

Kriogén tartályok

VOYAGEUR

Kezelési útmutató




Szerzői jog© 2016 by Cryopal

Dokumentumkód: NH78449– A. felülvizsgálat

2016. novemberi kiadás

Magyar változat.

A „CE”-jelölés megszerzésének dátuma: 2005.07.07.

Bejelentett szervezet: LNE GMED 

Minden jog fenntartva. A Cryopal írásbeli engedélye nélkül tilos a dokumentum egészének vagy részének bármely módon történő sokszorosítása

A kezelési útmutató megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EK irányelvnek.



Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tel.: +33 (0)164761500

Fax: +33 (0)164761699

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

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

Összefoglalás

1. GYÁRTÓ AZONOSÍTÁSA	4
2. BIZTONSÁGI TÁJÉKOZTATÓ	5
2.1. ÁLTALÁNOS ELŐÍRÁSOK	5
2.2. ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK A HASZNÁLAT SORÁN	6
2.3. ÓVINTÉZKEDÉSEK MEGHIBÁSODÁS ESETÉN	7
2.4. CÍMKÉZÉS LEÍRÁSA	8
2.5. SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA	9
3. VOYAGEUR BERENDEZÉS	10
3.1. A BERENDEZÉS ISMERTETÉSE	10
3.2. MŰSZAKI JELLEMZŐK	12
3.3. A TERMÉSKÁLA BEMUTATÁSA	13
4. HASZNÁLATI JAVALLATOK	14
4.1. ELŐÍRT HASZNÁLAT	14
4.2. VÁRT TELJESÍTMÉNY	14
4.3. A BERENDEZÉS ÉLETTARTAMA	14
4.4. ELLENJAVALLATOK	14
4.5. LEHETSÉGES NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK	14
4.5.1. Kezelő	14
4.5.2. Berendezés	15
5. FELHASZNÁLT ANYAGOK	16
6. TÁROLÁSI FELTÉTELEK ÉS KEZELÉS	17
6.1. TÁROLÁS	17
6.2. MŰKÖDTETÉS	17
7. A BERENDEZÉS MOZGATÁSA	19
8. A VOYAGEUR BERENDEZÉS HASZNÁLATA	21
8.1. A BERENDEZÉS FELTÖLTÉSE	21
8.2. A NITROGÉNSZINT ELLENŐRZÉSE	22
8.3. A BERENDEZÉS HASZNÁLATA	23
8.3.1. A dugó kinyitása	24
8.4. MINTÁK BEHELYEZÉSE ÉS KIVÉTELE	24
8.5. MINTÁK MEGŐRZÉSE	25
9. TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS	26
9.1. A BERENDEZÉS KIÜRÍTÉSE	26
9.2. A BERENDEZÉS KARBANTARTÁSA	26
9.3. MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS	27
10. SEGÍTSÉGNYÚJTÁS	28
10.1. MIT KELL TENNI A FAGYASZTOTT FOLYÉKONY NITROGÉN KIFRECCSENÉSEKOR?	28
10.2. MIT KELL TENNI BALESSET ESETÉN?	28
10.3. BERAGADT DUGÓ	29
11. KIEGÉSZÍTŐK	30
12. ÁRTALMATLANÍTÁS	33
12.1. A BERENDEZÉS	33
12.1. A KIEGÉSZÍTŐK	33

1. Gyártó azonosítása

A *VOYAGEUR* orvostechikai eszköz gyártója a Cryopal:

Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tel.: +33 (0)164761500

Fax: +33 (0)164761699

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

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

2. Biztonsági tájékoztató

A *VOYAGEUR* készülék használata előtt olvassa el figyelmesen az alábbi kezelési útmutatót és biztonsági előírásokat.

2.1. Általános előírások

Kizárólag azon személyzet számára engedélyezett a dokumentum tárgyát képező berendezés kezelése és használata, akik teljes egészében elolvasták a kezelési útmutatót és a biztonsági előírásokat, és elvégezték a kriogén folyadékok kezelésével kapcsolatos kockázatokról szóló képzést.

Ajánlott folyékony nitrogénnel táplált állandó biztonsági tartályt tartani, hogy ilyen módon a mintákat áramellátás kimaradása esetén is szállítani lehessen.

A kezelési útmutatóban leírt berendezést kizárólag előzetesen kiképzett személyzet használhatja. A karbantartási műveleteket kizárólag a gyár által képesített és felhatalmazott személyzet kezelheti. A helyes és biztonságos használat, valamint a karbantartási beavatkozások érdekében alapvetően fontos, hogy a személyzet betartsa a szokásos biztonsági eljárásokat.

Abban az esetben, ha úgy tűnik, hogy a kriogén berendezés normális felhasználási körülmények között nem működik szabályosan, kizárólag a gyártó által tökéletesen kiképzett személy jogosult arra, hogy a kriogén berendezést és annak alkatrészeit megvizsgálja. A kezelő részéről minden beavatkozás tilos a kezelő egészségét és/vagy biztonságát fenyegető veszélyek elkerülése érdekében. Annak érdekében, hogy elkerülje a hideg túlságos csökkenését, a karbantartó szakember beavatkozása a lehető legrövidebb ideig tartson.

A távolsági felügyeltet biztosító opciók vagy készülékek telepítése megerősíti a kriogén készülék teljes egészének biztonságát. Ezenkívül időszakos vizsgálatokat kell végezni.

