

Zbiorniki kriogeniczne

VOYAGEUR

Instrukcja obsługi



Copyright© 2016 by Cryopal

Kod dokumentu: NH78449– Wersja A

Wydanie Listopad 2016

Tłumaczenie na język polski.

Data uzyskania znaku CE: 07.07.2005

Organ notyfikujący: LNE GMED



Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelka reprodukcja części lub całości niniejszego dokumentu w jakiegokolwiek formie jest zabroniona bez pisemnej zgody Cryopal

Zgodność z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych



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

Faks: +33 (0)1.64.76.16.99

e-mail: sales.cryopal@airliquide.com lub maintenance.cryopal@airliquide.com

Strona internetowa: <http://www.cryopal.com>

Spis treści

1.	IDENTYFIKACJA PRODUCENTA	4
2.	INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	5
2.1.	ZALECENIA OGÓLNE	5
2.2.	OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	6
2.3.	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W PRZYPADKU AWARII	7
2.4.	OPIS ETYKIETOWANIA	8
2.5.	OPIS SYMBOLI.	9
3.	ZBIORNIK VOYAGEUR	10
3.1.	PREZENTACJA ZBIORNIKA	10
3.2.	DANE TECHNICZNE	12
3.3.	PREZENTACJA GAMY	13
4.	INSTRUKCJA OBSŁUGI	14
4.1.	WYMAGANE UŻYCIE	14
4.2.	OCZEKIWANA EFEKTYWNOŚĆ	14
4.3.	ŻYWIOTNOŚĆ ZBIORNIKA	14
4.4.	PRZECIWWSKAZANIA	14
4.5.	MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	14
4.5.1.	<i>Użytkownik</i>	14
4.5.2.	<i>Urządzenie</i>	15
5.	UŻYTE MATERIAŁY	16
6.	WARUNKI PRZECHOWYWANIA I MANIPULACJI	17
6.1.	PRZECHOWYWANIE	17
6.2.	MANIPULACJA	17
7.	PRZENOSZENIE ZBIORNIKA	19
8.	UŻYWANIE ZBIORNIKA VOYAGEUR	21
8.1.	NAPEŁNIANIE ZBIORNIKA	21
8.2.	KONTROLA POZIOMU AZOTU	22
8.3.	UŻYWANIE ZBIORNIKA	23
8.3.1.	<i>Zdejmowanie korka</i>	24
8.4.	WKŁADANIE LUB WYJMOWANIE PRÓBEK	24
8.5.	PRZECHOWYWANIE PRÓBEK	25
9.	CZYSZCZENIE I KONSERWACJA	26
9.1.	OPRÓŻNIANIE ZBIORNIKA	26
9.2.	KONSERWACJA ZBIORNIKA	26
9.3.	KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA	27
10.	POMOC	28
10.1.	OGÓLNE ZASADY POSTĘPOWANIA W PRZYPADKU ROZPRYSKU SCHŁODZONEGO CIEKŁEGO AZOTU	28
10.2.	WYMAGANE POSTĘPOWANIE W RAZIE WYPADKU	28
10.3.	ZABLOKOWANY KOREK	29
11.	AKCESORIA	30
12.	USUWANIE	33
12.1.	ZBIORNIKA	33
12.1.	AKCESORIA	33

1. Identyfikacja producenta

Producentem urządzenia medycznego *VOYAGEUR* jest firma 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

Faks: +33 (0)1.64.76.16.99

e-mail: sales.cryopal@airliquide.com lub maintenance.cryopal@airliquide.com

Strona internetowa: <http://www.cryopal.com>

2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed wszelkim użyciem zbiorników *VOYAGEUR* należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję, a także przepisy bezpieczeństwa opisane w dalszej części.

2.1. Zalecenia ogólne

Jedynie pracownicy, którzy przeczytali instrukcję i zapoznali się z przepisami bezpieczeństwa oraz odbyli szkolenie w zakresie zagrożeń związanych z obchodzeniem się z cieciami kriogenicznymi, są uprawnieni do obsługi i używania urządzeń stanowiących przedmiot niniejszego dokumentu.

Zalecane jest zaopatrzenie się w zapasowy zbiornik z ciekłym azotem, aby móc do niego przenieść próbki w przypadku awarii.

Zbiornik opisany w niniejszym podręczniku może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolony wcześniej personel. Czynności konserwacyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany i uprawniony przez producenta personel. Aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne użytkowanie zbiorników oraz w przypadku prac konserwacyjnych pracownicy muszą bezwzględnie przestrzegać standardowych procedur bezpieczeństwa.

W razie wątpliwości związanych z prawidłowym działaniem urządzenia kriogenicznego w normalnych warunkach, jedynie w pełni przeszkolony przez producenta pracownik jest uprawniony do czynności w obrębie zbiornika kriogenicznego i jego elementów zewnętrznych. Użytkownik powinien unikać wszelkich interwencji ze względu na zagrożenie dla zdrowia i/lub bezpieczeństwa. Aby nie dopuścić do nadmiernego spadku temperatury, czas interwencji powinien być możliwie najkrótszy.

Zainstalowanie opcji lub urządzeń do zdalnego monitorowania pozwoli zwiększyć bezpieczeństwo zespołu kriogenicznego. Należy również przeprowadzać okresowe kontrole.

Uwaga / informacja dla użytkownika ** Do przechowywania wrażliwych próbek biologicznych Cryopal zaleca użycie zbiorników *VOYAGEUR*, wyposażonych w układ monitorowania temperatury zwany T°TRACKER.

W przypadku zbiorników *VOYAGEUR* niewyposażonych w układ monitorowania temperatury T°TRACKER, Cryopal zaleca zapewnienie stałej kontroli poziomu azotu w zbiorniku. Test przedstawiony w §8.2, pozwala potwierdzić, że efektywność termiczna urządzenia jest zgodna z danymi zalecanymi przez producenta.

2.2. Ogólne środki ostrożności

Przed kontaktem ze zbiornikami zakładać środki ochrony osobistej (ŚOI):



Obowiązkowo zakładać rękawice kriogeniczne



Zalecane jest założenie ognioodpornego fartucha z długim rękawem.



