

Κρυογονικοί περιέκτες

VOYAGEUR

Εγχειρίδιο χρήστη



Πνευματικά δικαιώματα© 2016 Cryopal

Κωδικός εγγράφου: NH78449– Αναθεώρηση A

Έκδοση Νοεμβρίου 2016

Ελληνική έκδοση.

Ημερομηνία λήψης σήμανσης CE: 07/07/2005

Διακοινωμένος οργανισμός: LNE GMED 

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή υπό οποιαδήποτε μορφή, του συνόλου ή μέρους του παρόντος εγγράφου, χωρίς την έγγραφη άδεια της Cryopal

Το παρόν εγχειρίδιο συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.



Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Τηλ.: +33 (0)1.64.76.15.00

Φαξ: +33 (0)1.64.76.16.99

e-mail: Sales.cryopal@airliquide.com ή maintenance.cryopal@airliquide.com

ιστοσελίδα : <http://www.cryopal.com>

Περιεχόμενα

1. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	4
2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	5
2.1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ	5
2.2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	6
2.3. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΒΛΑΒΗΣ	7
2.4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΤΙΚΕΤΩΝ	8
2.5. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	9
3. ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ VOYAGEUR	10
3.1. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	10
3.2. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	12
3.3. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ	13
4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	14
4.1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	14
4.2. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΑΠΟΔΟΣΗ	14
4.3. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	14
4.4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	14
4.5. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	14
4.5.1. <i>Χρήστης</i>	14
4.5.2. <i>Ιατροτεχνολογικό προϊόν</i>	15
5. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ	16
6. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ	17
6.1. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	17
6.2. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ	18
7. ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	19
8. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ VOYAGEUR	20
8.1. ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	20
8.2. ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΣΤΑΘΜΗΣ ΑΖΩΤΟΥ	22
8.3. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	23
8.3.1. <i>Άνοιγμα του πώματος</i>	24
8.4. ΕΙΣΑΓΩΓΗ Η ΕΞΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	24
8.5. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	25
9. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	26
9.1. ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	26
9.2. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	26
9.3. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	27
10. ΒΟΗΘΕΙΑ	28
10.1. ΓΕΝΙΚΗ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΚΤΟΞΕΥΣΗΣ ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΟΥ ΥΓΡΟΥ ΑΖΩΤΟΥ	28
10.2. ΓΕΝΙΚΗ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ	28
10.3. ΜΠΛΟΚΑΡΙΣΜΕΝΟ ΠΩΜΑ	29
11. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	30
12. ΔΙΑΘΕΣΗ	33
12.1. ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	33
12.1. ΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	33

1. Ταυτοποίηση κατασκευαστή

Ο κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος *VOYAGEUR* είναι η Cryopal:

Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Τηλ.: +33 (0)1.64.76.15.00

Φαξ: +33 (0)1.64.76.16.99

e-mail: Sales.cryopal@airliquide.com ή maintenance.cryopal@airliquide.com

ιστοσελίδα : <http://www.cryopal.com>

2. Πληροφορίες ασφαλείας

Πριν από οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος *VOYAGEUR*, διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο και όλες τις οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται παρακάτω.

2.1. Γενικές οδηγίες

Μόνο στο προσωπικό που έχει διαβάσει όλο το παρόν εγχειρίδιο, καθώς και τις οδηγίες ασφαλείας, και έχει λάβει εκπαίδευση σχετικά με τους κινδύνους που συσχετίζονται με το χειρισμό κρυογονικών υγρών επιτρέπεται ο χειρισμός και η χρήση του εξοπλισμού που αποτελεί αντικείμενο του παρόντος εγγράφου.

Συνιστάται στο χρήστη να διαθέτει μια βοηθητική δεξαμενή, μονίμως τροφοδοτούμενη με υγρό άζωτο, προκειμένου να μπορέσει να μεταφέρει εκεί τα δείγματα σε περίπτωση βλάβης.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο προορίζεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από προσωπικό που έχει λάβει κατάρτιση από πριν. Οι εργασίες συντήρησης πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από ειδικά καταρτισμένο προσωπικό, εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή. Για σωστή και ασφαλή χρήση, καθώς και για οποιαδήποτε παρέμβαση συντήρησης, είναι απαραίτητο το προσωπικό να τηρεί τις κανονικές διαδικασίες ασφαλείας.

Σε περίπτωση που φαίνεται ότι το κρυογονικό ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν λειτουργεί σωστά υπό τις κανονικές συνθήκες χρήσης, μόνο ένα πρόσωπο με άριστη κατάρτιση από τον κατασκευαστή είναι εξουσιοδοτημένο να παρέμβει επί του κρυογονικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των περιφερικών παρελκομένων του. Οποιαδήποτε παρέμβαση εκ μέρους του χρήστη απαγορεύεται, λόγω των κινδύνων που ενέχονται για την υγεία ή/και την ασφάλειά του. Για την αποφυγή υπερβολικά σημαντικής μείωσης του ψύχους, ο τεχνικός συντήρησης πρέπει να παρεμβαίνει όσο το δυνατόν συντομότερα.

Η εγκατάσταση προαιρετικών στοιχείων ή μηχανισμών που καθιστούν δυνατή την παρακολούθηση από απόσταση επιτρέπει την ενίσχυση της ασφάλειας του κρυογονικού συστήματος. Επίσης, πρέπει να πραγματοποιούνται περιοδικοί έλεγχοι.

Προσοχή / πληροφορίες για το χρήστη ** Η Cryopal συνιστά, στο πλαίσιο της αποθήκευσης βιολογικών δειγμάτων τα οποία ο χρήστης κατατάσσει ως ευαίσθητα, τη χρήση της σειράς *VOYAGEUR*, με ένα μηχανισμό παρακολούθησης της θερμοκρασίας, ο οποίος ονομάζεται T°TRACKER.

Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα *VOYAGEUR* που δεν διαθέτουν σύστημα παρακολούθησης της θερμοκρασίας T°TRACKER, η Cryopal συνιστά τη διασφάλιση συνεχούς ελέγχου της στάθμης αζώτου στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αυτή η δοκιμή, η οποία παρουσιάζεται στην

παράγραφο 8.2, επιτρέπει την επιβεβαίωση του ότι οι θερμικές επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βρίσκονται συνεχώς εντός των περιοχών τιμών που συνιστά ο κατασκευαστής.

2.2. Γενικές προφυλάξεις χρήσης

Σε περίπτωση χειρισμού, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ):



Υποχρεωτική χρήση γαντιών κρυογονικής προστασίας



Συνιστώμενη χρήση άφλεκτου προστατευτικού ενδύματος (με μακριά μανίκια)



Υποχρεωτική χρήση προστατευτικών γυαλιών για τα μάτια



Συνιστώμενη χρήση προστατευτικών ποδιών.

/

Οξυγονόμετρο

Στοιχεία προστασίας

Ισχύουν οι ίδιες γενικές προφυλάξεις χρήσης όπως για όλα τα κρυογονικά δοχεία:



Το υγρό άζωτο είναι εξαιρετικά ψυχρό (-196°C). Τα μέρη των δεξαμενών που έχουν έλθει σε επαφή με το υγρό άζωτο, ιδίως κατά την πλήρωση των δεξαμενών, μπορούν να προκαλέσουν έγκαυμα αν έλθουν σε επαφή με το δέρμα.

Εγκαύματα ή/και κρυοπαγήματα από το ψύχος

- Στον αυχένα και στο πώμα, μετά το άνοιγμα ή κατά την πλήρωση.
- Επάνω στην ασφάλεια, κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την πλήρωση
- Στον αυχένα και στο πώμα, μετά το άνοιγμα.

Για να αποφύγετε οποιοδήποτε έγκαυμα, συνιστάται να μην αγγίζετε ποτέ τα ψυχρά μέρη (αυχένας, πώμα, εύκαμπτο στοιχείο κ.λπ.), καθώς και να φέρετε μέσα ατομικής προστασίας, σύμφωνα με τις οδηγίες ασφαλείας.



