWAHRUNG DER PROBEN	25
9.	REINIGUNG UND PFLEGE	26
9.1.	LEEREN DES GERÄTS	26
9.2.	WARTUNG DES GERÄTS	26
9.3.	VORBEUGENDE WARTUNG	27
10.	UNTERSTÜTZUNG	28
10.1.	VERHALTEN BEI TIEFKALTEN FLÜSSIGSTICKSTOFFSPRITZERN	28
10.2.	ALLGEMEINES VERHALTEN BEI UNFALL	28
10.3.	VERSCHLUSS BLOCKIERT	29
11.	ZUBEHÖR	30
12.	ENTSORGUNG	33
12.1.	DAS GERÄT	33
12.1.	ZUBEHÖR	33

1. Identifizierung des Herstellers

Hersteller des medizinischen Geräts *VOYAGEUR* ist 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 oder maintenance.cryopal@airliquide.com

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

2. Sicherheitshinweise

Vor dem Einsatz des *VOYAGEUR*-Geräts das vorliegende Handbuch und alle nachstehend beschriebenen Sicherheitshinweise aufmerksam lesen.

2.1. Allgemeine Anweisungen

Nur Personal, das dieses Handbuch und die Sicherheitshinweise ganz gelesen hat und eine Schulung bezüglich der Risiken in Verbindung mit dem Umgang mit kryogenen Medien absolviert hat, verfügt über die Genehmigung, die Ausrüstung, die von diesem Dokument betroffen ist, zu handhaben und zu nutzen.

Es wird empfohlen, permanent über einen mit Flüssigstickstoff versorgten Ersatzbehälter zu verfügen, um die Proben im Falle einer Panne verlagern zu können.

Das in dem vorliegenden Handbuch beschriebene Gerät darf nur von zuvor geschultem Personal benutzt werden. Wartungsarbeiten dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das von dem Hersteller befähigt und zugelassen ist. Zur Gewährleistung einer korrekten und sicheren Nutzung sowie bei sämtlichen Wartungseinsätzen MUSS das Personal die normalen Sicherheitsvorschriften einhalten.

Sollte der Kryobehälter unter normalen Betriebsbedingungen nicht ordnungsgemäß zu funktionieren scheinen, sind nur von dem Hersteller geschulte Personen befähigt, an dem Kryobehälter und seinen Bauteilen zu arbeiten. Aufgrund der Gefahren für Gesundheit und/oder Sicherheit sind dem Benutzer sämtliche Arbeiten an dem Gerät untersagt. Um einen zu großen Kälteverlust zu vermeiden, sollte der Wartungstechniker so schnell wie möglich eingreifen.

Durch die Installation von optionalem Zubehör oder Vorrichtungen für die Fernüberwachung kann die Sicherheit der gesamten Kryoeinheit erhöht werden. Regelmäßige Inspektionen sind vorzusehen.

Achtung / Benutzerinformation ** Cryopal empfiehlt für die Lagerung von biologischen Proben, die vom Benutzer als kritisch eingestuft werden, die Verwendung der *VOYAGER*-Serie mit T°TRACKER genannter Temperaturüberwachungsvorrichtung.

Für *VOYAGEUR*-Geräte ohne T°TRACKER Temperaturüberwachung empfiehlt Cryopal eine Nahüberwachung des Stickstofffüllstands im Gerät. Mit dieser in §8.2 vorgestellten Prüfung lässt sich kontrollieren, ob die Kühlleistung des Geräts noch in dem von dem Hersteller empfohlenen Bereich liegt.

2.2. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Einsatz

Bei Umgang immer die persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen:



Das Tragen kryogener Schutzhandschuhe ist Pflicht



Das Tragen feuersicher imprägnierter (langärmeliger) Arbeitskleidung wird empfohlen



Das Tragen der Schutzbrille ist Pflicht



Das Tragen von Schuttschuhwerk wird empfohlen

/

Sauerstoffmessgerät

Schutzvorrichtungen

Für alle Kroygenbehälter gelten die gleichen allgemeinen Schutzmaßnahmen:



Flüssigstickstoff ist extrem kalt (-196°C). Die Teile des Systems, die (insbesondere beim Füllen) mit Flüssigstickstoff in Kontakt gekommen sind, können bei Hautkontakt Verbrennungen hervorrufen.

Verbrennungen durch Kälte und/oder Erfrierungen

- An Hals und Verschluss nach dem Öffnen oder beim Befüllen.
- An der Verriegelung, während oder unmittelbar nach dem Befüllen
- An Hals und Verschluss nach dem Öffnen.

Um Verbrennungen zu vermeiden, wird empfohlen, nie die kalten Teile (Hals, Verschluss, Schlauch usw.) zu berühren und persönliche Schutzausrüstung gemäß den Sicherheitshinweisen zu tragen.



Einklemmen

- Am Verschluss beim Schließen des Geräts.

Quetschen der Füße

- Durch die Rollen und das Kryogerät bei Handhabungen des Behälters.



Die regelmäßige Überprüfung der Verdampfungsrate stellt sicher, dass das Produkt seine ursprünglichen Eigenschaften beibehalten hat (s. §.8.2)

Täglich prüfen, dass kein Raureif auf dem Gerätehalts oder der äußeren Hülle vorhanden ist. Bei Raureif den Betrieb des Kryo-Geräts einstellen und sofort mit dem für die Wartung zuständigen Vertrieb Kontakt aufnehmen.

Zustand des Verschlusses (Beschädigung des Styropors, Lösen vom Deckel) prüfen. Bei verstärktem Verschleiß muss der Verschluss ausgetauscht werden, um die Leistungen des Geräts aufrechtzuerhalten.



Wenn Flüssigstickstoff auf das Pumpenventil austritt, kann dieses zu Dichtigkeitsverlust führen. In diesem Fall nach 24 Stunden prüfen, ob alles Eis vom Hals abgetaut ist. Bei Austritt auf das Ventil mit dem Wartungspersonal Kontakt aufnehmen.