Obowiązkowo zakładać okulary ochronne



Zalecane jest zabezpieczenie stóp

/

Tlenomierz

Elementy ochronne

Ogólne środki ostrożności są takie same dla wszystkich zbiorników kriogenicznych:



Ciekły tlen jest wyjątkowo zimny (-196°C). W przypadku kontaktu ze skórą części systemu, które miały styczność z ciekłym tlenem w szczególności podczas napełniania zbiorników, mogą spowodować odmrożenie.

Oparzenia i/lub odmrożenia

- Na szyjce i korku po otwarciu lub w czasie napełniania.
- Na zamku w trakcie lub bezpośrednio po napełnieniu.
- Na szyjce i korku po otwarciu.

Aby nie dopuścić do oparzeń, należy unikać dotykania zimnych części (szyjka, korek, wąż elastyczny itd.), oraz nosić sprzęt ochrony indywidualnej zgodnie z przepisami bezpieczeństwa.



Przytrzaśnięcie

- Przez korek po zamknięciu urządzenia.

Zmiażdżenie stóp

- Przez kółka i zbiornik kriogeniczny w trakcie jego przenoszenia.



Regularna kontrola szybkości odparowywania pozwala sprawdzić, czy produkt zachowuje swoje pierwotne właściwości (patrz §8.2)

Każdego dnia sprawdzać brak szronu na szyjce urządzenia lub na zewnętrznej obudowie. W przypadku obecności szronu należy przerwać używanie zbiornika kriogenicznego i natychmiast skontaktować się z dystrybutorem odpowiedzialnym za konserwację.

Sprawdzić stan korka (zniszczenie polistyrenu, oderwanie pokrywy). Aby zachować parametry urządzenia, należy wymienić zużyty korek na nowy.



Wyciek ciekłego azotu na zawór pompujący może spowodować uszkodzenie uszczelnienia. W takim wypadku po upływie 24 godz. sprawdzić, czy oszronienie zniknęło z szyjki. Skontaktować się z personelem obsługi technicznej w przypadku wycieku na zawór.



Ciekły azot przechowywany w zbiornikach paruje do pomieszczenia; 1 litr ciekłego azotu uwalnia około 700 litrów azotu w postaci gazowej. Azot jest gazem obojętnym i nietoksycznym, jednak uwolniony do powietrza wypiera z niego tlen. Spadek ilości tlenu poniżej 19 % stanowi zagrożenie dla zdrowia.

Każde pomieszczenie, w którym umieszczone są zbiorniki z ciekłym azotem, musi być regularnie przewietrzane i wyposażone w co najmniej jeden czujnik tlenu. Cały personel powinien mieć świadomość zagrożeń związanych z używaniem azotu.

Należy się zapoznać z obowiązującymi normami i skontaktować z dystrybutorem.



Napełnianie zbiornika ciekłym azotem kriogenicznym należy wykonywać w miejscu, w którym zapewniona jest odpowiednia wentylacja (na zewnątrz) albo w pomieszczeniu wyposażonym w stały system wentylacji, dostosowany do wymiarów pomieszczenia. Pomieszczenie powinno być również wyposażone w system kontroli poziomu tlenu z wyświetlaczem na zewnątrz pomieszczenia, a użytkownik powinien być wyposażony w przenośny system kontroli poziomu tlenu

Spełnienie wymogów bezpieczeństwa oraz zapewnienie systemów bezpieczeństwa do obsługi pomieszczenia kriogenicznego należą do obowiązków użytkownika.

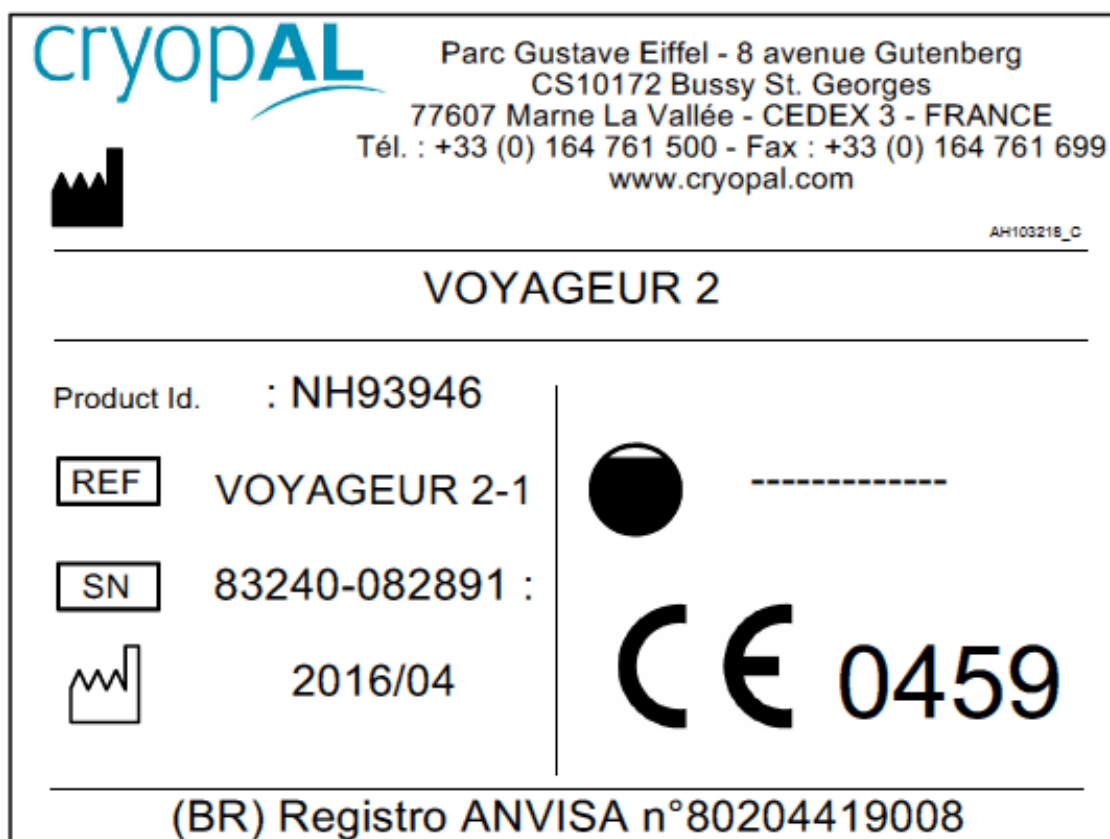
2.3. Środki ostrożności w przypadku awarii