Ενσφήνωση

- Από το πώμα, κατά το κλείσιμο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Σύνθλιψη των ποδιών

- Από τους τροχούς του κρυογονικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά τη συντήρησή

ΤΟΥ.



Ο τακτικός έλεγχος του ποσοστού εξάτμισης παρέχει τη διασφάλιση του ότι το προϊόν διατηρεί τα αρχικά χαρακτηριστικά του (βλ. Παράγραφο 8.2)

Ελέγχετε καθημερινά ότι δεν υπάρχει πάχνη στον αυχένα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή στο εξωτερικό περίβλημα. Σε αντίθετη περίπτωση, διακόψτε τη χρήση του κρυογονικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και επικοινωνήστε άμεσα με τον προμηθευτή σας, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τη συντήρηση.

Ελέγχετε την κατάσταση του πώματος (υποβάθμιση πολυστυρενίου, απώλεια σχήματος του καπακιού). Σε περίπτωση έντονης φθοράς, αντικαταστήστε το πώμα για να διατηρηθούν οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



Αν το υγρό άζωτο υπερχειλίσει επάνω στη βαλβίδα άντλησης, η τελευταία μπορεί να παρουσιάσει σφάλμα στεγανότητας. Σε αυτή την περίπτωση, ελέγξτε αν, 24 ώρες αργότερα, έχει εξαφανιστεί από τον αυχένα κάθε ίχνος πάχνης. Επικοινωνήστε με το προσωπικό συντήρησης σε περίπτωση υπερχειλίσης επάνω στη βαλβίδα άντλησης.



Το υγρό άζωτο που χρησιμοποιείται μέσα στους περιέκτες αποθήκευσης εξατμίζεται μέσα στην αίθουσα. 1 λίτρο υγρό άζωτο απελευθερώνει περίπου 700 λίτρα αέριο άζωτο. Το άζωτο είναι αδρανές αέριο και δεν είναι τοξικό αλλά, όταν απελευθερώνεται στον αέρα, αντικαθιστά το οξυγόνο. Αν η περιεκτικότητα σε οξυγόνο μειωθεί σε τιμή κάτω από 19 %, υπάρχει κίνδυνος για τον οργανισμό.

Κάθε αίθουσα ή κάθε χώρος όπου τοποθετούνται περιέκτες με υγρό άζωτο πρέπει να διαθέτει συνεχώς καλό εξαερισμό και να έχει τουλάχιστον έναν ανιχνευτή οξυγόνου. Όλο το προσωπικό πρέπει να λάβει προειδοποίηση σχετικά με τους κινδύνους που συσχετίζονται με τη χρήση του αζώτου.

Ανατρέξτε στα ισχύοντα πρότυπα και επικοινωνήστε με το διανομέα σας.



Η πλήρωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με υγρό κρυογονικό άζωτο πρέπει να εκτελείται υποχρεωτικά σε χώρο με καλό εξαερισμό (υπαίθριο) ή σε χώρο με μόνιμο σύστημα εξαερισμού, κατάλληλο για τις διαστάσεις της αίθουσας. Ο χώρος πρέπει επίσης να διαθέτει ένα σύστημα ελέγχου του ποσοστού οξυγόνου με απεικόνιση εκτός του χώρου και ο χρήστης πρέπει να διαθέτει φορητό σύστημα ελέγχου του ποσοστού οξυγόνου.

Οι απαραίτητες συνθήκες ασφαλείας και η ύπαρξη συστημάτων ασφαλείας για την εκμετάλλευση μιας κρυογονικής αίθουσας απόκεινται στην ευθύνη του υπεύθυνου εκμετάλλευσης.

2.3. Προφυλάξεις σε περίπτωση βλάβης

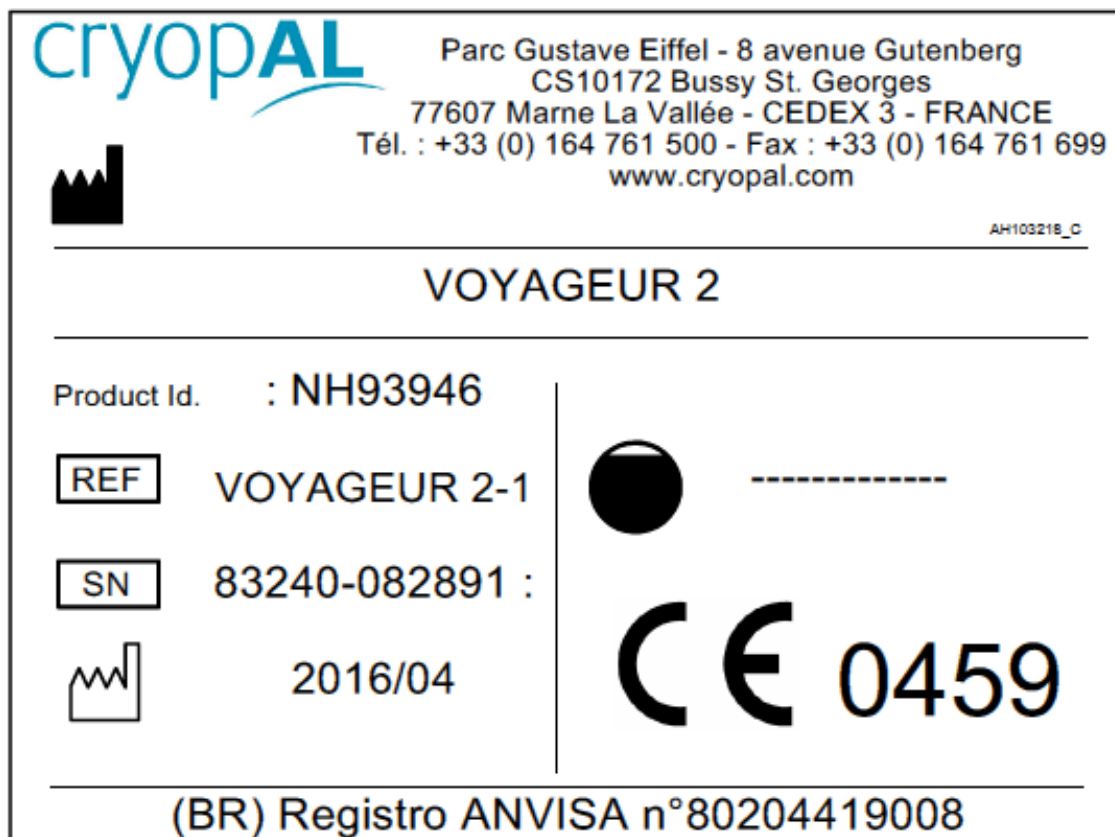
Η απόλυτα ασφαλής χρήση παύει να εξασφαλίζεται στις παρακάτω περιπτώσεις:

7 | VOYAGEUR – Εγχειρίδιο χρήστη

- Ο περιέκτης φέρει ορατή ζημιά.
- Μετά από παρατεταμένη αποθήκευση υπό δυσμενείς συνθήκες.
- Μετά από σοβαρές ζημιές κατά τη μεταφορά.
- Απώλεια θερμικών επιδόσεων περιέκτη (ανατρέξτε στην Παράγραφο 8.2)

Όταν υπάρχει η υποψία ότι ο περιέκτης δεν είναι πλέον ασφαλής (για παράδειγμα, λόγω ζημιών τις οποίες υπέστη κατά τη μεταφορά ή τη χρήση του), πρέπει να τίθεται εκτός λειτουργίας. Πρέπει να βεβαιώνετε ότι δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί κατά λάθος. Η συσκευή παραδίδεται σε τεχνικούς εξουσιοδοτημένους σε θέματα ελέγχου.