Figyelem / Tájékoztató a kezelő számára ** A Cryopal javasolja, hogy ha a kezelő érzékenyként kategorizált biológiai mintákat tárol, használja a *VOYAGEUR* termékcsaládot, amely T°TRACKER elnevezésű hőmérséklet-felügyeleti berendezéssel van felszerelve.

Azon *VOYAGEUR* berendezések esetében, amelyek nincsenek felszerelve T°TRACKER hőmérséklet-felügyeleti berendezéssel, a Cryopal javasolja a nitrogénszint folyamatos ellenőrzésének biztosítását a berendezésben. A 8.2§-ban bemutatott vizsgálat segítségével

meg lehet bizonyosodni róla, hogy a berendezés hőteljesítménye mindig a gyártó által javasolt tartományban van.

2.2. Általános óvintézkedések a használat során

A berendezés kezelése során viseljen egyéni védőfelszerelést:



Kriogén védőkesztyűk viselése kötelező



Ajánlott a tűzálló (hosszú ujjú) védőruha viselése



Védőszemüveg viselése kötelező



Ajánlott a lábvédő viselése

/

Oxigén mérő

A védelem alapfogalmai

A használatra vonatkozó általános óvintézkedések minden kriogén tartály esetében ugyanazok:



A folyékony nitrogén rendkívül hideg (-196°C). A tartálynak azon részei, amelyek érintkeznek a folyékony nitrogénnel, főként a tartályok feltöltésekor, a bőrrel érintkezve égési sebet okozhatnak.

Hideg okozta égési és/vagy fagyási sebek

- A nyakon vagy a dugón a felnyitás után vagy töltés közben.
- A feltöltés közben vagy közvetlen utána a bezárásakor.
- A nyakon vagy a dugón a felnyitás után.

Az égési sérülések elkerülése érdekében soha ne érintse meg a hideg részeket (nyak, dugó, gumicsövek stb.), és viseljen a biztonsági előírásoknak megfelelő egyéni védőfelszerelést.



Bezsípődés

- A dugó által a berendezés lezárásakor.
-

A láb zúzódása

- A berendezés kezelésekor a kerekek és kriogén berendezés által.



A párolgás mértékének rendszeres ellenőrzése segít biztosítani, hogy a termék megőrizze eredeti jellemzőit (lásd 8.2§)

Ellenőrizze mindennap, hogy nincs jegesedés a készülék nyakán vagy a külső borításon. Ha jegesedést lát, állítsa le a kriogén berendezés használatát, és azonnal hívja a karbantartással megbízott forgalmazót.

Ellenőrizze a dugó állapotát (polisztirol lebomlása, fedél leválása). Jelentős kopás esetén cserélje le a dugót a berendezés teljesítményének megőrzése érdekében.



Ha a folyékony nitrogén kiömlik a pumpáló szelepen, a szelep tömítési hibát okozhat. Amennyiben ez az eset áll fenn, ellenőrizze, hogy az ezt követő 24 órában minden jegesedés eltűnik a nyakról. A szelepen való túlömlés esetén hívja a karbantartó személyzetet.



A tárolótartályban használt folyékony nitrogén párolog a helyiségben; 1 liter folyékony nitrogénből körülbelül 700 liternyi gáz halmazállapotú nitrogén szabadul fel. A nitrogén semleges gáz, nem mérgező, a levegőbe felszabadulva azonban helyettesíti a levegő oxigéntartalmát. Amennyiben a levegő oxigéntartalma 19%-os érték alá csökken, ez veszélyt jelent a szervezet számára.

Minden olyan helyiséget, ahol folyékony nitrogént tartalmazó tartályt tárolnak állandóan és erősen szellőztetni kell, és fel kell szerelni legalább egy oxigénkijelzővel. A nitrogén használatához kapcsolódó veszélyekről a teljes személyzetet értesíteni kell.

Tájékozódjon a hatályban lévő szabályokról, és lépjen kapcsolatba a forgalmazójával.



A berendezés kriogén folyékony nitrogénnel való feltöltése kötelezően (kívülről) szellőztetett helyiségben végezhető vagy egy olyan helyiségben, amely állandó, a helyiség méretéhez adaptált szellőző berendezéssel rendelkezik. A helyiségnek továbbá rendelkeznie kell az oxigénszintet mérő rendszerrel, a helyiségen kívüli kijelzővel, a kezelőnek rendelkeznie kell hordozható oxigénszintmérő rendszerrel.

A kriogén helyiség üzemben tartásához előírt biztonsági feltételek és a biztonsági rendszerek üzembe helyezése az üzemben tartó felelőssége.