Bezpieczne użytkowanie nie jest zapewnione w następujących przypadkach:

- Widoczne uszkodzenie zbiornika.
- Długie przechowywanie w niekorzystnych warunkach.
- Poważne uszkodzenia podczas transportu.
- Utrata efektywności termicznej zbiornika (zapoznać się z §8.2)











W przypadku wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa zbiornika (na przykład z powodu uszkodzenia w czasie transportu lub użytkowania) należy go wyłączyć z użycia. Należy bezwzględnie dopilnować, aby nie został on przypadkowo użyty. Przekazać urządzenie technikom do kontroli.

2.4. Opis etykietowania



Etykiety umieszczone na zbiorniku VOYAGEUR

2.5. Opis symboli.

	Producent		Uwaga: Niska temperatura
	Przestrzegać zaleceń instrukcji		Obowiązek założenia rękawic
	Obowiązek założenia okularów ochronnych		Przewietrzyć pomieszczenie
	Nie dotykać oszronionych elementów		Oznaczenie produktu
	Oznaczenie CE, zgodność z wymogami dyrektywy 93/42/EWG		Numer seryjny:
	Data produkcji		Pojemność w litrach

3. Zbiornik VOYAGEUR

3.1. Prezentacja zbiornika

Gama *VOYAGEUR* to zbiorniki kriogeniczne bezciśnieniowe umożliwiające przechowywanie i transport elementów biologicznych zamrożonych wcześniej w azocie w stanie gazowym w temperaturze -196°C (azot w stanie gazowym to czynnik kriogeniczny).



Ilustracja 3-1: Zbiorniki VOYAGEUR

Główne cechy zbiorników gamy *VOYAGEUR*:

- Zbiorniki *VOYAGEUR* mogą być bezpiecznie transportowane z jednej strony dzięki zastosowaniu materiału absorbującego krzemianu wapnia w pojemniku wewnętrznym, który zapobiega wylaniu się i chlapaniu ciekłego azotu w przypadku przewrócenia zbiornika, a z drugiej strony poprzez dostosowanie się do krajowych i międzynarodowych przepisów, takich jak ADR (P203) i IATA (P202/A152).
- Wszystkie zbiorniki z gamy *VOYAGEUR* przeznaczone są do przechowywania wyłącznie w fazie gazowej.
- Zbiorniki *VOYAGEUR* dostępne są z akcesoriami opisanymi w §11.
- Zbiornik nie może być napełniany w sposób automatyczny ani wyposażony w elektrozawór, układ napełniania i/lub wskaźnik poziomu.
- Zbiorniki *VOYAGEUR* mogą być wyposażone w rejestrator temperatury typu T° TRAKER. Korki posiadają przelotowy otwór koncentryczny przewidziany dla czujnika

temperatury. W przypadku braku czujnika otwór jest zaślepiany nitem choinkowym dostarczonym wraz z korkiem, aby zachować parametry urządzenia.

- Możliwość zamknięcia na kłódkę, oprócz *VOYAGEUR 2*.
- Wykonanie z lekkiego stopu dla większej lekkości i czasu przechowywania.
- Dostępność różnych systemów przechowywania dostosowanych do fiolek, rurek, słomek, torebek itd.



Zbiorniki powinny być używane wyłącznie do przechowywania produktów, a nie do zamrażania. Przechowywanie odbywa się wyłącznie w azocie.



Użycie azotu w stanie gazowym, a nie ciekłym umożliwia:

- Ograniczenie ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego
- Zwiększenie bezpieczeństwa użytkownika dzięki uniknięciu rozchlapania cieczy w trakcie manipulacji
- Zmniejszenie ciężaru regałów w trakcie manipulacji

Cryopal zaleca używać regularnie w zbiornikach kriogenicznych *VOYAGEUR* urządzenia nadzorującego i zapamiętującego temperaturę T° TRACKER.

3.2. Dane techniczne

Zbiorniki	VOYAGEUR			
Nazwa	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12	Voyageur Plus
Wskazania	używane do transportu i przechowywania długoterminowego, w fazie gazowej, w niskiej temperaturze wcześniej zamrożonych elementów biologicznych.			
Przeciwwskazania	Nie używać w zakresach temperatury/wilgotności innych niż wskazane w instrukcji Napełniać wyłącznie ciekłym azotem			
Możliwości	Utrzymanie temperatury kriogenicznej do przechowywania próbek biologicznych oraz ułatwienie transportu i dostępności próbek biologicznych			
Trwałość	10 lat			
Transportowany towar:	Ciekły azot			
Materiał, z którego wykonane zostały zbiorniki	Stal nierdzewna, Stop aluminium, Calsil, laminat szklano-epoksydowy (szyjka)			
Całkowita pojemność (L)	1,75	6,5	15	20,6
Średnica szyjki (mm)	30	50	80	215
Średnica (mm)	174	248	308	356
Ciężar własny (kg)	2,4	7,5	11,6	14,2
Ciężar po napełnieniu (kg)	3,5	11,3	20	20
Wysokość całkowita (mm)	395	550	570	575
Odparowanie (cieczy L/dzień)	0,1	0,13	0,24	0,8
Czas przechowywania (Dni)	8	23	28	6
Materiały mające bezpośredni lub pośredni kontakt z użytkownikiem	Stal nierdzewna, Stop aluminium, Poliwęglan, Klegecell, Calsil, laminat szklano-epoksydowy (szyjka)			

3.3. Prezentacja gamy

Oznaczenia części	Opis produktu:
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 z 2 kanistrami
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 z 2 kanistrami
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 z 2 kanistrami
VOYAGEUR20-2	VOYAGEUR Plus

4. Instrukcja obsługi

4.1. Wymagane użycie

Zbiorniki *VOYAGEUR* są przeznaczone do użycia w laboratoriach lub w szpitalach do kriokonserwacji i transportu próbek biologicznych.