2.4. Περιγραφή ετικετών



Ετικέτες που φέρει το ιατροτεχνολογικό προϊόν VOYAGEUR

2.5. Ορισμός των συμβόλων.

	Κατασκευαστής		Προσοχή: Χαμηλή θερμοκρασία
	Ανατρέξτε στις οδηγίες του εγχειριδίου		Υποχρεωτική χρήση γαντιών
	Υποχρεωτική χρήση γυαλιών για τα μάτια		Εξαερίστε το χώρο
	Μην αγγίζετε τα μέρη με πάχνη		Κωδικός προϊόντος
	Σήμανση CE, συμμόρφωση με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ		Αρ. παραγωγής
	Ημερομηνία κατασκευής		Χωρητικότητα σε λίτρα

3. Ιατροτεχνολογικό προϊόν VOYAGEUR

3.1. Παρουσίαση ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της σειράς VOYAGEUR είναι κρυογονικά δοχεία χωρίς πίεση, τα οποία επιτρέπουν την αποθήκευση και τη μεταφορά βιολογικών στοιχείων που έχουν καταψυχθεί από πριν μέσα σε άζωτο σε αέρια φάση στους -196°C (το αέριο άζωτο είναι κρυογονικό υγρό).



Σχήμα 3-1: Δοχεία VOYAGEUR

Τα βασικά χαρακτηριστικά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της οικογένειας VOYAGEUR είναι:

- Τα δοχεία VOYAGEUR μπορούν να μεταφερθούν με απόλυτη ασφάλεια, αφενός μεν χάρη στη χρήση ενός απορροφητικού υλικού: του πυριτικού ασβεστίου στο επίπεδο του εσωτερικού περιέκτη, που επιτρέπει την αποφυγή της διαρροής και των εκτοξεύσεων υγρού αζώτου, σε περίπτωση ανατροπής του δοχείου, αφετέρου δε μέσω της τήρησης των απαιτήσεων των εθνικών και διεθνών κανόνων, όπως του ADR (P203) και του IATA (P202/A152).
- Το σύνολο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της σειράς VOYAGEUR προβλέπεται αποκλειστικά για αποθήκευση υγρής φάσης.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα VOYAGEUR διατίθενται με τα παρελκόμενα χρήσης που περιγράφονται στην παράγραφο 11.

- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να γεμίσει με αυτόματο τρόπο και δεν προβλέπεται για την υποδοχή ηλεκτροβαλβίδας, κύκλωμα πλήρωσης ή/και ένδειξη στάθμης.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα *VOYAGEUR* μπορούν να διαθέτουν σύστημα καταγραφής θερμοκρασίας τύπου T° TRACKER. Τα πώματα διαθέτουν μια διαγώνια, ομόκεντρη οπή, ειδικά προβλεπόμενη για τη χρήση οργάνων μέσω αισθητήρα θερμοκρασίας. Απουσία αισθητήρα, η οπή φράζεται από τον ήλο ενσφήνωσης που συνοδεύει το πώμα, κατά τρόπο που να διατηρούνται οι επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Δυνατότητα κλεισίματος με λουκέτο σειράς, εκτός από το *VOYAGEUR 2*.
- Κατασκευή από ελαφρύ κράμα, για μικρό βάρος και μεγάλη αυτονομία.
- Διαθεσιμότητα διάφορων συστημάτων αποθήκευσης κατάλληλων για φύσιγγες, σωληνάρια, σωληνίσκους, θήκες κ.λπ.



Η χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να αφορά αποκλειστικά την αποθήκευση των προϊόντων και όχι την κατάψυξή τους. Η αποθήκευση πραγματοποιείται αποκλειστικά μέσα σε άζωτο.



Η χρήση αερίου αζώτου, αντί για υγρό άζωτο, επιτρέπει τα εξής:

- Ελαχιστοποίηση των κινδύνων διασταυρούμενης επιμόλυνσης
- Αύξηση της ασφάλειας του χρήστη, με αποφυγή κάθε εκτόξευσης υγρού κατά το χειρισμό
- Μείωση του βάρους των ικριωμάτων κατά το χειρισμό τους

Η Cryoral συνιστά τη συστηματική χρήση, με κάθε κρυογονικό περιέκτη της σειράς *VOYAGEUR*, του μηχανισμού παρακολούθησης και αποθήκευσης σε μνήμη της θερμοκρασίας T° TRACKER.

3.2. Τεχνικά χαρακτηριστικά

Δεξαμενές	VOYAGEUR			
	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12	Voyageur Plus
Όνομασία				
Ένδειξη	χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά και τη μακρόχρονη συντήρηση, σε αέρια φάση, σε πολύ χαμηλή θερμοκρασία, βιολογικών δειγμάτων κατεψυγμένων από πριν.			
Αντενδείξεις	Απαγορεύεται η χρήση εκτός των περιοχών τιμών θερμοκρασίας/υγρασίας που υποδεικνύονται στις οδηγίες χρήσης. Απαγορεύεται η πλήρωση με οτιδήποτε άλλο πλην υγρού αζώτου			
Επιδόσεις	Διατήρηση κρυογονικής θερμοκρασίας για τη συντήρηση βιολογικών δειγμάτων και Διευκόλυνση της μεταφοράς και της δυνατότητας πρόσβασης στα βιολογικά δείγματα			
Διάρκεια ζωής	10 χρόνια			
Μεταφερόμενο υλικό	Υγρό άζωτο			
Υλικό των δεξαμενών	Ανοξείδωτος χάλυβας, Κράμα αλουμινίου, Calsil, σύμμεκτη εποξεική υαλοίνα (αυχένας)			
Συνολική χωρητικότητα (L)	1,75	6,5	15	20,6
Διάμετρος αυχένα (mm)	30	50	80	215
Διάμετρος (mm)	174	248	308	356
Βάρος κενό (kg)	2,4	7,5	11,6	14,2
Βάρος γεμάτο (kg)	3,5	11,3	20	20
Συνολικό ύψος (mm)	395	550	570	575
Εξάτμιση (υγρό L/ημέρα)	0,1	0,13	0,24	0,8
Αυτονομία (Ημέρες)	8	23	28	6
Υλικό σε άμεση ή έμμεση επαφή με το χρήστη	Ανοξείδωτος χάλυβας, Κράμα αλουμινίου, Πολυκαρβονικό, Klegecell, Calsil, σύμμεκτη εποξεική υαλοίνα (αυχένας)			

3.3. Παρουσίαση της σειράς

ΚΩΔΙΚΟΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:	Περιγραφή προϊόντος
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 με 2 κάνιστρα
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 με 2 κάνιστρα
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 με 2 κάνιστρα
VOYAGEUR20-2	VOYAGEUR Plus

4. Οδηγίες χρήσης

4.1. Προβλεπόμενη χρήση

Τα δοχεία της σειράς *VOYAGEUR* προβλέπονται για χρήση σε περιβάλλον εργαστηρίου ή νοσοκομείου, με σκοπό τη συντήρηση και τη μεταφορά βιολογικών δειγμάτων.

Τα δείγματα αυτά μπορούν να είναι: αίμα ομφαλίου λώρου, θήκες αίματος, κύτταρα κ.λπ.

4.2. Αναμενόμενη απόδοση

Η αναμενόμενη απόδοση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι η εξής:

- Διατήρηση κρυογονικής θερμοκρασίας για τη συντήρηση βιολογικών δειγμάτων
- Διευκόλυνση της μεταφοράς και της δυνατότητας πρόσβασης στα βιολογικά δείγματα

Η θερμοκρασία των -150°C αντιστοιχεί σε μια εγγυημένη θερμοκρασία αν το κάλυμμα είναι κλειστό, με τις κανονικές συνθήκες πλήρωσης.

4.3. Διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το κενό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων *VOYAGEUR* είναι εγγυημένο για 6 έτη. Η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος *VOYAGEUR* είναι 10 έτη για κανονική χρήση.