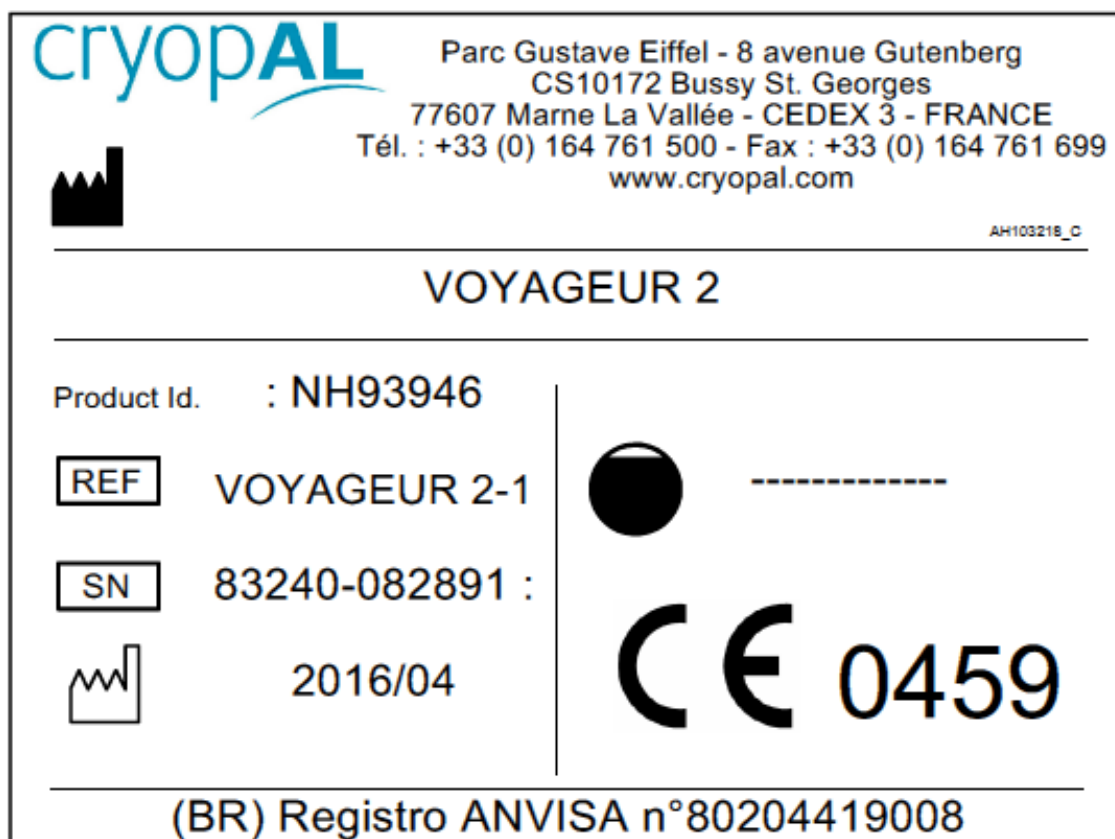
2.3. Óvintézkedések meghibásodás esetén

A biztonságos használat az alábbi esetekben nem garantált:

- A tartályon károsodás nyomai láthatók.
- Kedvezőtlen körülmények közötti hosszan tartó tárolás után.
- A szállítás során elszenvedett súlyos károsodásokat követően.
- A tartály hőtéljesítményének vesztesége (lásd 8.2§)









Amennyiben a tartály feltehetően nem biztonságos (például a szállítás vagy a használat során elszenvedett károsodás miatt), használaton kívül kell helyezni. Fontos biztosítani, hogy senki ne használja véletlenszerűen. A készüléket ellenőrzésre feljogosított szakemberekre kell bízni.

2.4. Címkézés leírása



A VOYAGEUR készülékre helyezett címkék

2.5. Szimbólumok magyarázata.

	Gyártó		Figyelem: Alacsony hőmérséklet
	Olvassa el a kezelési útmutatót		Védőkesztyűk viselése kötelező
	Védőszemüveg viselése kötelező		Szelőztesse a helyiséget
	A jegesedett részek érintése tilos		Termékshivatkozás
	„CE”-jelölés, megfelel a 93/42/EK irányelvnek		Szériaszám
	Gyártás dátuma		Úrtartalom literben

3. VOYAGEUR berendezés

3.1. A berendezés ismertetése

A VOYAGEUR termékcsála berendezései nem túlnyomásos, kriogén tartályok, melyek lehetővé teszik az előzetes lefagyasztott biológiai elemek tárolását és szállítását a -196°C -os gázfázisú nitrogénben (a gázhalmazállapotú nitrogén kriogén közeg).



3-1. ábra: VOYAGEUR tartályok

A VOYAGEUR termékcsalád berendezéseinek alapjellemzői:

- A VOYAGEUR tartályok biztonságosan szállíthatók, köszönhetően egyrészt az abszorbens anyag használatának: az edény belsejében lévő kalcium-szilikát segítségével elkerülhető, hogy a tartály felborulásakor a folyékony nitrogén kifolyjon vagy kifreccsenjen, másrészt az olyan nemzeti és nemzetközi szabályzat követelményeinek alkalmazásának, mint az I'ADR (P203) és az IATA (P202/A152).
- A VOYAGEUR termékcsála összes berendezését kizárólag gázfázisban való tárolására tervezték.
- A VOYAGEUR berendezések a 11§-ban leírt használati kiegészítőkkal együtt elérhetők.
- A berendezést nem lehet automatikusan feltölteni, és nem lehet rájuk villamos működtetésű szelepet, töltési rendszert és/vagy szintmérőt felszerelni.
- A VOYAGEUR berendezések T° TRACKER típusú hőmérséklet rögzítővel szerelhetők fel. A dugókon koncentrikus nyílás található, mely a hőmérsékletérzékelő felszereléséhez lett

kialakítva. Az érzékelő hiányában a nyílás a dugóba épített fa szegeccsel van eltömve, hogy megőrizze a berendezés teljesítményét.

- Lelakatható, kivéve a *VOYAGEUR 2*.
- Könnyűfém ötvözetből készült szerkezet, könnyebb és hosszabb élettartamú.
- Többféle tárolási rendszer áll rendelkezésre, melyek igazodnak az ampullákhoz, csövekhez, szalmához, zsákokhoz stb.