Możliwe próbki: krew pępowinowa, torebki z krwią, komórki, ...

4.2. Oczekiwana efektywność

Oczekiwana efektywność dla zbiornika to:

- Utrzymywanie temperatury kriogenicznej dla przechowywania próbek biologicznych
- Ułatwienie transportu i dostępności próbek biologicznych

Temperatura -150°C zapewniona jest przy zamkniętej pokrywie i w normalnych warunkach napełniania.

4.3. Żywotność zbiornika

Zbiorniki *VOYAGEUR* posiadają 6-letnią gwarancję próżni. Żywotność zbiornika *VOYAGEUR* wynosi 10 lat w normalnych warunkach użytkowania.

Jest to możliwe jedynie pod warunkiem przestrzegania wszystkich zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji.

4.4. Przeciwwskazania

Zbiorniki *VOYAGEUR* powinny być używane tylko w zakresach temperatury i wilgotności wskazanych w podręczniku użytkownika oraz wyłącznie z azotem w fazie ciekłej (§6).

4.5. Możliwe działania niepożądane

4.5.1. Użytkownik

Główne zagrożenia związane z używaniem ciekłego azotu:

1. Oparzenie zimnem lub oparzenie kriogeniczne.
2. Niedotlenienie

Aby uniknąć ryzyka, należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w tym podręczniku.

4.5.2. Urządzenie

Istnieją dwa główne rodzaje niebezpieczeństwa związanego z użytkowaniem zbiornika:

1. Uszkodzenie korka: Zużycie pianki korka w wyniku ocierania w trakcie częstego otwierania i zamykania korka lub oderwanie pianki korka.



Zalecane jest zaopatrzenie się w korek zapasowy i zamontowanie go przy pierwszych oznakach zużycia starego korka.

2. Wyciek poprzez zawór napełniający: Wyciek ciekłego azotu na zawór pompujący może spowodować uszkodzenie uszczelnienia.



Jeżeli ciekły azot wyleje się na zawór, po upływie 24 godzin należy sprawdzić brak oszronienia szyjki, a także efektywność termiczną urządzenia zgodnie z protokołem kontroli poziomu azotu (patrz §8.2).



Ilustracja 4-1: Przykład położenia zaworu napełniającego VOYAGEUR 2

5. Użyte materiały

Materiały mające bezpośredni lub pośredni kontakt z użytkownikiem	Stal nierdzewna, Stop aluminium, Poliwęglan, Klegecell, Calsil, laminat szklano-epoksydowy (szyjka)
--------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

6. Warunki przechowywania i manipulacji

Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie zbiorników VOYAGEUR, należy przestrzegać licznych wymogów i ostrzeżeń.

6.1. Przechowywanie

- Pomieszczenie, w którym przechowywane są zbiorniki, powinno być wyposażone w środki ochrony indywidualnej.
- Należy zachować bezpieczną odległość co najmniej 0,5 m wokół zbiornika.
- Nie używać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła.
- Zakresy temperatur i wilgotności w miejscach składowania (w oryginalnym opakowaniu):
 - Temperatura otoczenia: od -30°C do 60°C
 - Wilgotność względna: od 0% do 85% bez kondensacji.
 - Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa do 1150 hPa
- Upewnić się, czy w pomieszczeniu, w którym ciekły azot jest przechowywany lub używany, zapewniona jest dostateczna wentylacja, ponieważ ciekły azot paruje, wytwarzając dużą ilość podtlenku azotu, wypierającego tlen z powietrza w przestrzeni zamkniętej, stwarzając ryzyko niedotlenienia. Trzeba zaznaczyć, że zmniejszenie ilości tlenu we wdychanym powietrzu nie powoduje żadnych odczuć. W konsekwencji niedotlenienie powoduje omdlenie, a następnie śmierć bez żadnego sygnału ostrzegawczego.
- Każde miejsce przechowywania i pobierania próbek musi być obowiązkowo wyposażone w miernik tlenu połączony z sygnalizatorem dźwiękowym i wizualnym.
- Nie należy przechowywać zbiornika w zamkniętej i małej przestrzeni (szafy itd.).
- Zbiorniki należy przechowywać w pozycji pionowej, aby nie uszkodzić akcesoriów i przechowywanych elementów.

Ta lista nie jest wyczerpująca.

6.2. Manipulacja

- Zakresy temperatur i wilgotności roboczych:
 - Temperatura otoczenia: od -10°C do 30°C \pm 5°C, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

- Wilgotność względna: od 30% do 65% bez kondensacji.
- Unikać wstrząsów i gwałtownych ruchów.
- Przed włożeniem do zbiornika, próbki muszą być zabezpieczone (rurki, torebki, worki, ...), ponieważ pył z porowatej powierzchni wewnętrznej części zbiornika może być toksyczny.

Ta lista nie jest wyczerpująca.

7. Przenoszenie zbiornika

Zbiornik można przenosić za pomocą wózka widłowego zgodnie z zasadami sztuki i wyłącznie w fabrycznym opakowaniu.

Po rozpakowaniu nie wolno już używać wózka widłowego, zbiornik można przenosić:

- Używając pasków.
- Używając uchwytów.
- Bądź przesuwając go na podstawie z kółkami. Takie przesuwanie jest możliwe i bezpieczne na bardzo krótkich odcinkach (kilkadziesiąt centymetrów), aby uzyskać dostęp do tylnej części urządzenia podczas konserwacji.

Porowata powierzchnia pochłania azot i zapewnia przechowywanie próbek w fazie gazowej. Transport odbywa się w bezpiecznych warunkach, ponieważ ryzyko rozchlapania i wypłynięcia cieczy w przypadku przewrócenia nie istnieje.