Η διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διατηρείται μόνο αν τηρείται το σύνολο των συστάσεων που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο.

4.4. Αντενδείξεις

Τα δοχεία *VOYAGEUR* πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στις περιοχές τιμών θερμοκρασίας και υγρασίας που προδιαγράφει το εγχειρίδιο χρήστη και αποκλειστικά με υγρό άζωτο (βλ. Παράγραφο 6).

4.5. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

4.5.1. Χρήστης

Υπάρχουν δύο σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με τη χρήση του υγρού αζώτου:

1. Έγκαυμα ψύχους ή κρυογονικό έγκαυμα.

2. Ανοξία

Για την αποφυγή αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, τηρείτε τις οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.

4.5.2. Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Υπάρχουν δύο βασικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

1. Υποβάθμιση του πώματος: Φθορά του αφρού του πώματος που συσχετίζεται με την τριβή κατά το επανειλημμένο άνοιγμα ή κλείσιμο του πώματος ή αποδόμηση του αφρού του πώματος.



Συνιστάται να υπάρχει εφεδρικό πώμα, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα αντικατάστασης, μόλις εκδηλωθούν τα πρώτα συμπτώματα φθοράς.

2. Διαρροή της βαλβίδας άντλησης: Αν το υγρό άζωτο υπερχειλίσει επάνω στη βαλβίδα άντλησης, η τελευταία μπορεί να παρουσιάσει σφάλμα στεγανότητας.



Σε περίπτωση υπερχειλίσης υγρού αζώτου επάνω στη βαλβίδα, βεβαιωθείτε ότι κάθε ίχνος πάχνης έχει εξαφανιστεί από τον αυχένα εντός 24 ωρών και προβείτε σε έλεγχο της θερμικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ακολουθώντας το πρωτόκολλο ελέγχου της στάθμης αζώτου (βλ. Παράγραφο 8.2).



Σχήμα 4-1: Παράδειγμα θέσης της βαλβίδας άντλησης του VOYAGEUR 2

5. Χρησιμοποιούμενα υλικά

Υλικό σε άμεση ή έμμεση επαφή με το χρήστη	Ανοξείδωτος χάλυβας, Κράμα αλουμινίου, Πολυκαρβονικό, Klegecell, Calsil, σύμμεικτη εποξεική υαλοΐνα (αυχένας)
---	---

6. Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Πολλές συνθήκες και προφυλάξεις πρέπει να τηρούνται, προκειμένου να είναι δυνατή η απόλυτα ασφαλής χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων *VOYAGEUR*.

6.1. Αποθήκευση

- Ο χώρος αποθήκευσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να διαθέτει μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ).
- Πρέπει να προβλέπεται απόσταση ασφαλείας τουλάχιστον 0,5 m γύρω από το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Μην αποθηκεύετε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κοντά σε πηγές θερμότητας.
- Περιοχές τιμών θερμοκρασίας και υγρασίας κατά την αποθήκευση (στην αρχική συσκευασία):
 - Θερμοκρασία περιβάλλοντος: από -30°C ως 60°C.
 - Σχετική υγρασία: από 0% ως 85% χωρίς συμπυκνώσεις.
 - Ατμοσφαιρική πίεση: 500hPa ως 1150hPa
- Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι ο εξαερισμός του χώρου όπου αποθηκεύεται ή χρησιμοποιείται το υγρό άζωτο είναι επαρκής, καθώς το υγρό άζωτο εξατμίζεται και παράγει μεγάλη ποσότητα αερίου διαζώτου, το οποίο μπορεί να μειώσει το ποσοστό διοξειδίου στον αέρα περιβάλλοντος ενός περιορισμένου χώρου, πράγμα που προκαλεί κινδύνους ανοξίας. Είναι γνωστό ότι η μείωση του οξυγόνου στον εισπνεόμενο αέρα δεν γίνεται αντιληπτή. Ως εκ τούτου, η ανοξία προκαλεί συγκοπή, κατόπιν θάνατο, χωρίς καμία προειδοποιητική ένδειξη.
- Ένα οξύμετρο, συνδεδεμένο με μία ισχυρή ηχητική και οπτική ένδειξη, πρέπει υποχρεωτικά να εγκατασταθεί κοντά σε οποιονδήποτε χώρο αποθήκευσης και δειγματοληψίας.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να αποθηκεύεται σε περιορισμένο χώρο, χωρίς μεγάλο όγκο (ντουλάπα, ντουλάπι κ.λπ.).
- Διατηρείτε υποχρεωτικά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε κατακόρυφη θέση, προκειμένου να μην προκληθεί ζημιά στα παρελκόμενα και στα αποθηκευμένα στοιχεία.

Αυτός ο κατάλογος δεν είναι εξαντλητικός.

6.2. Χειρισμός

- Περιοχές τιμών θερμοκρασίας και υγρασίας κατά τη λειτουργία:
 - Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -10°C ως $30^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$, σε προστασία από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
 - Σχετική υγρασία: από 30% ως 65% χωρίς συμπυκνώσεις.
- Αποφύγετε τα κτυπήματα και τις απότομες μετατοπίσεις.
- Τα δείγματα, πριν εισαχθούν μέσα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να φέρουν προστασία (σωληνάρια, θήκες, υποδοχές κ.λπ.), επειδή η σκόνη που προέρχεται από το πορώδες υλικό, το οποίο αποτελεί το εσωτερικό μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μπορεί να είναι τοξική.

Αυτός ο κατάλογος δεν είναι εξαντλητικός.

7. Μετακίνηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποστεί χειρισμό μέσω περονοφόρου ανυψωτικού οχήματος, τηρώντας τους συναφείς κανόνες, μόνο εφόσον βρίσκεται στη συσκευασία του.

Εκτός της συσκευασίας του, δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποστεί χειρισμό μέσω περονοφόρου ανυψωτικού οχήματος, αλλά το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να μετακινείται με τους εξής τρόπους:

- Με μεταφορά από τον ιμάντα
- Με μεταφορά από τις χειρολαβές.
- Με κύλιση επάνω στην τροχήλατη βάση του. Αυτή η μετακίνηση είναι δυνατή και ασφαλής μόνο για πολύ σύντομες αποστάσεις (μερικές δεκάδες εκατοστά), προκειμένου να είναι δυνατή η πρόσβαση στο πίσω μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά τη συντήρησή του.

Ένα πορώδες υλικό απορροφά το υγρό άζωτο και εξασφαλίζει τη διατήρηση των δειγμάτων σε αέρια φάση. Η μεταφορά πραγματοποιείται με απόλυτη ασφάλεια, επειδή ο κίνδυνος εκτόξευσης και ροής υγρού, σε περίπτωση ανατροπής, εξαλείφεται.

Οι «ξηρές δεξαμενές» πρέπει να μεταφέρονται πάντοτε τηρώντας τις απαιτήσεις των ισχυόντων εθνικών και διεθνών κανονισμών (ιδίως, της οδηγίας P203 του ADR) και τηρώντας τις παρακάτω συστάσεις:

- Μην στοιβάζετε ποτέ τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Πριν τη μεταφορά, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται (κλειστό κάλυμμα, ορθή πλήρωση, έλλειψη ίχνους κτυπήματος στο εξωτερικό και το εσωτερικό τοίχωμα), για να εντοπίζονται τυχόν αστοχίες και για να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Λόγω του πιθανού κινδύνου αλλοίωσης της περιεκτικότητας σε οξυγόνο, κατά το σταμάτημα ενός ανελκυστήρα ή ενός αναβατορίου για ορισμένο χρονικό διάστημα μεταξύ δύο ορόφων, τα άτομα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται ξεχωριστά, εκτός αν έχουν ληφθεί επαρκείς προφυλάξεις ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που απαιτούνται για τη μεταφορά.
- Κατά τη μεταφορά υπό οποιεσδήποτε συνθήκες, διατηρείτε πάντοτε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ακίνητα και σε κατακόρυφη θέση, μην τα υποβάλλετε σε κτυπήματα ή πτώσεις. Πράγματι, το εξωτερικό περίβλημα ή το σύστημα ανάρτησης του εσωτερικού μηχανισμού