Der Flüssigstickstoff aus den Lagerbehältern verdampft im Raum; 1 Liter Flüssigstickstoff setzt etwa 700 Liter gasförmigen Stickstoff frei. Stickstoff ist zwar reaktionsträge und nicht toxisch, verdrängt in freigesetztem Zustand aber den Luftsauerstoff. Unterschreitet der Sauerstoffgehalt der Luft 19%, besteht die Gefahr körperlicher Schäden.

Alle Räumlichkeiten, in denen sich Behälter mit Flüssigstickstoff befinden, sind ständig gut zu lüften und mit mindestens einem Sauerstoffmelder zu versehen. Das Personal ist über die Gefahren beim Umgang mit Stickstoff zu belehren.

Die geltenden Normen einsehen und mit dem Händler Kontakt aufnehmen.



Das Befüllen des Geräts mit kryogenem Flüssigstickstoff muss an einem belüfteten Ort (im Freien) oder in einem mit permanent arbeitender, für die Abmessungen des Raumes angemessenen Belüftungsanlage versehenen Raum erfolgen. Der Raum muss auch mit einem System zur Prüfung des Sauerstoffgehalts und Anzeige außerhalb des Raums ausgestattet sein und der Benutzer muss mit einem tragbaren Prüfsystem des Sauerstoffgehalts ausgestattet sein.

Der Betreiber ist für die erforderlichen Sicherheitsbedingungen und die Bereitstellung von Sicherheitssystemen für den Betrieb eines Kälteraums verantwortlich.

2.3. Sicherheitsvorkehrungen bei Störungen

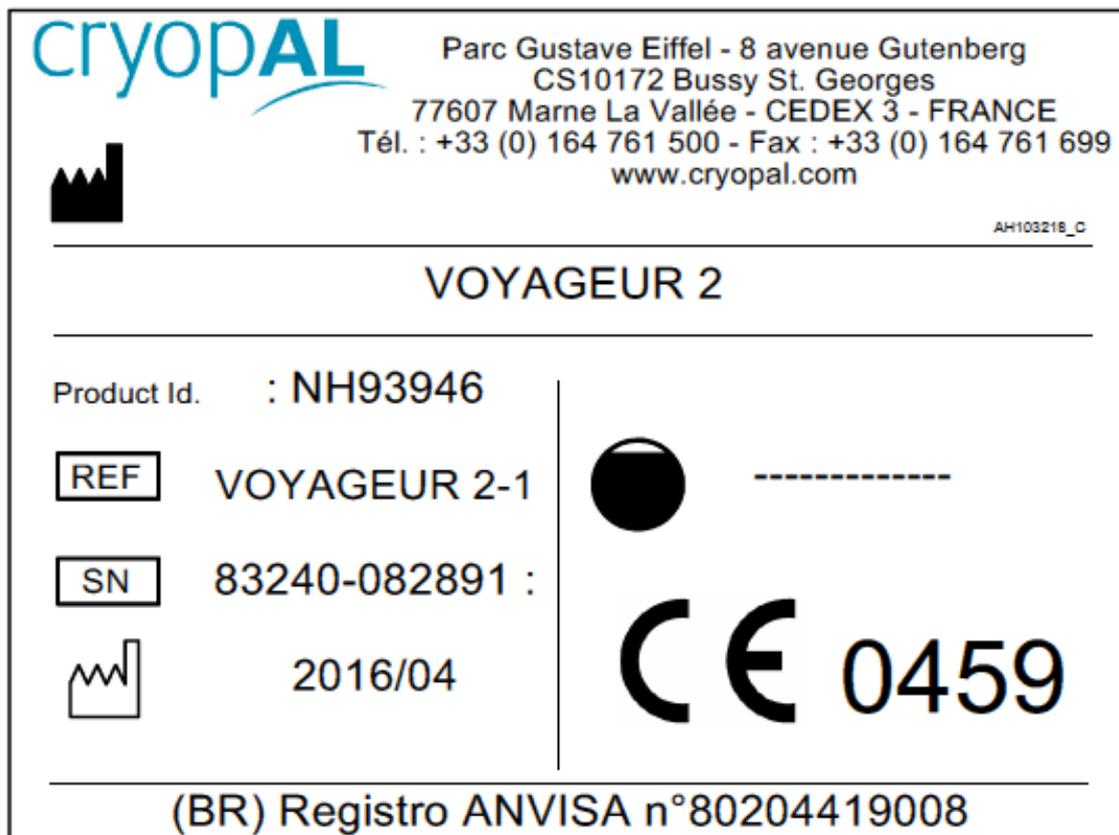
In folgenden Fällen ist keine vollständige Sicherheit mehr gewährleistet:

- Der Behälter weist sichtbare Beschädigungen auf.
- Nach einer längeren Lagerung unter ungeeigneten Bedingungen.
- Nach schweren Transportschäden.

- Der Behälters weist Kühlleistungsverluste auf (siehe § 8.2).

Sobald der Verdacht besteht, dass der Behälter (z. B. auf Grund von Schäden durch Transport oder Benutzung) nicht mehr sicher ist, muss er außer Betrieb gesetzt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass er nicht versehentlich wieder benutzt werden kann. Der Behälter ist zugelassenen Technikern zur Überprüfung zu übergeben.

2.4. Beschreibung der Etiketten



Etiketten auf dem VOYAGEUR-Gerät

2.5. Definition der Symbole.

	Hersteller		Achtung: Niedrige Temperatur
	S. Anweisungen im Handbuch		Handschuhe tragen
	Schutzbrille tragen		Raum belüften
	Die vereisten Teile nicht berühren		Produktnummer
	CE-Kennzeichnung, Einhaltung der Richtlinie 93/42/EG		Seriennummer
	Herstellungsdatum		Fassungsvermögen in Liter

3. VOYAGEUR-Gerät

3.1. Einführung in das Gerät

Bei den Geräten der *VOYAGEUR*-Serie handelt es sich um nicht druckbeaufschlagte Kryogenbehälter für Lagerung und Transport biologischer Elemente, die zuvor bei -196 °C in Flüssigstickstoff in der gasförmigen Phase tiefgefroren wurden (Flüssigstickstoff ist ein kryogenes Fluid).