„Zbiorniki suche” muszą być transportowane zawsze zgodnie z zaleceniami obowiązujących przepisów krajowych i międzynarodowych (szczególnie instrukcji P203 ADR) i zgodnie z następującymi zaleceniami:

- Nigdy nie sztaplować zbiorników.
- Przed transportem, zbiorniki medyczne muszą być skontrolowane (pokrywa zamknięta, prawidłowe napełnienie, brak śladów uderzeń na zewnętrznych i wewnętrznych ściankach), aby wykryć ewentualne błędy i zapewnić prawidłowe działanie zbiornika.
- Ze względu na potencjalne ryzyko zmiany zawartości tlenu, gdy winda lub podnośnik zatrzyma się na pewien czas między dwoma poziomami, osoby i zbiorniki muszą być transportowane oddzielnie, chyba że podjęte zostały odpowiednie środki ostrożności, również w trakcie transportu.
- Podczas transportu, bez względu na rodzaj, zbiorniki muszą pozostawać nieruchomo w położeniu pionowym oraz nie mogą się uderzać lub upadać. W konsekwencji, zewnętrzna powłoka lub system zawieszenia wewnętrznego zbiornika może zostać uszkodzony, powodując utratę właściwości izolujących i uszkadzając zbiornik w sposób definitywny.
- Wykluczyć transport w samochodach niespecjalistycznych:
 - Samochód niespecjalistyczny to samochód, który posiada co najmniej jedną z następujących cech:

- Samochód nie jest wyposażony w szczelną ściankę działową między kabiną kierowcy a przedziałem(ami) do transportu gazu.
- Samochód lub przedziały do transportu gazu nie są wentylowane w sposób ciągły.
- Samochód, którego konstrukcja i kompatybilność materiałów i wykorzystywanego wyposażenia nie odpowiada właściwością transportowanych gazów.
- Samochód, który nie posiada żadnego systemu mocowania i zaczepów dostosowanych do każdego rodzaju transportowanego gazu.
- Samochód niewyposażony w gaśnicę.



Przechowywanie zbiornika kriogenicznego na zewnątrz nie jest zatwierdzone.

Podczas transportu należy zwrócić szczególną uwagę na zawór, chroniąc go przed wstrząsami mechanicznymi.

8. Używanie zbiornika VOYAGEUR

8.1. Napełnianie zbiornika

Pierwsze napełnianie należy wykonać zgodnie z instrukcjami zawartymi w Podręczniku obsługi technicznej NH78450. Operacja powinna być bezwzględnie wykonana przez przeszkolony i uprawniony personel.

Aby móc precyzyjnie kontrolować poziom napełnienia, należy wykonać tarowanie zbiornika medycznego ważąc go na pusto, to znaczy bez próbki i przed rozpoczęciem napełniania.



Aby zapewnić długi czas przechowywania w zbiorniku, należy przystąpić do napełniania zbiornika koniecznie pustego (ciepłego) i sprawdzać w pierwszych godzinach straty statyczne.

Ze względu na obecność materiału absorbującego, napełnienie sprzętu nie może być wykonane jednorazowo. Procedura:

- Zbiornik medyczny należy napełniać do poziomu środka szyjki, wlewając bezpośrednio ciekły azot przez szyjkę za pomocą elastycznego węża (przeznaczonego do zastosowań kriogenicznych i zgodnego z normą EN 12434), podłączonego do zbiornika lub instalacji przesyłowej.
- Poczekać około 15 minut, aż do wchłonięcia ciekłego azotu; poziom azotu zmniejszy się.
- Powtórzyć dwie poprzednie czynności 3 lub 4 razy.
- Przed użyciem, opróżnić nadmiar płynnego azotu znajdujący się w kanale przeznaczonym na kanistry.



Jeżeli urządzenie medyczne jest początkowo gorące, pełną efektywność izolacyjną osiągnie nie wcześniej niż po upływie 48 godzin.

Straty ciekłego azotu będą wysokie w pierwszych godzinach oraz zwykle wyższe niż wskazane w ciągu pierwszych dwóch dni. Aby zapewnić maksymalny czas przechowywania, należy uzupełnić poziom płynnego azotu dwa lub trzy dni po napełnieniu.

Podczas operacji napełniania i przelewania, należy zawsze używać odpowiedniego wyposażenia oraz przestrzegać wszystkich obowiązujących procedur bezpieczeństwa (wąż giętki, zawór próżni).

Zalecamy wyznaczyć przynajmniej jedną osobę, która będzie do samego końca nadzorować napełnianie zbiornika.

Zbiornik nie może być napełniany w sposób automatyczny ani wyposażony w elektrozawór, układ napełniania i/lub wskaźnik poziomu.



Aby uniknąć ryzyka rozprysku w trakcie napełniania, Cryopal zaleca użycie rury przesyłowej ze specjalną końcówką (patrz §), z wyjątkiem zbiornika *VOYAGEUR 2*.

W trakcie napełniania zbiornika należy zwrócić szczególną uwagę na zawór, chroniąc go przed zimnem.

8.2. Kontrola poziomu azotu

Zważyć zbiornik, aby sprawdzić poziom napełnienia. Masa wchłoniętego ciekłego azotu, gdy zbiornik jest pełny podana jest w tabeli poniżej:

	VOYAGEUR			
Charakterystyka	2	5	12	PLUS
Masa całkowita teoretyczna pustego zbiornika w kg	2,4	7,5	11,5	14,0
Ilość wchłonięta w litrach ⁽¹⁾	1,35	4,8	10,5	7,3
Ciężar cieczy w kg	1,1	4	8,5	6,0
Masa całkowita teoretyczna pełnego zbiornika w kg	3,5	11,5	20	20

(1) Ilość ciekłego azotu wchłoniętego po opróżnieniu nadmiaru.



Aby zapewnić nadzór i utrzymanie efektywności urządzenia, zaleca się sprawdzać regularnie szybkość odparowania stosownie do ustalonego czasu przechowywania (patrz §3.1).

Wyniki tych pomiarów mogą być zapisywane w karcie kontrolnej, umożliwiając nadzorowanie stanu zbiornika (ilość napełnień, codzienne zużycie, szybkość parowania przy każdym ważeniu itd.)