θα κινδύνευε να υποστεί ζημιά, προκαλώντας έτσι απώλεια των μονωτικών ιδιοτήτων και επιδεινώνοντας οριστικά το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

- Απαγορεύστε τη μεταφορά με μη εξειδικευμένα οχήματα:
 - Ένα μη εξειδικευμένο όχημα ορίζεται ως ένα όχημα που παρουσιάζει τουλάχιστον ένα από τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
 - Όχημα που δεν διαθέτει στεγανό διαχωριστικό τοίχωμα μεταξύ της καμπίνας του οδηγού και του/των διαμερίσματος/διαμερισμάτων μεταφοράς του αερίου.
 - Όχημα όπου το διαμέρισμα μεταφοράς του αερίου δεν διαθέτει συνεχή εξαερισμό.
 - Όχημα όπου ο σχεδιασμός και η συμβατότητα των υλικών και των μέσων που χρησιμοποιούνται δεν είναι ειδικά κατάλληλος για τις ιδιότητες των μεταφερόμενων αερίων.
 - Όχημα που δεν περιλαμβάνει κανένα σύστημα στοιβασίας και πρόσδεσης που να είναι κατάλληλο για κάθε τύπο δοχείου αερίου προς μεταφορά.
 - Όχημα που δεν διαθέτει πυροσβεστήρα.



Η αποθήκευση του κρυογονικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο εξωτερικό περιβάλλον δεν είναι εγκεκριμένη.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη βαλβίδα κατά τις μετακινήσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε μηχανική κρούση.

8. Χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος VOYAGEUR

8.1. Πλήρωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Για την πρώτη πλήρωση, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Συντήρησης NH78450. Η εν λόγω πρώτη πλήρωση πρέπει υποχρεωτικά να εκτελείται από ειδικά καταρτισμένο και εξειδικευμένο άτομο.

Προκειμένου να μπορείτε να ελέγξετε με ακρίβεια τη στάθμη πλήρωσης, συνιστούμε να πραγματοποιήσετε βαθμονόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ζυγίζοντάς το άδειο, δηλαδή χωρίς δείγματα και πριν αρχίσετε την πλήρωση.



Για να εξασφαλίσετε την αυτονομία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συνιστούμε να προβαίνετε σε πλήρωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υποχρεωτικά όταν είναι κενό (ζεστό) και να ελέγχετε κατά τις πρώτες ώρες τις στατικές απώλειες.

Λόγω της ύπαρξης του απορροφητικού υλικού, η πλήρωση των υλικών μπορεί να γίνει μόνο μία φορά. Η διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται είναι η εξής:

- Γεμίστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν ως τη μέση του αυχένα χύνοντας απευθείας υγρό άζωτο από τον αυχένα χρησιμοποιώντας έναν εύκαμπτο σωλήνα μεταφοράς (κατάλληλο για κρυογονικές εφαρμογές και σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN 12434) συνδεδεμένο είτε με μία δεξαμενή αποθήκευσης είτε με μία γραμμή μεταφοράς.
- Περιμένετε για περίπου 15 λεπτά, προκειμένου να απορροφηθεί το υγρό άζωτο. Η στάθμη του αζώτου μειώνεται.
- Επαναλάβετε τα δύο παραπάνω βήματα 3 ή 4 φορές.
- Ακριβώς πριν τη χρήση, αδειάστε την περίσσεια υγρού αζώτου που περιέχει το φρέαρ που προορίζεται για τα κάνιστρα.



Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν αρχικά είναι ζεστό, η πλήρης αποτελεσματικότητα της μόνωσης μπορεί να επιτευχθεί μόνο μετά από 48 ώρες.

Οι απώλειες υγρού αζώτου θα είναι αυξημένες κατά τις πρώτες ώρες και γενικά πάνω από τις προδιαγραφές κατά τις δύο πρώτες ημέρες. Αν ζητούμενο είναι η μέγιστη αυτονομία, συνιστούμε την συμπλήρωση της στάθμης του υγρού αζώτου δύο ή τρεις ημέρες μετά την πλήρωση.

Κατά τις εργασίες πλήρωσης και μεταφοράς, φροντίστε να χρησιμοποιείτε κατάλληλο εξοπλισμό και να τηρείτε τις διαδικασίες που επιτρέπουν την εξασφάλιση της ασφάλειας (εύκαμπτος σωλήνας, βαλβίδα εκκένωσης).

Συνιστούμε τουλάχιστον ένα άτομο να είναι συνεχώς παρόν, για να παρακολουθεί την πλήρωση ως την ολοκλήρωσή του.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να γεμίσει με αυτόματο τρόπο και δεν προβλέπεται για την υποδοχή ηλεκτροβαλβίδας, κύκλωμα πλήρωσης ή/και ένδειξη στάθμης.



Προκειμένου να αποφευχθεί οποιοσδήποτε κίνδυνος εκτόξευσης κατά την πλήρωση, η CryoAL συνιστά τη χρήση δοχείου μεταφοράς με ακροστόμιο που εμποδίζει την εκτόξευση, εκτός από το VOYAGEUR 2.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη βαλβίδα κατά τις φάσεις πλήρωσης του

8.2. Έλεγχος της στάθμης αζώτου

Ζυγίστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, προκειμένου να ελέγξετε τη στάθμη πλήρωσης. Η απορροφούμενη μάζα υγρού αζώτου, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι γεμάτο, δίνεται στον παρακάτω πίνακα:

Χαρακτηριστικό	VOYAGEUR			
	2	5	12	PLUS
Θεωρητικό συνολικό βάρος κενού ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε kg	2,4	7,5	11,5	14,0
Απορροφούμενος όγκος σε λίτρα ⁽¹⁾	1,35	4,8	10,5	7,3
Βάρος υγρού σε kg	1,1	4	8,5	6,0
Θεωρητικό συνολικό βάρος γεμάτου ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε kg	3,5	11,5	20	20

(1) Απορροφούμενος όγκος υγρού αζώτου μετά από άδειασμα της περισσειας.



Προκειμένου να εξασφαλιστεί η παρακολούθηση και η συντήρηση των επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συνιστάται να πραγματοποιείται έλεγχος του ποσοστού εξάτμισης τακτικά και σε συνάρτηση με την αντίστοιχη αυτονομία τους (βλ. Παράγραφο 3.1).

Τα αποτελέσματα αυτών των μετρήσεων μπορούν να καταγράφονται σε μία κάρτα ελέγχου που επιτρέπει την παρακολούθηση της εξέλιξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (αριθμός πληρώσεων, καθημερινή κατανάλωση, ποσοστά εξάτμισης ανά ζύγισμα κ.λπ.)

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αδειάζει φυσικά μέσω εξάτμισης, πρέπει λοιπόν, ως εκ τούτου, να γεμίζεται τακτικά, προκειμένου να είναι δυνατή η καλή συντήρηση των δειγμάτων.