Abbildung3-1: VOYAGEUR-Behälter

Die wichtigsten Eigenschaften der Geräte der *VOYAGEUR*-Serie:

- Die *VOYAGEUR*-Behälter können einerseits dank des Einsatzes eines absorbierenden Stoffes in aller Sicherheit transportiert werden: Calciumsilikat im Innenbehälter verhindert den Ausfluss und Spritzer von Flüssigstickstoff, sollte der Behälter umkippen, andererseits gelten die Anforderungen aus nationalen und internationalen Verordnungen wie ADR (P203) und IATA (P202/A152).
- Alle Geräte der *VOYAGEUR*-Serie sind nur für die Lagerung in der Gasphase vorgesehen.
- Die *VOYAGEUR*-Geräte sind mit dem in §11 beschriebenen Zubehör für den Einsatz verfügbar.
- Das Gerät kann nicht automatisch gefüllt werden und ist nicht für ein Elektroventil, einen Befüllkreislauf und/oder Füllstandsanzeiger ausgestattet.
- *VOYAGEUR*-Geräte können mit einem Temperaturschreiber vom Typ T° TRACKER ausgestattet werden. Die Verschlüsse sind mit einer durchgehenden konzentrischen Öffnung für die Anbringung einer Temperatursonde ausgestattet. Wenn keine Sonde

vorhanden ist, wird die Öffnung mit den mit dem Verschluss mitgelieferten Drucknieten verschlossen, um die Geräteleistung aufrechtzuerhalten.

- Außer für den *VOYAGEUR 2* besteht serienmäßig die Möglichkeit des Verschlusses mit Vorhängeschloss.
- Konstruktion aus leichter Legierung für eine leichtere Ausführung und längere Standzeit.
- Verschiedene Lagerungssysteme für Ampullen, Röhren, Trays, Beutel etc. erhältlich.



Die Geräte dürfen nur für die Lagerung von Produkten verwendet werden, nicht zum Tiefkühlen. Es wird nur in Stickstoff gelagert.



Durch Verwendung von gasförmigem eher als flüssigem Stickstoff wird:

- Die Gefahr der Kreuzkontamination minimiert
- Die Sicherheit des Benutzers dadurch erhöht, dass Flüssigkeitsspritzer bei der Handhabung vermieden werden
- Das Gewicht der Türme bei der Handhabung gemindert

Cryopal empfiehlt, mit jedem Kryo-Behälter der *VOYAGEUR*-Serie systematisch den Einsatz und die Speicherung der Temperatur T° TRACKER.

3.2. Technische Daten

Behälter	VOYAGEUR			
Name	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12	VOYAGEUR Plus
Anzeige	Einsatz für Tieftemperaturtransport und -aufbewahrung vorher eingefrorener biologischer Gegenstände in gasförmigem Stickstoff über lange Dauer.			
Gegenanzeigen	Nicht bei anderen als den in der Anleitung vorgeschriebenen Temperatur-/Feuchtigkeitsbereichen einsetzen. Nur mit Flüssigstickstoff befüllen			
Leistung	Aufrechterhaltung einer tiefkalten Temperatur für die Konservierung biologischer Proben und Vereinfachung von Transport und Zugriff auf biologische Proben			
Lebensdauer	10 Jahre			
Beförderter Stoff	Flüssigstickstoff			
Behälterwerkstoff	Edelstahl, Aluminiumlegierung, Calsil, Epoxidharz-Glasfaserverbundstoff (Hals)			
Gesamtfassungsvermögen (l)	1,75	6,5	15	20,6
Halsdurchmesser (mm)	30	50	80	215
Durchmesser (mm)	174	248	308	356
Leergewicht (kg)	2,4	7,5	11,6	14,2
Gesamtgewicht (kg)	3,5	11,3	20	20
Gesamthöhe (mm)	395	550	570	575
Verdampfung (in Flüssigform l/Tag)	0,1	0,13	0,24	0,8
Standzeit (Tage)	8	23	28	6
Werkstoffe im direkten oder indirekten Kontakt mit dem Anwender	Edelstahl, Aluminiumlegierung, Polycarbonat, Klegecell, Calsil, Epoxidharz-Glasfaserverbundstoff (Hals)			

3.3. Einführung in die Serie

Referenzierung	Produktbeschreibung
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 mit 2 Kanistern
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 mit 2 Kanistern
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 mit 2 Kanistern
VOYAGEUR20-2	VOYAGEUR Plus

4. Gebrauchshinweise

4.1. Beanspruchter Einsatz

Die Behälter der *VOYAGEUR*-Serie sind für den Einsatz in Labors oder Krankenhäusern für Konservierung und Transport biologischer Proben vorgesehen.

Bei den Proben kann es sich handeln um: Nabelschnurblut, Blutbeutel, Zellen, ...

4.2. Erwartete Leistungen

Von diesem Gerät werden also folgende Leistungen erwartet:

- Beibehaltung tiefkalter Temperatur für die Konservierung biologischer Proben
- Vereinfachung von Transport von und Zugänglichkeit zu biologischen Proben

Die Temperatur von -150°C wird unter normalen Befüllungsbedingungen bei geschlossenem Deckel garantiert.

4.3. Gerätelebensdauer

Das Vakuum der *VOYAGEUR*-Geräte wird für 6 Jahre gewährleistet. Bei normalem Einsatz beträgt die Lebensdauer des *VOYAGEUR*-Geräts 10 Jahre.

Die Lebensdauer des Geräts kann kürzer ausfallen, wenn die Empfehlungen aus diesem Handbuch nicht alle eingehalten werden.

4.4. Gegenanzeigen

Die *VOYAGEUR*-Behälter dürfen nur in dem im Handbuch aufgeführten Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichen und nur mit Flüssigstickstoff eingesetzt werden (s. §6).