A berendezéseket kizárólag a termékek tárolására lehet használni, fagyasztás nem végezhető velük. A tárolás kizárólag nitrogénban történhet.



A folyékony helyett gázhalmazállapotú nitrogén használata a következőket teszi lehetővé:

- A keresztzennyeződés kockázatának minimalizálása
- A kezelés közben előforduló felfreccsenés elkerülésével növekszik a kezelő biztonságának
- Csökkenti az állványok súlyát kezelés közben

A Cryopal javasolja, hogy a *VOYAGEUR* termékcsalád egyes kriogén tartályaival együtt használja a T° TRACKER hőmérsékleti adattárolót és felügyeleti készüléket.

3.2. Műszaki jellemzők

Tartályok	VOYAGEUR			
	Név	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12
Javallat	előre lefagyasztott biológiai elemek hosszan tartó, gázfázisban való, nagyon alacsony hőmérsékleten történő szállítására és megőrzésére használható.			
Ellenjavallatok	Ne használja a tájékoztatóban előírt hőmérsékleti tartományon/páratartalom-terjedelmen kívül. Kizárólag folyékony nitrogénnel tölthető meg			
Teljesítmény	Kriogén hőmérsékletet tart fenn a biológiai minták megőrzése érdekében és megkönnyíti a biológiai minták szállítását és hozzáférhetőségét			
Élettartam	10 év			
Szállított anyag	Folyékony nitrogén			
A tartály anyaga	Rozsdamentes acél, kalcium-szilikát, alumínium ötvözet, epoxi üvegszál összetétel (nyakrész)			
Teljes úrtartalom (l)	1,75	6,5	15	20,6
Nyak átmérője (mm)	30	50	80	215
Átmérő (mm)	174	248	308	356
Súly üres állapotban (kg)	2,4	7,5	11,6	14,2
Súly teli állapotban (kg)	3,5	11,3	20	20
Teljes magasság (mm)	395	550	570	575
Párolgás (folyadékban l/nap)	0,1	0,13	0,24	0,8
Élettartam (nap)	8	23	28	6
A kezelővel közvetetten vagy közvetlenül érintkező anyagok	Rozsdamentes acél, alumínium ötvözet, polikarbonát, Klegecell, kalcium-szilikát, epoxi üvegszál összetétel (nyakrész)			

3.3. A termékskála bemutatása

Hivatkozások	Termékleírás
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 2 kannával
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 2 kannával
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 2 kannával
VOYAGEUR20-2	Voyageur Plus

4. Használati javallatok

4.1. Előírt használat

A *VOYAGEUR* termékcsalád tartályait laboratóriumi vagy kórházi környezetben való használatra tervezték, biológiai minták szállítására és megőrzésére.

A minták lehetnek: köldökzsinórvér, vérvételi zsák, sejtek stb.

4.2. Várt teljesítmény

A berendezés várt teljesítménye a következő:

- Kriogén hőmérsékletet tart fenn a biológiai minták megőrzése érdekében
- Megkönnyíti a biológiai minták szállítását és hozzáférhetőségét

A -150°C-os hőmérséklet lezárt fedél és normál töltési feltételek mellett biztosított.

4.3. A berendezés élettartama

A *VOYAGEUR* berendezés garanciája 6 évre szól. A *VOYAGEUR* berendezés várható élettartama normál használat mellett 10 év.

A berendezés élettartama csak akkor tartható fenn, ha a kezelési útmutatóban szereplő összes óvintézkedést alkalmazzák.

4.4. Ellenjavallatok

A *VOYAGEUR* tartályokat csak a kezelési útmutató által előírt hőmérsékleti tartományban és páratartalom-terjedelemben szabad használni, és kizárólag folyékony fázisú nitrogén lehet hozzá alkalmazni (lásd 6§).

4.5. Lehetséges nem kívánatos hatások

4.5.1. Kezelő

A folyékony nitrogén felhasználásakor két fontos nem kívánatos hatás jelentkezhet:

1. Fagyási sérülés vagy kriogén sérülés.
2. Oxigénhiány

E nem kívánatos hatások elkerülése érdekében, kérjük, tartsa be a kezelési útmutató biztonsági előírásait.

4.5.2. Berendezés

A berendezés használatakor két fontos nem kívánatos hatás jelentkezhet:

1. A dugó elhasználódása: A dugó ismételt nyitása és zárása közbeni súrlódás miatt a dugón belüli hab elhasználódik vagy leválik a dugóról.



Ajánlott beszerezni egy biztonsági pótdugót, hogy az elhasználódás első jelekor ki lehessen cserélni.

2. A pumpáló szelep szivárgása: Ha a folyékony nitrogén kiömlik a pumpáló szelepen, a szelep tömítési hibát okozhat.



Ha a folyékony nitrogén túlcsoportul és a szelepre kerül, ellenőrizze, hogy a jegesedés minden nyoma 24 órán belül eltűnt a nyakról, és a nitrogénszint ellenőrzési protokollját alkalmazva ellenőrizze a berendezés hőteljesítményét (lásd 8.2§).



4-1. ábra: Példa a VOYAGEUR 2 pumpáló szelep elhelyezésére

5. Felhasznált anyagok

A kezelővel közvetetten vagy közvetlenül érintkező anyagok	Rozsdamentes acél, alumínium ötvözet, polikarbonát, Klegecell, kalcium-szilikát, epoxi üvegszál összetétel (nyakrész)
---	---

6. Tárolási feltételek és kezelés

A VOYAGEUR berendezés biztonságos használatához számos feltételnek meg kell felelni és számos figyelmeztetést be kell tartani.