Αν τα ποσοστά εξάτμισης παρουσιάζουν μη φυσιολογική αύξηση υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, αυτό δείχνει πρόβλημα του κενού. Αυτό μπορεί επίσης να οφείλεται στη διαπνοή και στο σχηματισμό πάχνης επάνω στο εξωτερικό περίβλημα. Πρέπει να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία του περιεχομένου της μονάδας ψύξης. Αν οι συνθήκες επιμένουν, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

8.3. Χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Πριν από κάθε ενεργοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πρέπει να επαληθεύετε το παρακάτω στάδιο:

Ενέργεια	ΟΚ	ΟΧΙ ΟΚ
Ελέγχετε τακτικά τη στάθμη υγρού αζώτου που περιέχει το πορώδες υλικό, με τη βοήθεια ενός ζυγού (βλ. Παράγραφο 8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Παρατηρήσεις σχετικά με τη χρήση:

- Λόγω των κρυογονικών θερμοκρασιών μπορεί να παρατηρηθεί ο σχηματισμός πάγου ή νερού. Αυτές οι εναποθέσεις πρέπει να συλλέγονται με ελεγχόμενο τρόπο.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα υπόκειται σε περιοδικούς ελέγχους (εξωτερική εμφάνιση, συντηρούμενα προϊόντα, κατάσταση του δοχείου, πραγματική στάθμη υγρού αζώτου).
- Η εγκατάσταση προαιρετικών στοιχείων ή μηχανισμών που καθιστούν δυνατή την παρακολούθηση του περιέκτη επιτρέπει την ενίσχυση της ασφάλειας του κρυογονικού συστήματος.
- Ελέγχετε καθημερινά ότι δεν υπάρχει πάχνη στον αυχένα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Αν υπάρχει, επικοινωνήστε αμέσως με τον υπεύθυνο συντήρησης της μονάδας σας.
- Ο υπεύθυνος εκμετάλλευσης πρέπει να υλοποιήσει καθημερινές διαδικασίες παρακολούθησης των εγκαταστάσεων του (συναγερμούς κ.λπ.)
- Στο πέρας της περιόδου χρήσης, θα πρέπει να αφήσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν να ξαναζεσταθεί με φυσιολογικό τρόπο. Στεγνώστε προσεκτικά, φυσώντας με στεγνό αέρα χωρίς λάδι, το εσωτερικό της κρυογονικής δεξαμενής, προκειμένου να εξαλείψετε κάθε κίνδυνο διάβρωσης.

8.3.1. Άνοιγμα του πώματος



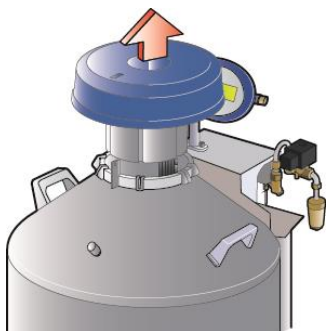
Το πρόσωπο που έχει πρόσβαση στο περιεχόμενο του κρυογονικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να έχει λάβει κατάρτιση και να έχει τις δεξιότητες που απαιτούνται για τη χρήση του.

Για βέλτιστη λειτουργία, πρέπει το πώμα πρέπει να ανοίγεται μόνο κατά το χειρισμό του εξοπλισμού.

Το πώμα διαθέτει καπάκι απομόνωσης. Είναι πολύ σημαντικό να χειρίζεστε πάντοτε το πώμα χρησιμοποιώντας μέσα ατομικής προστασίας.

Το καπάκι θα παραμένει κλειστό όσο το δυνατόν περισσότερο, προκειμένου να αποφευχθούν οι απώλειες ψύχους και ο σχηματισμός πάγου.

Το πώμα διαθέτει ένα σύστημα ασφαλείας, εξαιρουμένου του VOYAGEUR 2. Σας συνιστούμε να κλειδώνετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σας (συμπληρωματικό λουκέτο) και να μην αφήνετε ποτέ το κλειδί επάνω στο σύστημα ασφαλείας.



Εικόνα 8-1: άνοιγμα ή κλείσιμο του πώματος

Τα πώματα των VOYAGEUR 2, 5, 12 είναι προσπελάσιμα μόνο αφού πρώτα ανοίξει το κάλυμμα. Εξαιρούνται τα VOYAGEUR Plus, τα οποία παρέχουν άμεση πρόσβαση στο πώμα, το οποίο διαθέτει χειρολαβή χειρισμού. Είναι πολύ σημαντικό να χειρίζεστε πάντοτε το πώμα χρησιμοποιώντας αυτή τη λαβή.

Για να ανοίξετε το πώμα, ανασηκώστε το. Για το ξανακλείσετε, εκτελέστε την αντίστροφη κίνηση. Πρέπει οπωσδήποτε να τηρείτε τον προσανατολισμό του πώματος. Κλείνετε καλά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με τα κατάλληλα πώματα.

8.4. Εισαγωγή ή εξαγωγή δειγμάτων



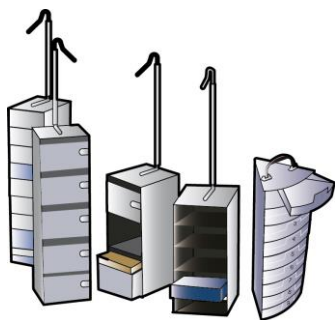
Χρησιμοποιείτε υποχρεωτικά τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, όπως γάντια, προστατευτικά ενδύματα, γυαλιά κ.λπ.



Προσέξτε τη θερμοκρασία των κατεψυγμένων προϊόντων, καθώς και των ψυχρών μερών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



Προσέξτε να μην καταστρέψετε τον αυχένα κατά την έξοδο ή κατά την εισαγωγή των ικριωμάτων ή των κανίστρων εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



Σχήμα 8-2: παράδειγμα ικριωμάτων ή κανίστρων

Τα δείγματα εισάγονται μόνο μόλις το ιατροτεχνολογικό προϊόν γεμίσει με υγρό άζωτο.

Γενικά, τα δείγματα τοποθετούνται μέσα σε ικριώματα ή κάνιστρα για κύπελλα. Στη συνέχεια, αυτά τοποθετούνται εντός του κρυογονικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Οι συνθήκες αποθήκευσης των δειγμάτων αποτελούν ευθύνη του υπεύθυνου εκμετάλλευσης.



Κατά τη χρήση ικριωμάτων, το υγρό άζωτο ενδέχεται να εκτοξευθεί εκτός του περιέκτη. Είναι υποχρεωτική η χρήση μέσων ατομικής προστασίας, όπως κρυογονικά γάντια και προσωπίδα.

Ανυψώστε σταδιακά τα παρελκόμενα, προκειμένου να μην τους προκαλέσετε βλάβη.

Πρέπει υποχρεωτικά όλα τα ένθετα να τοποθετούνται εντός του περιέκτη, ακόμη κι αν είναι κενά. Ένα ένθεμα που δεν έχει προσαρμοστεί στη θερμοκρασία του περιέκτη πριν την είσοδό του προκαλεί σημαντική άνοδο της θερμοκρασίας, καθώς και κίνδυνο για την ασφάλεια του χρήστη.



Συνιστάται η χρήση αλουμινίων, έναντι ασάλινων, ικριωμάτων, για να επιτυγχάνεται πιο ομοιογενής θερμοκρασία.

Πρέπει υποχρεωτικά να μην εισάγεται τίποτε άλλο μέσα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, εκτός από δείγματα.

Στην περίπτωση μεταφοράς μολυσματικών υλικών, ανατρέξτε στα ισχύοντα πρότυπα.

8.5. Συντήρηση των δειγμάτων

Τα δείγματα που περιέχουν τα κάνιστρα βρίσκονται σε ψυχρό αέριο περιβάλλον. Οι θερμοκρασίες στα άκρα των κανίστρων δίδονται στον παρακάτω πίνακα για έκαστο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Χρησιμοποιείτε μόνο τα κάνιστρα και τα παρελκόμενα που συνιστά η *Cryopal*.

	VOYAGEUR			
Θερμοκρασία	2	5	12	PLUS
Στο κάτω μέρος του κανίστρου	-195°C	-195°C	-195°C	-195°C
Στο επάνω μέρος του κανίστρου	< -175°C	< -175°C	< -175°C	< -175°C

Αυτές οι τιμές δίδονται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπεβλήθησαν σε δοκιμή με εσωτερικό εξοπλισμό. Είναι ενδεικτικές και αντιστοιχούν στις γενικά διαπιστωμένες συνθήκες χρήσης. Είναι δυνατό να διαφέρουν, ανάλογα με τις ανοχές κατασκευής και τις τοπικές ατμοσφαιρικές συνθήκες.