4.5. Potenzielle unerwünschte Wirkungen

4.5.1. Benutzer

Bei dem Einsatz von Flüssigstickstoff gibt es zwei größere, unerwünschte Wirkungen:

1. Verbrennung durch Kälte oder kryogene Verbrennung.
2. Anoxie

Um diese unerwünschten Wirkungen zu vermeiden, müssen die Sicherheitshinweise aus diesem Handbuch eingehalten werden.

4.5.2. Gerät

In Verbindung mit dem Einsatz des Gerätes gibt es zwei größere Gefahren:

1. Beschädigung des Verschlusses: Verschleiß des Schaumstoffes des Verschlusses bedingt durch Reibung beim wiederholten Öffnen und Schließen des Verschlusses oder Ablösen des Schaumstoffes des Verschlusses.



Es wird empfohlen, einen Reserveverschluss zur Verfügung zu haben, um den Verschluss bei den ersten Anzeichen von Verschleiß austauschen zu können.

2. Leckage des Pumpventils: Wenn Flüssigstickstoff auf das Pumpenventil austritt, kann dieses zu Dichtigkeitsverlust führen.



Sollte Flüssigstickstoff auf das Ventil austreten, prüfen, dass innerhalb von 24 Stunden alle Reifspuren von dem Hals verschwunden sind und die Kälteleistung des Geräts anhand des Prüfprotokolls für den Stickstofffüllstand prüfen (s. §8.2).



Abbildung4-1: Beispiel für die Lage des VOYAGEUR 2-Pumpventils

5. Verwendete Werkstoffe

Werkstoffe im direkten oder indirekten Kontakt mit dem Anwender	Edelstahl, Aluminiumlegierung, Polycarbonat, Klegecell, Calsil, Expoxidharz-Glasfaserverbundstoff (Hals)
--	--

6. Bedingungen für Lagerung und Handhabung

Für den sicheren Einsatz der VOYAGEUR-Geräte gelten mehrere Bedingungen und Warnhinweise.

6.1. Lagerung

- Die Räumlichkeiten, in denen die Geräte gelagert werden, müssen über persönliche Schutzausrüstung (PSA) verfügen.
- Um das Gerät ist ein Sicherheitsabstand von mindestens 0,5 m einzuhalten.
- Geräte nicht in der Nähe einer Wärmequelle lagern.
- Temperatur- und Feuchtigkeitsbereich für die Lagerung (in der Originalverpackung):
 - Umgebungstemperatur: -30°C bis 60°C.
 - Relative Luftfeuchtigkeit: zwischen 0 % und 85 %, ohne Kondensation.
 - Atmosphärischer Druck: 500hPa bis 1150hPa
- Es ist für ausreichend Belüftung in dem Bereich zu sorgen, in dem Flüssigstickstoff gelagert oder verwendet wird, denn Flüssigstickstoff verdampft und produziert große Mengen Distickstoffgas, das den Distickstoffanteil in der Umgebungsluft eines geschlossenen Raums reduzieren und somit zu Anoxie führen kann. Eine Abnahme des Sauerstoffgehalts der Atemluft wird nicht wahrgenommen. Somit führt Anoxie ohne Vorwarnung zu Ohnmacht und anschließend zum Tod.
- Es muss in jedem Fall ein Sauerstoffmessgerät, das mit einem kräftigen akustischen und visuellen Anzeiger verbunden ist, in der Nähe von Lager- und Entnahmeorten vorhanden sein.
- Das Gerät wird nicht in einem abgeschlossenen Bereich mit geringem Volumen (Schrank etc.) gelagert.
- Die Geräte MÜSSEN senkrecht gehalten werden, damit das Zubehör und die gelagerten Elemente nicht beschädigt werden.

Diese Liste ist nicht erschöpfend.

6.2. Handhabung

- Temperatur- und Feuchtigkeitsbereich in Betrieb:

- Umgebungstemperatur: -10 °C bis 30 °C ± 5 °C (vor direkter Sonneneinstrahlung schützen).
- Relative Luftfeuchtigkeit: zwischen 30 % und 65 %, ohne Kondensation.
- Stöße und plötzliche Bewegungen vermeiden.
- Vor Einführung in das Gerät müssen die Proben geschützt werden (Röhrchen, Beutel, Etuis, ...), denn der Staub des porösen Materials im Innenraum des Geräts kann toxisch sein.

Diese Liste ist nicht erschöpfend.

7. Bewegungen des Geräts

Das Produkt darf unter Einhaltung der fachspezifischen Vorschriften nur dann mit einem Gabelstapler transportiert werden, wenn es sich noch in seiner Verpackung befindet.

Unverpackt darf es keinesfalls durch Gabelstapler bewegt werden, es muss:

- Am Band getragen werden
- An den Handgriffen getragen werden.
- Mit dem dazugehörigen Rollenboden bewegt werden. Diese Art der Bewegung ist nur über sehr kurze Abstände möglich und sicher (einige Dutzend Zentimeter), um bei der Handhabung Zugriff auf die Geräterückseite zu haben.

Poröses Material absorbiert den flüssigen Stickstoff und gewährleistet die Konservierung der Proben in der gasförmigen Phase. Der Transport erfolgt in vollständiger Sicherheit, weil keine Gefahr von Ausfließen oder -spritzen von flüssigem Stickstoff bei Umkippen des Geräts besteht.