6.1. Tárolás

- A berendezés tárolására szolgáló helyiségben tartani kell egyéni védőfelszerelést.
- A berendezés körül egy legalább 0,5 méteres biztonsági távolságot hagyni.
- A berendezést tilos hőforrás közelében tárolni.
- Tárolás hőmérsékleti tartománya és páratartalom terjedelme (eredeti csomagolásban):
 - Környezeti hőmérséklet : -30 °C és 60 °C között.
 - Relatív páratartalom: 0% és 85% között (nem kicsapódó páratartalom).
 - Légköri nyomás: 500 hPa és 1150 hPa között
- Biztosítani kell, hogy a helyiség, ahol a folyékony nitrogént tárolják vagy felhasználják, megfelelően szellőzzék, mivel a folyékony nitrogén párolog, és nagy mennyiségű dinitrogén gázt termel, ami képes rá, hogy zárt térben csökkentse a környezeti levegő oxigénarányát, és oxigénhiány léphet fel. A belélegzett levegőben nem érzékelhető az oxigén hiánya. Ennek következtében az oxigénhiány figyelmeztető jel nélkül okoz ájulást, majd halált.
- A tárolás és mintavételi helyiség közelében kötelező felszerelni egy nagyteljesítményű, hang- és fényjelzést egyaránt használó oxigénmérőt.
- A berendezést tilos zárt és kis térfogatú (szekrény stb.) helyiségben tárolni.
- A berendezést tartsa álló helyzetben, hogy elkerülje a kiegészítők és a tárolt elemek károsodását.

Az utasítások listája nem teljes.

6.2. Működtetés

- Működtetés hőmérsékleti tartománya és páratartalom terjedelme:
 - Környezeti hőmérséklet: -10°C és 30°C között $\pm 5^\circ\text{C}$, közvetlen fénytől védve.
 - Relatív páratartalom: 30% és 65% között (nem kicsapódó páratartalom).

- Kerülje az ütések és a hirtelen helyváltoztatásokat.
- A berendezésbe való behelyezés előtt a mintákat védőedénybe kell tenni (csövek, zsákok, tokok stb.), mert berendezés belső részét alkotó porózus anyagból származó por mérgező lehet.

Az utasítások listája nem teljes.

7. A berendezés mozgatása

A berendezést targoncával kell szállítani, a mérnöki gyakorlatnak megfelelően, kizárólag saját csomagolásában.

Csomagolás nélkül tilos targoncát használni, a berendezés a következőképp mozgatható:

- A hevedernél fogva
- A fogantyúknál fogva.
- A gördülős vázszerkezetén tolva. Ilyen módon kizárólag nagyon rövid távolságokra mozdítható el (tíz-húsz centiméterre), annak érdekében, hogy a berendezés hátuljához is hozzá lehessen férni a karbantartás alkalmával.

Egy porózus anyag nyeli el a folyékony nitrogént és biztosítja a gázfázisú minták megőrzését. A szállítás biztonságosan végrehajtható, mert ki van iktatva a berendezés feldöntése esetén történő kifolyás vagy felfreccsenés lehetősége.

A „száraz tartályok”-at mindig a hatályos nemzeti és nemzetközi szabályozás előírásait (különösen a P203 és az ADR utasításait), valamint a következő ajánlásokat betartva kell szállítani:

- Tilos a berendezéseket egymásra rakni.
- Szállítás előtt az orvostechnikai eszközöket ellenőrizni kell (kupak le van zárva, megfelelő feltöltés, nincs rajtuk ütés nyoma, sem a külső, sem a belső falon), hogy az esetleges hibák kimutatása és a berendezés megfelelő működésének érdekében.
- Az oxigéntartalom módosulásának lehetséges veszélye miatt, ha a liftnak vagy teherfelvonónak meg kell állnia egy időre két emelet között, a személyeket és a berendezéseket külön kell szállítani, kivéve, ha megtették a megfelelő biztonsági óvintézkedéseket, beleértve a szállításra vonatkozóakat is.
- A szállítás közben, bármilyen módon is történjék, a berendezést egy helyben, álló helyzetben kell tartani, és nem szabad, hogy ütés érje vagy leessen. A külső borítás vagy a berendezés belső felfüggesztő rendszere megsérülhet, ennek következtében sérül a szigetelő tulajdonság, és a berendezés végleges károsodást szenved.
- Tilos a berendezést nem speciális gépjárműben szállítani:
 - A nem speciális gépjárműre az alábbi jellemzők közül legalább az egyik igaz:
 - A gépjármű nem rendelkezik vízhatlan válaszfallal a vezetőfülke és a gáz szállítására szolgáló rekesz(ek) között.

- A gépjármű gáz szállítására szolgáló rekesze nincs állandó szellőzéssel ellátva.
- A gépjárműben használt anyagok és felszerelések nem felelnek meg a szállított gáz jellemzői által előírt tulajdonságoknak.
- A gépjárműn nincs az egyes szállítandó gázfajtáknak megfelelő szakszerű teherrendező és -rögzítő rendszer.
- A gépjármű nem rendelkezik tűzoltó készülékkel.



A kriogén berendezés kültéren történő tárolása nem engedélyezett.

A szelepnek különös figyelmet kell szentelni a berendezés szállításakor, ne érje mechanikai ütést.