Zbiornik opróżnia się w sposób naturalny przez odparowanie, zatem należy go okresowo napełniać, aby zapewnić odpowiednią kriokonserwację próbek.

Zbyt duża szybkość odparowania w normalnych warunkach użytkowania oznacza brak próżni. Powoduje to również parowanie i oszronienie zewnętrznego płaszcza. Należy podjąć niezbędne działania dla ochrony zawartości zamrażarki. Jeżeli ten stan się utrzymuje, skontaktować się z producentem.

8.3. Używanie zbiornika

Przed każdym użyciem zbiornika należy:

Czynność	DOBRZE	ŹLE
Regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu zawartego w materiale porowatym za pomocą wagi (patrz §8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Uwagi dotyczące użytkowania zbiornika:

- Temperatry kriogeniczne mogą spowodować powstawanie lodu lub wody. Należy je zbierać w kontrolowany sposób.
- Należy przeprowadzać okresowe kontrole zbiornika (wygląd zewnętrzny, przechowywane produkty, stan zbiornika, rzeczywisty poziom ciekłego azotu).
- Zainstalowanie opcji lub urządzeń umożliwiających nadzorowanie zbiornika poprawi bezpieczeństwo zespołu kriogenicznego.
- Każdego dnia sprawdzać, czy szyjka nie jest oszroniona. Jeżeli tak się stanie, należy natychmiast skontaktować się z dystrybutorem odpowiedzialnym za konserwację.
- Użytkownik powinien zapewnić codzienny monitoring swoich instalacji (alarmy itd.)
- Po zakończeniu użytkowania należy pozostawić zbiornik do ogrzania w sposób naturalny. Przedmuchać wnętrze zbiornika kriogenicznego odolejonym suchym powietrzem, aby je dokładnie wysuszyć i zapobiec ryzyku korozji.

8.3.1. Zdejmowanie korka



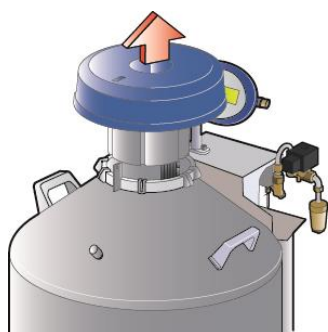
Jedynie odpowiednio przeszkolona i uprawniona osoba ma dostęp do wnętrza zbiornika.

Aby zapewnić optymalne działanie, korek należy zdejmować wyłącznie w przypadku obsługi urządzeń.

Korek wyposażony jest w pokrywę izolacyjną. Przed kontaktem z korkiem należy obowiązkowo założyć środki ochrony indywidualnej.

Pokrywa powinna zostać zamknięta tak długo, jak to jest możliwe, aby uniknąć utraty zimna i powstania lodu.

Korek wyposażony jest w system bezpieczeństwa z wyjątkiem VOYAGEUR 2. Radzimy zablokować zbiornik (dodatkowa kłódka) i nie zostawiać nigdy klucza na systemie zabezpieczającym.



Rysunek 8-1: otwarcie lub zamknięcie korka

Korki zbiorników VOYAGEUR 2, 5, 12 dostępne są dopiero po otwarciu pokrywy. Natomiast zbiorniki VOYAGEUR Plus mają bezpośredni dostęp do korka i są wyposażone w uchwyt manipulacyjny. Należy zawsze używać tego uchwyty do zdejmowania/zakładania korka.

Aby zdjąć korek, unieść uchwyt. Aby założyć korek, wykonać ruch odwrotny. Należy bezwzględnie przestrzegać orientacji korka. Zamknąć urządzenia, używając odpowiednich korków.

8.4. Wkładanie lub wyjmowania próbek



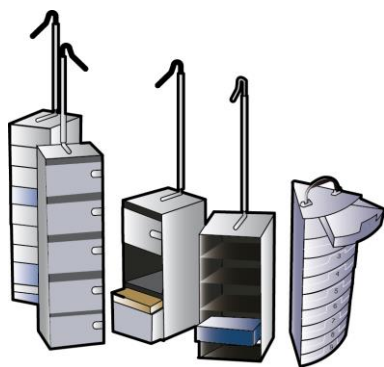
Obowiązkowo używać środków ochrony indywidualnej, takich jak rękawice, ubrania ochronne, okulary itd.



Uważać zarówno na temperaturę zamrożonych produktów, jak i na zimne części zbiornika.



Uważać, aby nie uszkodzić szyjki podczas wyciągania lub wkładania kanistrów do zbiornika.



Próbki zostaną włożone zaraz po napełnieniu zbiornika ciekłym azotem.

Próbki są zwykle umieszczane w stojakach lub w kanistrach w gobletach. Kanistry są następnie wkładane do środka zbiornika kriogenicznego.

Zapewnienie właściwych warunków przechowywania próbek należy do użytkownika.

Ilustracja 8-2: przykład stojaków lub kanistrów



W trakcie manewrowania stojakami ciekły azot może się wydostać na zewnątrz pojemnika. Należy obowiązkowo nosić środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice kriogeniczne i osłona twarzy.

Stopniowo podnosić akcesoria, aby ich nie uszkodzić.

Należy obowiązkowo umieścić wszystkie elementy wewnątrz zbiornika, nawet gdy jest on pusty. Osprzęt, który nie został poddany kondycjonowaniu w temperaturze zbiornika przed włożeniem do środka, powoduje znaczny wzrost temperatury i stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa użytkownika.



Zaleca się używać stojaków aluminiowych lub ze stali nierdzewnej, aby uzyskać bardziej równomierną temperaturę.

Do zbiornika wolno wkładać wyłącznie próbki.

W przypadku transportu materiałów zakaźnych, należy przestrzegać obowiązujących norm.

8.5. Przechowywanie próbek

Próbki w kanistrach znajdują się w atmosferze zimnego gazu. Temperatury na krawędziach kanistrów są podane w tabeli poniżej dla każdego zbiornika. Używać wyłącznie kanistry i akcesoria zalecane przez *Cryopal*.