Die „Trockenspeicher“ sind immer unter Beachtung aller geltenden nationalen und internationalen Vorschriften zu transportieren (insbesondere Anweisung P203 von ADR) sowie unter Beachtung der folgenden Empfehlungen:

- Produkte niemals stapeln.
- Vor dem Transport müssen die Medizinprodukte überprüft werden (Haube geschlossen, korrekt befüllt, keine Stoßeinwirkungen auf Außen- und Innenwand), um eventuelle Mängel festzustellen und einwandfreien Gerätebetrieb zu gewährleisten.
- Aufgrund einer möglichen Änderung des Sauerstoffgehalts beim Halt eines Personen- oder Lastenaufzugs zwischen zwei Etagen müssen Personen und Produkte immer getrennt transportiert werden, sofern einschließlich bei Transport keine entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen getroffen wurden.
- Produkte immer unbeweglich und in aufrechter Position transportieren. Keinen Erschütterungen aussetzen und nicht fallen lassen. Anderenfalls könnten die Außenhülle oder die Aufhängung des Innenbehälters beschädigt werden, wodurch ein Verlust der Isoliereigenschaften und irreparable Schädigungen entstehen können.
- Transport in ungeeigneten Fahrzeugen ausschließen:
 - Ungeeignet sind alle Fahrzeuge, die mindestens eines der folgenden Merkmale aufweisen:

- Keine gasdichte Trennwand zwischen Fahrer- und Laderaum für die Gasbehälter.
- Laderaum nicht ständig belüftet.
- Konstruktion und Eignung von Werkstoffen und Ausstattung sind nicht speziell für die transportierten Gase ausgelegt.
- Für die jeweils zu transportierende Behälterart sind keine geeigneten Stau- und Befestigungseinrichtungen vorhanden.
- Kein Feuerlöscher vorhanden.



Es gibt keine Zulassung für die Lagerung des Kryobehälters im Freien.

Bei Bewegungen des Gerätes ist besonders darauf zu achten, das Ventil keinen mechanischen Stößen auszusetzen.

8. Einsatz des VOYAGEUR-Geräts

8.1. Befüllen

Beim ersten Befüllen das Wartungshandbuch NH78450 beachten. Das erste Befüllen muss unbedingt von geschultem Personal mit Zulassung erfolgen.

Um den Füllstand genau kontrollieren zu können wird empfohlen, das Leergewicht des medizinischen Geräts vor dem Befüllen abzuwiegen, d.h. ohne Probe und vor dem Befüllen.



Zur Gewährleistung der Gerätestandzeit wird empfohlen, das unbedingt leere (warme) Gerät zu befüllen und die statischen Verluste in den ersten Stunden zu prüfen.

Da das Gerät absorbierendes Material enthält, kann das Befüllen nicht in einem einzigen Durchgang erfolgen. Es ist wie folgt vorzugehen:

- Das Medizinprodukt bis zur Hälfte des Halses mit einer (für Kryoanwendungen geeigneten, der Norm EN 12434 entsprechenden) Schlauchleitung, die entweder an einen Lagerbehälter oder an eine Stickstoffleitung angeschlossen wird, direkt mit Flüssigstickstoff befüllen.
- Etwa 15 Minuten warten, bis der Flüssigstickstoff absorbiert ist; der Stickstofffüllstand nimmt ab.
- Die beiden vorstehenden Vorgänge 3 oder 4mal wiederholen.
- Unmittelbar vor dem Einsatz den im Schacht enthaltenen überschüssigen Flüssigstickstoff in die Kanister abgießen.



Wenn das Medizinprodukt anfangs warm ist, wird die volle Isolationswirkung erst nach 48 Stunden erreicht.

In den ersten Betriebsstunden sind die Stickstoffverluste besonders hoch, auch in den ersten Tagen liegen sie gewöhnlich über den angegebenen Werten. Für eine maximale Standzeit kann man nach zwei oder drei Tagen Flüssigstickstoff nachfüllen.

Beim Be- und Umfüllen darauf achten, geeignete Komponenten zu verwenden und die Verfahren befolgen, mit Hilfe derer die Sicherheit gewährleistet werden kann (Schlauch, Vakuumventil).

Es wird empfohlen, dass mindestens eine Person ständig anwesend ist, die den Befüllvorgang bis zum Abschluss verfolgt.

Dieses Gerät kann nicht automatisch gefüllt werden und ist nicht für ein Elektroventil, einen Befüllkreislauf und/oder Füllstandsanzeiger ausgestattet.



Um Spritzer bei dem Befüllen zu vermeiden, empfiehlt CryoAl außer für den *VOYAGEUR* 2 Leitungen mit Strahlregler.

Beim Befüllen des Gerätes ist zur Erhaltung der Kälte besonders auf das Ventil zu achten.

8.2. Kontrolle des Stickstofffüllstands

Das Gerät wiegen, um den Füllstand zu kontrollieren. Die Masse des absorbierten flüssigen Stickstoffs bei vollem Gerät ist in der unten stehenden Tabelle aufgeführt:

Eigenschaft	VOYAGEUR			
	2	5	12	PLUS
Theoretisches Gesamtgewicht in kg des Geräts in leerem Zustand	2,4	7,5	11,5	14,0
Absorbiertes Volumen (l) ⁽¹⁾	1,35	4,8	10,5	7,3
Stickstoffgewicht (flüssig, in kg)	1,1	4	8,5	6,0
Theoretisches Gesamtgewicht des Geräts in kg	3,5	11,5	20	20

(1) Absorbiertes Flüssigstickstoffvolumen nach Ablassen des Überschusses.



Zur Überwachung und Aufrechterhaltung der Geräteleistungen wird eine regelmäßige Überprüfung der Verdunstungsrate und der Standzeit im Betrieb empfohlen (s. §3.1).

Um die Entwicklung des Gerätes (Anzahl Befüllungen, täglicher Verbrauch, Verdunstungsrate usw.) durch Wiegen zu überwachen, können die Ergebnisse dieser Messungen auf einer Kontrollkarte festgehalten werden.

Das Gerät entleert sich natürlich durch Verdunstung und muss daher regelmäßig befüllt werden, um die Proben korrekt zu konservieren.

Eine unter normalen Einsatzbedingungen anormal hohe Verdunstungsrate weist auf

einen Vakuummangel hin. Das zeigt sich auch durch Ausschwitzen und Eisbildung an der Außenhaut. Es sind alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um den Inhalt des Kühlschranks zu schützen. Falls diese Bedingungen weiterhin bestehen, den Hersteller verständigen.