8. A VOYAGEUR berendezés használata

8.1. A berendezés feltöltése

Első feltöltéskor használja az NH78450 Karbantartási útmutatót. Az első feltöltést kizárólag képzett és feljogosított szakember végezheti.

A feltöltés szintjének pontos ellenőrzése érdekében javasolt az orvostechnikai készülék önsúlyát venni alapul, úgy hogy minták nélkül, a feltöltés előtt üresen leméri.



A berendezés élettartamának biztosítása érdekében tanácsos a teljesen üres (meleg) berendezést feltölteni és ellenőrizni az első órákban a statikus veszteséget.

Az abszorbens anyag jelenléte miatt az anyagok feltöltése nem végezhető el egyszerre. A következő eljárást kell követni:

- Az orvostechnikai berendezést a nyak közepéig kell folyékony nitrogénnel közvetlenül a nyakon keresztül öntve feltölteni egy áttöltő gumicső segítségével (amely megfelel a kriogén alkalmazásnak és az EN 12434 szabványnak), amely vagy a tároló tartályra vagy egy átvezető csőre van rákötve.
- Várjon körülbelül 15 percet, hogy a folyékony nitrogén felszívódjon; a nitrogénszint csökkenjen.
- Ismétlje meg az előző két műveletet 3-4-szer.
- Közvetlenül a felhasználás előtt ürítse ki a felesleges folyékony nitrogént, amely a kannák számára kialakított mélyedésben van.



Ha az orvostechnikai berendezés kezdetben meleg, a szigetelés teljes hatékonysága csak 48 órával később érhető el.

Az első órákban nagy lesz a folyékony nitrogén veszteség, és általában a megadott értékek feletti lesz az első két napban. Amennyiben a maximális élettartam a cél, érdemes a folyékony nitrogén szintjét utántölteni két-három nappal a feltöltést követően.

A feltöltési és a szállítási műveletekkor ügyeljen rá, hogy megfelelő felszerelést használjon, tartsa be a biztonsági eljárásokat (gumicsövek, légszelep).

Javasoljuk, hogy legalább egy személy legyen jelen, és felügyelje folyamatosan a feltöltést egészen a végéig.

A berendezést nem lehet automatikusan feltölteni, és nem lehet rájuk villamos működtetésű szelepet, töltési rendszert és/vagy szintmérőt felszerelni.



A feltöltés alatti kifröccsenés kockázatának elkerülése érdekében a Cryopal javasolja a porlasztófejjel ellátott szállító kanna használatát, kivéve a *VOYAGEUR 2* esetében.

A szelepnek különös figyelmet kell szentelni a berendezés feltöltésének szakaszaiban, hogy megőrizzük a hideget.

8.2. A nitrogénszint ellenőrzése

A feltöltés szintjének ellenőrzéséhez, mérje le a berendezést. A felszívódott folyékony nitrogén tömegét, teli berendezés esetében, az alábbi táblázat mutatja:

Jellemzők	VOYAGEUR			
	2	5	12	PLUS
Az üres berendezés teljes elméleti súlya kg-ban	2,4	7,5	11,5	14,0
Felszívódott mennyiség literben ⁽¹⁾	1,35	4,8	10,5	7,3
Folyadék súlya kg-ban	1,1	4	8,5	6,0
A teli berendezés teljes elméleti súlya kg-ban	3,5	11,5	20	20

(1) A felszívódott nitrogén mennyisége a többlet kiürítése után.



A berendezés teljesítményének nyomon követése és fenntartása érdekében, valamint élettartamuk tekintetében ajánlott rendszeresen ellenőrizni a párolgás arányát (lásd 3.1§).

A mérések eredményét egy ellenőrző kártyán lehet rögzíteni, melynek segítségével felügyelhetjük a berendezés működésének alakulását (feltöltések száma, napi fogyasztás, párolgás mértéke mérésenként stb.).

A berendezés párolgás által ürül természetes módon, ezért rendszeres időközönként fel kell tölteni a minták megfelelő megőrzése érdekében.

Ha a párolgás aránya normál használati feltételek mellett rendkívüli mértékű, ez a vákuum hibáját jelzi. A meghibásodást jelezheti a jegesedés keletkezése a külső burkolaton. Minden szükséges intézkedést meg kell tenni a hűtő tartalmának védelme érdekében. Ha ezek a feltételek továbbra is fennállnak, lépjen kapcsolatba a

gyártóval.

8.3. A berendezés használata

A készülék használatának megkezdése előtt érdemes a következő lépést megtenni:

Lépés	OK	Nem OK
A porózus anyag által tartalmazott folyékony nitrogén szintjének rendszeres ellenőrzése mérleg segítségével (lásd 8.2§).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A használatra vonatkozó megjegyzések:

- A kriogén hőmérsékletek miatt jégképződmények vagy víz figyelhető meg. Ezek felhalmozódását ellenőrzött feltételek mellett lehet leszedni.
- A berendezést rendszeresen felülvizsgálják (külső jellemzők, az őrzött termékek, a tartály állapota, a folyékony nitrogén valós szintje).
- A tartály felügyeltét biztosító opciók vagy készülékek telepítése megerősíti a kriogén készülék teljes egészének biztonságát.
- Ellenőrizze naponta, hogy található-e jegesedés a berendezés nyakán. Ha fagyot lát, azonnal hívja a karbantartással megbízott forgalmazót.
- A felhasználónak berendezései napi felügyeletét biztosító eljárásokat kell üzembe állítania (riasztók stb.)
- A felhasználási időszak végén hagyni kell, hogy a készülék magától felmelegedjen. Szárítsa ki gondosan a kriogén tartály belsejét olajmentes sűrített levegő befújásával, hogy megelőzze a korróziót.