	VOYAGEUR			
Temperatura	2	5	12	PLUS
Na dole kanistra	-195°C	-195°C	-195°C	-195°C
Na górze kanistra	< -175°C	< -175°C	< -175°C	< -175°C

Wartości te są podane dla zbiorników testowanych z osprzętem wewnętrznym. Mają one charakter orientacyjny i odpowiadają warunkom ogólnym. Mogą się zmieniać w zależności od tolerancji produkcji i lokalnych warunków atmosferycznych.

9. Czyszczenie i konserwacja

9.1. Opróżnianie zbiornika

Opróżnianie zbiornika jest operacją serwisową, która powinna być wykonana przez odpowiednio przeszkolony i uprawniony personel.



Wyciągnąć najpierw zamrożone próbki i umieścić w innym zbiorniku kriogenicznym.

9.2. Konserwacja zbiornika

Konserwacja zbiornika jest niezbędna dla utrzymania optymalnych warunków działania. Konserwacja urządzenia należy do obowiązków użytkownika.

Czyszczenie jest konieczne dla utrzymania optymalnych warunków działania. Czyszczenie urządzenia należy do obowiązków użytkownika.

Czynności tych nie należy wykonywać za pomocą narzędzi ściernych, ostrych ani tnących, aby nie uszkodzić powierzchni zbiornika.

- **Rozmrażanie korka i szyjki** (2 razy/miesiąc):

Unieść i zdjąć korek z szyjki, zakryć szyjkę, aby zapobiec przedostaniu się gorącego powietrza i wilgoci do zbiornika kriogenicznego. Poczekać aż lód na korku stopnieje na wolnym powietrzu. Wytrzeć korek dokładnie przed założeniem na miejsce.



Należy bezwzględnie usunąć lód i/lub wodę, aby nie dostały się do środka zbiornika.

- **Sprawdzić stan korka** (przy każdym użyciu): W przypadku zużycia lub odklejenia styropianu należy wymienić korek.
- **Czyszczenie zbiornika z zewnątrz** (1 raz/miesiąc): Czyszczenie ogranicza się do zewnętrznych części systemu. Zabrania się stosowania acetonu, rozpuszczalników lub jakichkolwiek innych bardzo łatwopalnych środków oraz płynów na bazie chloru. Części plastikowe należy wycierać za pomocą suchej szmatki, a jeśli to konieczne, przy użyciu delikatnej, lekko zwilżonej gąbki (nie stosować proszków szorujących) lub za pomocą nasączonych chusteczek. Zbiornik i części aluminiowe można czyścić, używając zwykłych środków do czyszczenia (lekko ścierne pasty na bazie amoniaku) i gąbki. Następnie spłukać za pomocą szmatki zwilżonej wodą, a następnie wytrzeć i wysuszyć.



Dbać o sprawność i czystość zbiornika.



Wnętrze zbiornika nie może być czyszczone, ani odkażane. Jedynie opakowania próbek mogą zapewnić zabezpieczenie przed skażeniem zbiornika VOYAGEUR. Proces produkcji wyklucza odkażanie w wysokiej temperaturze.

9.3. Konserwacja zapobiegawcza

Konserwacja jest wymagana dla zapewnienia wymogów bezpieczeństwa sprzętu. Czyszczenie urządzenia należy do obowiązków użytkownika. Gwarancja urządzenia zostaje anulowana w przypadku braku konserwacji zgodnej z zaleceniami producenta.



Prace w ramach konserwacji zapobiegawczej powinny być wykonywane przez techników, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni i uprawnieni przez producenta.

Jak każde urządzenie, zbiornik może ulec awarii mechanicznej. Producent nie ponosi odpowiedzialności za produkty, które znajdowały się w zbiorniku i zostały utracone w wyniku awarii, nawet w okresie objętym gwarancją.



Podczas prac konserwacyjnych należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych firmy Cryopal. Używanie innych niż oryginalne części może wpłynąć negatywnie na bezpieczeństwo urządzenia medycznego i zwalnia firmę Cryopal z wszelkiej odpowiedzialności w razie wypadku. W przypadku użycia nieoryginalnych części zamiennych urządzenie nie jest objęte gwarancją.

Konserwacja zapobiegawcza urządzeń musi być realizowana zgodnie z zaleceniami producenta określonymi w instrukcji konserwacji i ewentualnych aktualizacjach.

10. Pomoc

10.1. Ogólne zasady postępowania w przypadku rozprysku schłodzonego ciekłego azotu

W trakcie napełniania zbiornika może dojść do rozprysku ciekłego azotu i kontaktu ze skórą i/lub oczami:

Do oczu

- Przemycić oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut;
- Postępować zgodnie z zasadami pierwszej pomocy obowiązującymi w zakładzie;
- Skonsultować się z lekarzem.

Na skórę

- Nie trzeć;
- Jeśli to możliwe zdjąć lub poluźnić ubranie;
- Rozmrozić zamrożone części ciała poprzez umiarkowane i stopniowe ogrzewanie;
- Nic nie stosować na poparzoną powierzchnię;
- Postępować zgodnie z zasadami pierwszej pomocy obowiązującymi w zakładzie;
- Skonsultować się z lekarzem.

Ta lista nie jest wyczerpująca.

10.2. Wymagane postępowanie w razie wypadku

- Zabezpieczyć obszar, aby uniknąć kolejnych wypadków;
- Jak najszybciej podjąć interwencję: ratownik powinien wyposażyć się w środki ochrony indywidualnej (aparat oddechowy);
- Przystąpić do ewakuacji ofiar(y);
- Postępować zgodnie z zasadami pierwszej pomocy obowiązującymi w zakładzie;
- Przewietrzyć pomieszczenie;
- Usunąć przyczynę wypadku.

Ta lista nie jest wyczerpująca.

10.3. Zablockowany korek

Przyczyna	Środek zaradczy
Korek przymarznięty do szyjki zbiornika	W przypadku poważnego zablokowania, należy spróbować odmrozić za pomocą nawiewu ciepłego powietrza nie przekraczającego 60°C. Można zdjąć pokrywę, aby ułatwić dostęp do zamrożonego miejsca. Następnie wykonać pełne odmrożenie kanistra. Uważać na plastikowe elementy (korek, obudowa itp.).