9. Καθαρισμός και συντήρηση

9.1. Εκκένωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Η εκκένωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι μία εργασία συντήρησης που πρέπει να εκτελείται από εξουσιοδοτημένο και καταρτισμένο προσωπικό.



Αφαιρέστε εκ των προτέρων τα κατεψυγμένα δείγματα και μεταφέρετέ τα μέσα σε ένα άλλο κρυογονικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

9.2. Συντήρηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Η συντήρηση είναι υποχρεωτική, προκειμένου να εγγυάται ότι το υλικό παραμένει υπό φυσιολογικές συνθήκες λειτουργίας. Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου εκμετάλλευσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Ο καθαρισμός απαιτείται, προκειμένου να εγγυάται ότι το υλικό παραμένει υπό φυσιολογικές συνθήκες λειτουργίας. Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου εκμετάλλευσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Αυτές οι εργασίες πρέπει να εκτελούνται με μη λειαντικά, κοφτερά ή αιχμηρά εργαλεία, προκειμένου να μην επιδεινωθούν οι αντίστοιχες επιφάνειες.

- **Απόψυξη του πώματος και του αυχένα (2 φορές/μήνα):**

Ανυψώστε και αφαιρέστε το πώμα από τον αυχένα, σκεπάστε τον αυχένα με ένα προστατευτικό, για να αποφευχθεί η είσοδος θερμού αέρα και υγρασίας εντός της κρυογονικής δεξαμενής. Αφήστε τον πάγο του πώματος να λιώσει στον ελεύθερο αέρα. Σκουπίστε προσεκτικά πριν τοποθετήσετε ξανά το πώμα επάνω στον αυχένα.



Ο πάγος ή/και το νερό πρέπει να συλλεχθούν οπωσδήποτε, για να μην πέσουν μέσα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

- **Ελέγξτε την ακεραιότητα του πώματος** (σε κάθε χρήση): Σε περίπτωση έντονης φθοράς ή αποκόλλησης του αφρού πολυστυρενίου, αντικαταστήστε το πώμα.
- **Εξωτερικός καθαρισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος** (1 φορά/μήνα): Ο καθαρισμός περιορίζεται στα εξωτερικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η

χρήση ακετόνης, διαλυτών ή οποιουδήποτε άλλου, ιδιαίτερα εύφλεκτου, προϊόντος, καθώς και υγρού με βάση το χλώριο απαγορεύεται.

Για τα μέρη από πλαστικό, σκουπίστε με ένα στεγνό πανί και, αν είναι απαραίτητο, με ένα μη λειαντικό, ελαφρώς νωπό σφουγγάρι (μην χρησιμοποιείτε λειαντική σκόνη) ή με εμβαπτισμένα μαντηλάκια.

Για τον περιέκτη και τα μέρη από αλουμίνιο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οικιακά προϊόντα καθημερινής χρήσης (ελαφρώς λειαντικές κρέμες με αμμωνία) με ένα σφουγγάρι. Κατόπιν, ξεβγάλτε με ένα πανί ελαφρώς βουτηγμένο στο νερό, κατόπιν σκουπίστε και αφήστε να στεγνώσουν.



Διατηρείτε τον περιέκτη σε καλή κατάσταση λειτουργίας και καθαριότητας.



Δεν είναι δυνατός ο καθαρισμός ούτε η απολύμανση του εσωτερικού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μόνο οι συσκευασίες των δειγμάτων μπορούν να εξασφαλίσουν τη μη μόλυνση της δεξαμενής του VOYAGEUR. Η διαδικασία κατασκευής απαγορεύει την απολύμανση με διαδικασίες αυξημένης θερμοκρασίας.

9.3. Προληπτική συντήρηση

Η συντήρηση είναι απαραίτητη, προκειμένου να εξασφαλιστεί το ότι το υλικό παραμένει σε ασφαλείς συνθήκες. Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου εκμετάλλευσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν παύει να καλύπτεται από εγγύηση αν η συντήρηση δεν πραγματοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.



Οι εργασίες προληπτικής συντήρησης πρέπει να εκτελούνται από τεχνικούς που έχουν λάβει αντίστοιχη κατάρτιση και έγκριση από τον κατασκευαστή.

Όπως όλες οι συσκευές, το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να παρουσιάσει μηχανική βλάβη. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμιά ευθύνη για τα αποθηκευμένα προϊόντα οποιασδήποτε φύσης, τα οποία θα μπορούσαν να χαθούν εξαιτίας της εν λόγω βλάβης, ακόμα και κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης.



Για τη συντήρηση επιτρέπεται η χρήση μόνο γνήσιων ανταλλακτικών της cygorAL. Η χρήση μη γνήσιων ανταλλακτικών μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος και απαλλάσσει την cygorAL από οποιαδήποτε ευθύνη σε περίπτωση κάποιου συμβάντος. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα καλύπτεται πλέον από την εγγύησή του σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων ανταλλακτικών.

Η προληπτική συντήρηση των συσκευών πρέπει να πραγματοποιείται τηρώντας τις επιταγές του κατασκευαστή, οι οποίες ορίζονται στο εγχειρίδιο συντήρησης και στις

10. Βοήθεια

10.1. Γενική συμπεριφορά σε περίπτωση εκτόξευσης κατεψυγμένου υγρού αζώτου

Κατά τη χρήση του αζώτου για την πλήρωση, είναι δυνατό να σημειωθούν εκτοξεύσεις προς τα μάτια ή/και το δέρμα:

Στα μάτια

- Πλύνετε το μάτι με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά,
- Συμμορφωθείτε με τους κανόνες παρέμβασης έκτακτης ανάγκης του οργανισμού σας,
- Συμβουλευτείτε έναν ιατρό.

Στο δέρμα

- Μην τρίβετε,
- Αφαιρέστε, αν είναι δυνατό, ή ξεσφίξτε τα ενδύματα,
- Θερμάνετε τα προσβεβλημένα μέρη με ήπια και σταδιακή θέρμανση,
- Μην εφαρμόζετε τίποτε επάνω στην περιοχή του εγκαύματος,
- Συμμορφωθείτε με τους κανόνες παρέμβασης έκτακτης ανάγκης του οργανισμού σας,
- Συμβουλευτείτε έναν ιατρό.


Αυτός ο κατάλογος δεν είναι εξαντλητικός.

10.2. Γενική συμπεριφορά σε περίπτωση ατυχήματος

- Αποκλείστε την περίμετρο, προς αποφυγή νέου ατυχήματος,
- Παρεμβείτε ταχύτατα: ο διασώστης πρέπει να φορά ο ίδιος μέσα ατομικής προστασίας (αυτόνομη συσκευή προστασίας της αναπνοής),
- Προβείτε σε επείγουσα εκκένωση του θύματος/των θυμάτων,
- Συμμορφωθείτε με τους κανόνες παρέμβασης έκτακτης ανάγκης του οργανισμού σας,
- Αερίστε το χώρο,
- Αντιμετωπίστε την αιτία του ατυχήματος.

Αυτός ο κατάλογος δεν είναι εξαντλητικός.

10.3. Μπλοκαρισμένο πώμα

Αιτία	Επισκευή
Το πώμα πάγωσε επάνω στον αυχένα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	<p>Σε περίπτωση σοβαρού μπλοκαρίσματος, προσπαθήστε να το ξεπαγώσετε μέσω συσκευής θερμού αέρα, σε θερμοκρασία που να μην υπερβαίνει τους 60°C. Το καπάκι μπορεί να αφαιρεθεί για ευκολότερη πρόσβαση στις παγωμένες ζώνες. Κατόπιν, προχωρήστε στην πλήρη απόψυξη του περιέκτη.</p> <p>Προσέξτε τα πλαστικά μέρη (πώμα, αεροχιτώνιο κ.λπ.).</p>
	<p>Ο πάγος ή/και το νερό πρέπει να συλλεχθούν οπωσδήποτε, για να μην πέσουν μέσα στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.</p>

11. Εξαρτήματα



Μόνο τα παρελκόμενα crygorAL είναι εγκεκριμένα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μας. Η χρήση διαφορετικών παρελκομένων μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος και απαλλάσσει την CrygorAL από οποιαδήποτε ευθύνη σε περίπτωση κάποιου συμβάντος. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα καλύπτεται πλέον από την εγγύησή του σε περίπτωση χρήσης άλλων παρελκομένων.