8.3.1. A dugó kinyitása



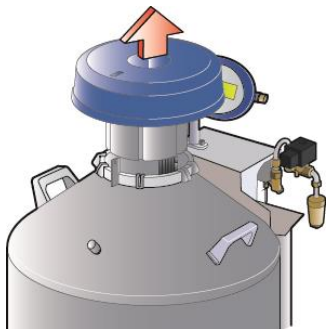
A kriogén berendezés tartalmához csak képzett és erre feljogosított személy férhet hozzá.

Az optimális üzemelés érdekében fontos, hogy a dugót kizárólag a felszerelés kezelésekor nyissák ki.

A dugón szigetelő fedél található. Elsődleges fontosságú, hogy a dugóhoz kizárólag egyéni védőfelszerelésben nyúljanak.

A fedél a lehető legtovább maradjon zárva, hogy ilyen módon elkerülhető legyen a hidegvesztés és a jegesedés képződése.

A dugó biztonsági rendszerrel van ellátva, kivéve a VOYAGEUR 2 esetében. Azt tanácsoljuk, zárja le a berendezést további lakatokkal, és soha ne hagyja a kulcsot a biztonsági rendszeren.



8-1. ábra: a dugó kinyitása vagy bezárása

A VOYAGEUR 2, 5, 12 dugók csak a védőkupak kinyitása után hozzáférhető. Míg a VOYAGEUR Plus esetében közvetlenül hozzáférhető a dugó, ami egy kezelőfogantyúval van felszerelve. Elsődleges fontosságú, hogy a dugót kizárólag a fogantyú segítségével használják.

A dugó kinyitásához emelje fel a fogantyút. A lezárását ellentétes mozdulattal végezheti. Fontos figyelembe venni a dugó irányát. Zárja le jól a berendezést a megfelelő dugókkal.

8.4. Minták behelyezése és kivétele



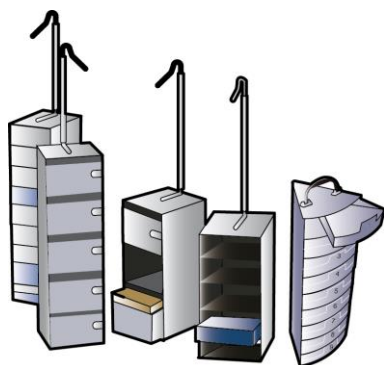
Kötelező a megfelelő egyéni védőfelszerelés viselete, mint például kesztyű, védőruha, szemüveg stb.



Ügyeljen a fagyasztott termékek hőmérsékletére és a berendezés hideg részeire.



Ügyeljen rá, hogy az állványok vagy a kannák kivételekor vagy behelyezésekor ne károsítsa meg a berendezés nyakát.



A mintákat csak azután lehet bele helyezni, ha berendezés már fel van töltve folyékony nitrogénnel.

A mintákat általában állványokra vagy csészetartó kannákba helyezik. Ezeket helyezik be aztán a kriogén berendezésbe.

A minták tárolásának feltételeit a felhasználónak kell biztosítania.

8-2. ábra: példa állványokra vagy kannákra



Az állványok kezelésekor a folyékony nitrogén kifreccsenhet a tartály külső felületére. Az egyéni védőfelszerelés viselése kötelező, mint például a kriogén kesztyűk, ellenzők.

A kiegészítőket fokozatosan emelje, hogy ne tegyen kárt a kiegészítőkből.

A tárolókat kötelezően a tartály belsejébe kell helyezni, még ha üresek is. Az a tároló, amelyet nem kondicionáltak a tartály hőmérsékletére, mielőtt behelyezték, nagy mértékben megemeli a hőmérsékletet, valamint veszélyt jelent a kezelő biztonságára.



Érdemesebb alumínium állványokat használni, szemben a rozsdamentes állványokkal, hogy ilyen módon homogénebb hőmérsékletet érjünk el.

Fontos, hogy kizárólag minták kerüljenek a berendezésbe.

Fertőző anyagok szállításakor tartsa magát a hatályos szabályokhoz.

8.5. Minták megőrzése

A kannák által tartalmazott minták hideg, gáznemű környezetben vannak. A kannák hőmérsékleti szélső értékei az alábbi táblázatban vannak megadva az egyes berendezésekhez tartozóan. Kizárólag a *Cryopal* által előírt kannákat és kiegészítőket használja.

Hőmérséklet	VOYAGEUR			
	2	5	12	PLUS
A kanna alján	-195°C	-195°C	-195°C	-195°C
A kanna tetején	< -175°C	< -175°C	< -175°C	< -175°C

Ezek az értékek belső eszközökkel együtt tesztelt berendezésekhez vannak megadva. Az adatok tájékoztató jellegűek és általánosan elismert használati feltételekhez tartoznak. Az adatok a tervezési tűrések és a helyi légköri feltételek tekintetében alakulhatnak.

9. Tisztítás és karbantartás

9.1. A berendezés kiürítése

A berendezés kiürítése karbantartási művelet, amelyet képzett és feljogosított személyzet végezhet.



A művelet előtt vegye ki a fagyasztott mintákat és vigye át őket egy másik kriogén berendezésbe.