8.3. Einsatz des Geräts

Vor jeder Produktinbetriebnahme muss folgender Schritt überprüft werden:

Maßnahme	OK	NOK
Regelmäßig den Stickstofffüllstand in dem porösen Werkstoff mit einer Waage prüfen (s. §8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nutzungshinweise:

- Aufgrund der Tieftemperaturen kann sich Eis oder Wasser bilden. Das Eis oder Wasser kann problemlos entfernt werden.
- Es ist eine regelmäßige Inspektion des Geräts durchzuführen (Außenzustand, konservierte Produkte, Behälterzustand, tatsächlicher Flüssigstickstoff-Füllstand).
- Durch die Installation von optionalem Überwachungszubehör oder entsprechenden Vorrichtungen kann die Sicherheit der gesamten tiefkalten Einheit erhöht werden.
- Täglich prüfen, dass sich kein Raureif auf dem Gerätehalts gebildet hat. Sollte dennoch Raureif vorkommen, umgehend mit dem für die Wartung zuständigen Vertrieb Kontakt aufnehmen.
- Der Betreiber muss für die tägliche Durchführung der Überwachungsverfahren seiner Anlagen (Alarmer usw. ...) sorgen
- Am Ende der Einsatzzeit muss das Gerät sich natürlich erwärmen können. Sorgfältig mit trockener, ölfreier Luft den Innenraum des Kryobehälters ausblasen, damit keine Korrosion auftreten kann.

8.3.1. Verschlussöffnung



Die Person, die auf den Inhalt des Kryogeräts Zugriff hat, muss entsprechend geschult und für den Einsatz befugt sein.

Für den optimalen Betrieb darf der Verschluss nur bei Handhabung der Ausrüstung

geöffnet werden.

Der Verschluss ist mit einem Isolierdeckel ausgestattet. Es ist unbedingt erforderlich, bei Handhabung des Verschlusses immer persönliche Schutzausrüstung zu tragen.

Um Kälteverluste und Eisbildung zu vermeiden, ist der Deckel so lange wie möglich geschlossen zu halten.

Außer bei dem VOYAGEUR 2 verfügt der Verschluss über ein Sicherheitssystem. Wir empfehlen, das Gerät verschlossen zu lassen (zusätzliches Vorhängeschloss) und den Schlüssel niemals am Sicherheitssystem stecken zu lassen.

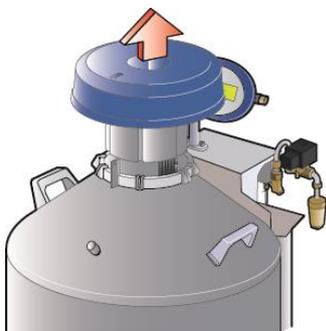


Abbildung 8-1: Öffnen oder Schließen des Verschlusses

Die Verschlüsse des VOYAGEUR 2, 5, 12 sind nur nach Öffnen der Abdeckung zugänglich. Die VOYAGEUR Plus verfügen über einen direkten Zugang zum Verschluss und sind mit einem Griff für die Handhabung ausgestattet. Es ist unabdingbar, den Verschluss immer mit dem Handgriff zu bewegen.

Zum Öffnen des Verschlusses diesen Griff anheben. Zum Schließen ist in umgekehrter Reihenfolge vorzugehen. Die Einführungsrichtung des Verschlusses muss beachtet werden. Die Geräte mit den passenden Verschlüssen gut schließen.

8.4. Einlegen oder Entnahme von Proben



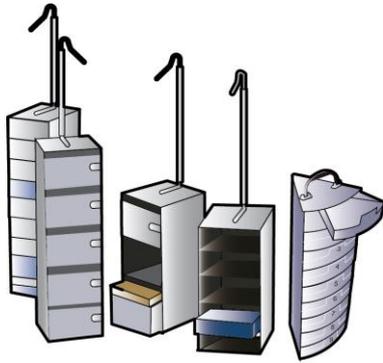
Das Tragen der persönlichen Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzkleidung, Brille etc. ist zwingend erforderlich.



Auf die Temperatur der tiefgefrorenen Produkte und die kalten Geräteteile achten.



Bei Einführung der Türme oder Kanister in das Gerät darauf achten, nicht den Hals des Ausgangs zu beschädigen.



Proben werden erst eingeführt, wenn das Gerät mit Flüssigstickstoff versorgt ist.

Die Proben werden im Allgemeinen in Türmen oder in Kanistern in Goblets eingelagert. Sie werden anschließend in das Kryogerät gestellt.

Für die Einlagerungsbedingungen der Proben ist der Betreiber verantwortlich.

Abbildung8-2: Beispiel für Türme oder Kanister



Beim Umgang mit den Türmen kann Flüssigstickstoff aus dem Behälter spritzen. Persönliche Schutzausrüstung wie Kryo-Handschuhe und Gesichtsschutz müssen getragen werden.

Das Zubehör allmählich anheben, um es nicht zu beschädigen.

Es ist unbedingt erforderlich, alle Einsatzbehälter ggf. auch leer in das Gerät einzusetzen. Jeder Einsatzbehälter, der vor dem Einsetzen nicht auf Gerätetemperatur gebracht wurde, führt zu einem erheblichen Temperaturanstieg und stellt auch eine Gefahr für die Sicherheit des Anwenders dar.



Um eine gleichmäßigere Temperatur zu erreichen, wird empfohlen, Aluminiumtürme eher als Edeltalürme zu verwenden.

Außer Proben darf nichts in das Gerät eingeführt werden.

Für den Transport infizierenden Materials finden die geltenden Normen Anwendung.

8.5. Aufbewahrung der Proben

Die in den Kanistern befindlichen Proben sind von kaltem Gas umgeben. Die Temperaturen an den Enden der Kanister sind für die einzelnen Gerätetypen in der untenstehenden Tabelle aufgeführt. Nur von *Cryopal* empfohlene Kanister und Zubehör verwenden.

	VOYAGEUR			
Temperatur	2	5	12	PLUS
Temperatur Kanisterunterseite	-195 °C	-195 °C	-195 °C	-195 °C
Temperatur Kanisteroberseite	< -175 °C	< -175 °C	< -175 °C	< -175 °C

Diese Werte wurden an Versuchen mit Geräten mit Innenausstattung gefunden. Sie gelten als Richtwerte und entsprechen den allgemeinen Benutzungsbedingungen. Sie können je nach Fertigungstoleranzen und Umgebungsbedingungen variieren.