Εμπορικός κωδικός	Όνομασία	Λειτουργία
ACC-VOY-100	Πλαστική εξωτερική προστατευτική συσκευασία για το VOYAGEUR 2	Απομόνωση συστήματος εξωτερικών αιτήσεων μεταφοράς.
ACC-VOY-101	Πλαστική εξωτερική προστατευτική συσκευασία για το VOYAGEUR 5	
ACC-VOY-102	Πλαστική εξωτερική προστατευτική συσκευασία για το VOYAGEUR 12	
ACC-VOY-103	Πλαστική εξωτερική προστατευτική συσκευασία για το VOYAGEUR Plus	
ACC-VOY-105	Θήκη μεταφοράς VOYAGEUR 2	Επιτρέπει τη σύμμορφη με τους κανονισμούς και απόλυτα ασφαλή μεταφορά του VOYAGEUR 2.
TRACKER-1	T° TRACKER	Εξοπλισμός που επιτρέπει τη μέτρηση της εσωτερικής θερμοκρασίας μιας κρυογονικής δεξαμενής ή οποιουδήποτε άλλου περιέκτη με περιοχή τιμών θερμοκρασίας από -200 ως + 50 °C χάρη σε έναν ηλεκτρονικό αισθητήρα.
ACC-TRACKER-1	Κιτ αισθητήρα θερμοκρασίας TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Κιτ παρελκομένων (scratch, άγκιστρο, χιτώνιο αισθητήρα, rilsan) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Κιτ τροφοδότησης (καλώδιο USB, προσαρμογέας δικτύου) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Κιτ υποστήριξης TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Βαθμονόμηση - Αντικατάσταση μπαταριών - πιστοποιητικό βαθμονόμησης	
ACC-VOY-2	Τροχήλατη βάση για τα VOYAGEUR 12 και VOYAGEUR Plus	Μεταφορά των δοχείων για σύντομες αποστάσεις

Εμπορικός κωδικός	Όνομασία	Λειτουργία
ACC-ALU-32	Κιτ σύσφιξης για τροχήλατη βάση	(εργασίες συντήρησης)
ACC-FLTC-1	Βάνα μεταφοράς χωρίς ακροστόμιο κατά των εκτοξεύσεων	Αποφυγή κάθε κινδύνου εκτόξευσης κατά την πλήρωση.
ACC-FLTC-2	Βάνα μεταφοράς με ακροστόμιο κατά των εκτοξεύσεων	

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα *VOYAGEUR* πωλούνται «γυμνά» και χωρίς εσωτερικά στοιχεία, με δυνατότητα προσθήκης των παρακάτω παρελκομένων:

- Συστήματα αποθήκευσης σε ικρίωματα και κάνιστρα.
- Διαθεσιμότητα διάφορων συστημάτων αποθήκευσης κατάλληλων για φύσιγγες, σωληνάρια, σωληνίσκους, θήκες κ.λπ.

Εμπορικός κωδικός	Όνομασία	Λειτουργία
ACC-BOXTUBE-411	Μεταλλικές ράβδοι μεταφοράς σωληναρίων για 6 σωληνάρια των 2ml ή 3 σωληνάρια των 5ml	Έξοδος/χειρισμός των σωληναρίων
ACC-BOXTUBE-302	Κύπελλο τύπου μαργαρίτας διαμέτρου 65mm με πώμα	Αποθήκευση σωληνίσκων
ACC-BOXTUBE-300	Κύπελλο διαμέτρου 35mm	
ACC-BOXTUBE-301	Κύπελλο διαμέτρου 65mm	
ACC-BOXTUBE-415	Διαχωρισμένο κύπελλο διαμέτρου 65mm με πώμα	
ACC-BOXTUBE-405	Εξολκέας κανίστρων 2 σταδίων διαμέτρου 35 - 65	Έξοδος των κανίστρων από το δοχείο
ACC-BOXTUBE-3	Σωληνίσκοι τύπου Visiotube διαμέτρου 10	Αποθήκευση σωληνίσκων
ACC-BOXTUBE-4	Σωληνίσκοι τύπου Visiotube διαμέτρου 12	
ACC-BOXTUBE-104	Παρτίδα 10 κρυσταλλικών κουτιών 133x133x51 (100 σωληνάρια των 2mL)	Αποθήκευση σωληναρίων
ACC-BOXTUBE-105	Παρτίδα 8 κρυσταλλικών κουτιών 76x76x51 (25 σωληνάρια των 2mL)	
ACC-BOXTUBE-	Παρτίδα 4 κρυσταλλικών κουτιών	

Εμπορικός κωδικός	Όνομασία	Λειτουργία
106	133x133x51 (81 σωληνάκια των 2mL)	
ACC-BOXTUBE-107	Παρτίδα 4 κρυσταλλικών κουτιών 133x133x95 (81 σωληνάκια των 5mL)	
ACC-RACK-11	Κρίωμα 1 επιπέδου για θήκες DF700	Αποθήκευση θηκών
ACC-RACK-316	Κρίωμα 3 επιπέδων για θήκες 25ml	
ACC-RACK-2	Κρίωμα για κουτί 133x133x95 σωληναρίων 5ml	Αποθήκευση σωληναρίων
ACC-RACK-4	Κρίωμα 5 επιπέδων για κουτιά 133x133x51	
ACC-RACK-7	Κρίωμα 5 επιπέδων για κουτιά 75x75x51	
ACC-RACK-15	Κρίωμα 5 επιπέδων για κουτιά 145x145x51	
ACC-PLASCAN-1	Πλαστικό κάλυμμα 2 επιπέδων για arp55	Αποθήκευση σωληνίσκων
ACC-BOXTUBE-253	Υποδοχή από χαρτόνι (παρτίδα 300)	Προστασία θηκών
ACC-BOXTUBE-254	Υποδοχή από χαρτόνι (παρτίδα 700)	
ACC-BOXTUBE-250	Υποδοχή από χαρτόνι (παρτίδα 600)	
ACC-BOXTUBE-251	Υποδοχή από χαρτόνι (παρτίδα 380)	
ACC-BOXTUBE-252	Υποδοχή από χαρτόνι (παρτίδα 300)	
ACC-BOXTUBE-255	Υποδοχή από χαρτόνι (παρτίδα 330)	
ACC-BOXTUBE-207	Οριζόντια υποδοχή κατά το ήμισυ από αλουμίνιο και κατά το άλλο ήμισυ από πλαστικό, για θήκες DF700	

12. Διάθεση

12.1. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν

Αν επιθυμείτε να πραγματοποιηθεί διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, απευθυνθείτε στους υπεύθυνους συντήρησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σας, οι οποίοι είναι επίσης υπεύθυνοι για τη διάθεσή του.

12.1. Τα εξαρτήματα

Όλα τα απόβλητα που προέρχονται από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (σωληνάρια, θήκες κ.λπ.) πρέπει να διατεθούν χρησιμοποιώντας κατάλληλες εταιρείες επεξεργασίας αποβλήτων.

Αν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, απευθυνθείτε στους υπεύθυνους συντήρησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σας.

The logo for Cryopal, featuring the word "cryop" in a lowercase sans-serif font, followed by "AL" in a larger, bold, uppercase sans-serif font. A thin blue arc is positioned below the "AL" part of the logo.

www.Cryopal.com

NH78449-GR_A