Należy bezwzględnie usunąć lód i/lub wodę, aby nie dostały się do środka zbiornika.

11. Akcesoria



Wyłącznie akcesoria Cryopal mogą być używane z naszymi zbiornikami. Używanie innych akcesoriów może wpłynąć negatywnie na bezpieczeństwo urządzenia medycznego i zwalnia firmę Cryopal z wszelkiej odpowiedzialności w razie wypadku. W przypadku użycia innych akcesoriów zbiornik nie będzie objęty gwarancją.

Oznaczenie handlowe	Opis	Funkcja
ACC-VOY-100	Dodatkowe opakowanie ochronne z plastiku dla VOYAGEUR 2	Izolacja systemu od zewnętrznych wymagań transportowych.
ACC-VOY-101	Dodatkowe opakowanie ochronne z plastiku dla VOYAGEUR 5	
ACC-VOY-102	Dodatkowe opakowanie ochronne z plastiku dla VOYAGEUR 12	
ACC-VOY-103	Dodatkowe opakowanie ochronne z plastiku dla VOYAGEUR Plus	
ACC-VOY-105	Pokrowiec transportowy VOYAGEUR 2	Umożliwia bezpieczny transport zgodny z przepisami VOYAGEUR 2.
TRACKER-1	T° TRACKER	Wyposażenie umożliwiające pomiar temperatury wewnątrz zbiornika kriogenicznego lub innych pojemnikach o zakresie pomiaru temperatury od -200 do + 50 °C za pomocą elektronicznego czujnika.
ACC-TRACKER-1	Zestaw czujnika temperatury TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Zestaw akcesoriów (rzep, haczyk, pokrowiec czujnika, rilsan) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Zestaw do zasilania (kabel USB, zasilacz sieciowy) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Zestaw wspornika TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Kalibracja - Wymiana baterii - certyfikat kalibracji	
ACC-VOY-2	Podstawa na kółkach dla VOYAGEUR 12 i VOYAGEUR Plus	Przesuwać zbiorniki na krótkich dystansach (operacje konserwacyjne)
ACC-ALU-32	Zestaw docisku do podstawy na kółkach	Unikać ryzyka rozbryzgu
ACC-FLTC-1	Rura przesyłowa bez specjalnej końcówki	

Oznaczenie handlowe	Opis	Funkcja
ACC-FLTC-2	Rura przesyłowa ze specjalną końcówką	podczas napełniania.

Zbiorniki *VOYAGEUR* są sprzedawane „bez osprzętu” i bez wyposażenia wewnętrznego, z możliwością dodania następujących akcesoriów:

- System przechowywania w stojakach i w kanistrach.
- Dostępność różnych systemów przechowywania dostosowanych do fiolek, rurek, słomek, torebek itd.

Oznaczenie handlowe	Opis	Funkcja
ACC-BOXTUBE-411	Metalowy uchwyt na 6 rurek o pojemności 2 ml lub 3 rurek 5 ml	Wyjmowanie/manipulacja rurkami
ACC-BOXTUBE-302	Kubek Marguerite o średnicy 65 mm z korkiem	Przechowywanie słomek
ACC-BOXTUBE-300	Kubek o średnicy 35 mm	
ACC-BOXTUBE-301	Kubek o średnicy 65 mm	
ACC-BOXTUBE-415	Kubek z otworem o średnicy 65 mm z korkiem	
ACC-BOXTUBE-405	Cięgło do kanistrów dwupoziomowych o średnicy 35 - 65	Wyjąć kanistry ze zbiornika
ACC-BOXTUBE-3	Rurka przezierna o średnicy 10	Przechowywanie słomek
ACC-BOXTUBE-4	Rurka przezierna o średnicy 12	
ACC-BOXTUBE-104	Zestaw 10 pudełek 133x133x51 krioplastikowych (100 rurek 2 ml)	Przechowywanie rurek
ACC-BOXTUBE-105	Zestaw 8 pudełek 76x76x51 krioplastikowych (25 rurek 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-106	Zestaw 4 pudełek 133x133x51 krioplastikowych (81 rurek 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-107	Zestaw 4 pudełek 133x133x95 krioplastikowych (81 rurek 5 ml)	
ACC-RACK-11	Stojak 1 poziomy na torebkę DF700	Przechowywanie torebek

Oznaczenie handlowe	Opis	Funkcja
ACC-RACK-316	Stojak 3 poziomy na torebki 25 ml	
ACC-RACK-2	Stojak na pudełko 133x133x95 rurka 5 ml	Przechowywanie rurek
ACC-RACK-4	Stojak 5 poziomy na pudełka 133x133x51	
ACC-RACK-7	Stojak 5 poziomy na pudełka 75x75x51	
ACC-RACK-15	Stojak 5 poziomy na pudełka 145x145x51	
ACC-PLASCAN-1	Kanister plastikowy 2 poziomy na arp55	Przechowywanie słomek
ACC-BOXTUBE-253	Etui kartonowe (zestaw 300)	Zabezpieczenie torebek
ACC-BOXTUBE-254	Etui kartonowe (zestaw 700)	
ACC-BOXTUBE-250	Etui kartonowe (zestaw 600)	
ACC-BOXTUBE-251	Etui kartonowe (zestaw 380)	
ACC-BOXTUBE-252	Etui kartonowe (zestaw 300)	
ACC-BOXTUBE-255	Etui kartonowe (zestaw 330)	
ACC-BOXTUBE-207	Etui aluminiowo-plastikowe na torebkę DF700 poziomą	

12. Usuwanie

12.1. Zbiornika

W przypadku złomowania zbiornika, należy skontaktować się z serwisem konserwującym zbiornik, który jest odpowiedzialny za jego usunięcie.

12.1. Akcesoria

Wszystkie odpady pochodzące z użytkowania zbiornika (rurki, torebki itp.) należy oddawać do punktu zbiórki tego rodzaju odpadów.

W razie wątpliwości, należy skontaktować się z serwisem konserwującym zbiornik.

Uwaga



cryopAL

www.Cryopal.com

NH78449-PL_A