9. Reinigung und Pflege

9.1. Leeren des Geräts

Das Leeren des Geräts gehört zu den Wartungsarbeiten, die von zugelassenem und geschultem Personal durchzuführen sind.



Zunächst die tiefgefrorenen Proben entnehmen und in einem anderen Kryogerät einlagern.

9.2. Wartung des Geräts

Die Wartung muss durchgeführt werden, um das Produkt in seinem normalen Betriebszustand zu erhalten. Verantwortlich ist der Betreiber des Geräts.

Die Reinigung ist erforderlich, um das Produkt in seinem normalen Betriebszustand zu erhalten. Sie unterliegt der Verantwortung des Gerätebetreibers.

Um die Oberflächen nicht zu beschädigen, sind die Arbeiten mit nicht scheuerndem, nicht schneidendem und stumpfem Werkzeug auszuführen.

- **Enteisen des Verschlusses und des Halses** (2-mal monatlich):

Den auf dem Hals sitzenden Verschluss hochheben und abnehmen. Den Hals mit einem Schutz abdecken, damit weder warme Luft, noch Feuchtigkeit in den Kryobehälter gelangen kann. Das Eis am Verschluss an der Luft schmelzen lassen. Vor dem Auflegen des Verschlusses auf den Hals diesen sorgfältig abwischen.



Eis und/oder Wasser sind unbedingt aufzufangen und dürfen nicht in das Produkt fallen.

- **Verschluss auf Unversehrtheit prüfen** (bei jedem Einsatz): Bei starkem Verschleiß des Verschlusses oder wenn das Styropor sich löst, den Verschluss austauschen.
- **Reinigung der Geräteaußenseite** (1-mal monatlich): Das Reinigen ist auf die Geräteaußenseiten zu beschränken. Die Verwendung von Azeton, von Lösungsmitteln und anderen leicht entzündlichen Stoffen sowie Flüssigkeiten auf Chlorbasis ist verboten.

Kunststoffteile mit einem trockenen Lappen sowie, falls erforderlich, mit einem leicht angefeuchteten, nicht scheuernden Schwamm (kein Scheuerpulver verwenden) oder auch mit imprägnierten Wischtüchern abwischen.

Für den Tank und die Teile aus Aluminium können übliche Haushaltsreiniger (leicht scheuernde Ammoniakprodukte) verwendet werden, die mit einem Schwamm

aufgetragen werden. Anschließend mit einem in etwas mit Wasser getränkten Tuch abspülen, abreiben und trocknen lassen.



Den Behälter betriebsbereit und sauber halten.



Die Innenseite des Geräts kann weder gesäubert, noch dekontaminiert werden. Nur die Verpackung der Proben kann den Behälter des VOYAGEUR vor Kontamination schützen. Der Herstellungsprozess verhindert eine Dekontamination durch Verfahren bei hohen Temperaturen.

9.3. Vorbeugende Wartung

Die Wartung ist erforderlich, um das Gerät in einem sicherheitstechnisch einwandfreien Zustand zu erhalten. Sie unterliegt der Verantwortung des Gerätebetreibers. Wenn die Wartung nicht wie von dem Hersteller empfohlen durchgeführt wurde, verfällt die Garantie.



Die präventiven Wartungsmaßnahmen sind von einschlägig geschulten und von dem Hersteller qualifizierten Technikern durchzuführen.

Wie an jedem Produkt können auch an diesem mechanische Defekte auftreten. Der Hersteller haftet auch innerhalb des Garantiezeitraums nicht für gelagerte Produkte gleich welcher Art, die aufgrund eines derartigen Defektes verloren gehen.



Für Wartungsarbeiten dürfen nur Original-Ersatzteile von cryopAL zum Einsatz kommen. Die Verwendung von anderen als originalen Ersatzteilen kann die Sicherheit des Medizinprodukts beeinträchtigen und führt zum Erlöschen der Haftung durch cryopAL. Wenn andere als Original-Ersatzteile verwendet werden, erlischt die Garantie für das Gerät.

Die vorbeugende Wartung der Geräte muss unter Beachtung der Herstellervorschriften durchgeführt werden, die in der Wartungsanleitung und den eventuellen Aktualisierungen beschrieben werden.

10. Unterstützung

10.1. Verhalten bei tiefkalten Flüssigstickstoffspritzern

Beim Umgang mit Stickstoff zum Befüllen können Spritzer in die Augen und/oder auf die Haut vorkommen:

In die Augen

- Das Auge mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen;
- Die Regeln für den Erste-Hilfe-Einsatz Ihres Betriebs befolgen;
- Einen Arzt aufsuchen.

Auf der Haut

- Nicht reiben;
- Wenn möglich Kleidung ausziehen oder lockern;
- Die betroffenen Körperteile durch vorsichtiges, allmähliches Erwärmen auftauen;
- Nichts auf den verbrannten Bereich auftragen;
- Die Regeln für den Erste-Hilfe-Einsatz Ihres Betriebs befolgen;
- Einen Arzt aufsuchen.

Diese Liste ist nicht erschöpfend.

10.2. Allgemeines Verhalten bei Unfall

- Umkreis kenntlich machen, um einen weiteren Unfall zu vermeiden;
- Schnell eingreifen: das Rettungspersonal muss persönliche Schutzmaßnahmen ergreifen (unabhängiges Atemschutzgerät);
- Unfallopfer schnell vom Unfallort entfernen;
- Die Regeln für den Erste-Hilfe-Einsatz Ihres Betriebs befolgen;
- Raum belüften;
- Unfallursache beseitigen.

Diese Liste ist nicht erschöpfend.

10.3. Verschluss blockiert

Ursache	Abhilfe
Verschluss am Hals des Behälters vereist	Bei starkem Blockieren versuchen, mittels Warmluftgerät bei max. 60 °C zu enteisen. Um besseren Zugang zu den vereisten Bereichen zu haben, kann der Deckel entfernt werden. Anschließend den Behälter vollständig enteisen. Vorsicht bei Kunststoffteilen (Verschluss, Verkleidung usw.).
 Eis und/oder Wasser sind unbedingt aufzufangen und dürfen nicht in das Produkt fallen.	

11. Zubehör



Für unsere Geräte ist nur CryoAL-Zubehör validiert worden. Die Verwendung von anderem als Original-Zubehör kann die Sicherheit des Medizinprodukts beeinträchtigen und führt zum Erlöschen der Haftung durch CryoAL. Wenn anderes als Original-Zubehör verwendet wird, erlischt die Garantie auf das Gerät.

Handelsbezeichnung	Beschreibung	Funktion
ACC-VOY-100	Kunststoff-Umverpackung für VOYAGEUR 2	Schützt das System beim Transport vor Außeneinwirkung.
ACC-VOY-101	Kunststoff-Umverpackung für VOYAGEUR 5	
ACC-VOY-102	Kunststoff-Umverpackung für VOYAGEUR 12	
ACC-VOY-103	Kunststoff-Umverpackung VOYAGEUR Plus	
ACC-VOY-105	Transportabdeckung VOYAGEUR 2	Ermöglicht den vorschriftsmäßigen und sicheren Transport des VOYAGEUR 2.
TRACKER-1	T° TRACKER	Ausrüstung für die Messung der Innentemperatur eines tiefkalten Behälters oder eines anderen Behälters mit zu überwachendem Temperaturbereich zwischen -200 bis + 50 °C durch elektronische Sonde.
ACC-TRACKER-1	TRACKER Temperatursondensatz	
ACC-TRACKER-2	TRACKER Zubehörsatz (Klettverschluss, Haken, Sondenstutzen, Kabelbinder)	
ACC-TRACKER-3	TRACKER-Versorgungssatz (USB-Kabel, Netzadapter)	
ACC-TRACKER-4	TRACKER Halterungssatz	
CALIB-TRACKER-1	Kalibrierung - Batteriewechsel - Kalibrierungszertifikat	
ACC-VOY-2	Rollenboden für VOYAGEUR 12 und VOYAGEUR Plus	Behältertransport über kurze Strecken (Wartungsarbeiten)
ACC-ALU-32	Klemmset für Rollenboden	
ACC-FLTC-1	Übertragungsleitung ohne Strahlregler	Vermeidung von Spritzern

Handelsbezeichnung	Beschreibung	Funktion
ACC-FLTC-2	Übertragungsleitung mit Strahlregler	beim Befüllen.

Die *VOYAGEUR*-Geräte werden „nackt“ ohne Innenausstattung verkauft und können durch folgendes Zubehör ergänzt werden:

- Turm- und Kanister-Lagersysteme.
- Verschiedene Lagerungssysteme für Ampullen, Röhrchen, Trays, Beutel etc. erhältlich.

Handelsbezeichnung	Beschreibung	Funktion
ACC-BOXTUBE-411	Röhrchenhalter aus Metall für 6 Röhrchen à 2 ml oder 3 Röhrchen à 5 ml	Röhrchen herausnehmen/handhaben
ACC-BOXTUBE-302	Marguerite-Goblet Durchmesser 65 mm mit Verschluss	Lagerung von Trays
ACC-BOXTUBE-300	Goblet Durchmesser 35 mm	
ACC-BOXTUBE-301	Goblet Durchmesser 65 mm	
ACC-BOXTUBE-415	Durchbrochener Goblet Durchmesser 65 mm mit Verschluss	
ACC-BOXTUBE-405	Ausziehplatte für Kanister auf 2 Ebenen Durchmesser 35 - 65	Kanister aus dem Behälter entnehmen
ACC-BOXTUBE-3	Visiotube Durchmesser 10	Lagerung von Trays
ACC-BOXTUBE-4	Visiotube Durchmesser 12	
ACC-BOXTUBE-104	Satz mit 10 Kartons 133x133x51 Kryoplastik (100 Röhrchen 2 ml)	Lagerung der Röhrchen
ACC-BOXTUBE-105	Satz mit 8 Kartons 76x76x51 Kryoplastik (25 Röhrchen 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-106	Satz mit 4 Kartons 133x133x51 Kryoplastik (81 Röhrchen 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-107	Satz mit 4 Kartons 133x133x95 Kryoplastik (81 Röhrchen 5 ml)	
ACC-RACK-11	Turm 1 Ebene für Beutel DF700	Lagerung der Beutel
ACC-RACK-316	Turm 3 Ebenen Beutel 25 ml	
ACC-RACK-2	Turm für Karton 133x133x95 Röhrchen 5 ml	Lagerung der Röhrchen
ACC-RACK-4	Turm 5 Ebenen Karton 133x133x51	
ACC-RACK-7	Turm 5 Ebenen Karton 75x75x51	

Handelsbezeichnung	Beschreibung	Funktion
ACC-RACK-15	Turm 5 Ebenen Karton 145x145x51	
ACC-PLASCAN-1	Kunststoffkanister 2 Ebenen für Arp55	Lagerung von Trays
ACC-BOXTUBE-253	Etui Karton (Satz 300)	Schutz der Beutel
ACC-BOXTUBE-254	Etui Karton (Satz 700)	
ACC-BOXTUBE-250	Etui Karton (Satz 600)	
ACC-BOXTUBE-251	Etui Karton (Satz 380)	
ACC-BOXTUBE-252	Etui Karton (Satz 300)	
ACC-BOXTUBE-255	Etui Karton (Satz 330)	
ACC-BOXTUBE-207	Etui halb Aluminium, halb Kunststoff Beutel DF700 horizontal	

12. Entsorgung

12.1. Das Gerät

Sollte man das Gerät entsorgen wollen, mit dem Wartungspersonal des Geräts Kontakt aufnehmen, das für die Entsorgung zuständig ist.

12.1. Zubehör

Alle aus der Benutzung des Geräts resultierenden Abfälle (Röhrchen, Beutel usw.) sind fachgerecht zu entsorgen.

Im Zweifelsfall mit dem Wartungspersonal des Gerätes Kontakt aufnehmen.

Hinweis



www.Cryopal.com

NH78449-GE_A