9.2. A berendezés karbantartása

A karbantartás kötelező annak érdekében, hogy az anyag normál üzemelési feltételek között maradjon. A karbantartás a berendezés felhasználójának a felelőssége.

A tisztítás fontos követelmény annak érdekében, hogy az anyag normál üzemelési feltételek között maradjon. A karbantartás a berendezés felhasználójának a felelőssége.

Ezeket a műveleteket olyan szerszámokkal kell végezni, amelyek nem koptatnak, nem váganak és nem hegyesek, hogy ne tegyen kárt a felületekben.

- **A dugó és a nyak jegesedésének eltávolítása** (havonta 2 alkalommal):

Emelje fel és vegye ki a dugót, fedje le a nyakat egy védőanyaggal, hogy megakadályozza a meleg levegő és a pára bejutását a kriogén tartályba. Hagyja, hogy a dugón a jég megolvadjon a szabad levegőn. Törölje le gondosan, mielőtt visszahelyezné a dugót a nyakra.



A jeget és/vagy a vizet feltétlenül össze kell gyűjteni, hogy ne essenek bele a berendezésbe.

- **Ellenőrizze a dugó épségét** (minden egyes használatkor): Jelentős kopás vagy a polisztirol hab leválása esetén cserélje le a dugót.
- **A berendezés külsejének tisztítása** (havi 1 alkalommal): A tisztítás a berendezés külső felületére korlátozódik. Tilos az acetone, az oldószerek vagy minden egyéb nagyon gyúlékony termék, és a klóralapú folyadékok használata.

A műanyag alkatrészeket száraz ronggyal törölje le, és ha szükséges alkalmazzon enyhén nedves szivacsot, ami nem súrol (ne használjon súrolószert), vagy vízbe mártott törlőkendőt.

Az edényhez és az alumínium alkatrészekhez megfelelnek a gyakran használt háztartási szerek (enyhén súroló hatású ammónia tartalmú krém), melyeket

szivaccsal alkalmaz. Öblítse le ezután egy benedvesített ronggyal, majd törölje le, hagyja száradni.



Tartsa a tartályt megfelelő üzemi állapotban és tisztán.



A berendezés belsejét tilos tisztítani vagy fertőtleníteni. A VOYAGEUR tartály szennyeződésmentességét kizárólag a minták csomagolásának tisztán tartásával lehet biztosítani. A gyártási folyamat miatt tilos a magas hőmérsékletet használó eljárásokkal történő fertőtlenítés.

9.3. Megelőző karbantartás

A karbantartás fontos követelménye annak, hogy az anyag biztonságos feltételek között maradjon. A karbantartás a berendezés felhasználójának a felelőssége. A berendezés elveszíti a garanciáját, ha a karbantartást nem a gyártó javaslatainak megfelelően hajtották végre.



A megelőző karbantartási műveleteket kizárólag olyan szakember hajthatja végre, akit a gyártó megfelelő képzésben részesített és minősített.

A többi berendezéshez hasonlóan az Ön készüléke is elszenvedhet mechanikai meghibásodást. A gyártó nem vonható felelősségre a meghibásodások miatt elvesztett, tárolt termékek miatt, bármi is legyen az, és ez vonatkozik a garanciális időszakra is.



A karbantartáshoz kizárólag az eredeti cryopal alkatrészek használhatók. A nem eredeti alkatrészek használata befolyásolhatja az orvostechikai berendezés biztonságát és felmenti a cryopal minden felelősség alól komolyabb esemény bekövetkezésekor. A nem eredeti alkatrészek használata esetében a berendezés garanciája érvényét veszti.

A készülékek megelőző karbantartását a karbantartási útmutatóban, és annak esetleges aktualizált verzióiban meghatározott gyártói előírásokat betartva kell végrehajtani.

10. Segítségnyújtás

10.1. Mit kell tenni a fagyasztott folyékony nitrogén kifreccsenésekor?

A feltöltéshez használt nitrogén kezelésekor előfordulhat, hogy a nitrogén a szembe és/vagy a bőrre freccsen:

A szembe kerülve

- Mossa a szemét bő vízzel legalább 15 percig;
- Alkalmazza létesítményének elsősegély-nyújtási lépéseit;
- Keresse fel orvosát.

A bőrre freccsenve

- Ne dörzsölje;
- Ha lehetséges, vegye le vagy lazítsa meg öltözetét;
- Mérsékelt és fokozatos melegítéssel olvassza fel az érintett részeket;
- Semmit ne vigyen fel a megégett részre;
- Alkalmazza létesítményének elsősegély-nyújtási lépéseit;
- Keresse fel orvosát.


Az utasítások listája nem teljes.

10.2. Mit kell tenni baleset esetén?

- Helyezzen el figyelmeztető jelzéseket a terület köré, hogy elkerülje a további baleseteket;
- Cselekedjen gyorsan: a mentő személy tegye meg az egyéni védőintézkedéseket (hordozható légzésvédő készülék);
- Nyújtson elsősegélyt az áldozat(ok)nak;
- Alkalmazza létesítményének elsősegély-nyújtási lépéseit;
- Szellőztesse ki a helyiséget;
- Foglalkozzon a balesetet okozó körülménnyel.

Az utasítások listája nem teljes.

10.3. Beragadt dugó

Ok	Megoldás
Jegesedett dugó a berendezés nyakán	Ha a dugó nagyon beragad, próbálja meg leolvasztani egy meleg levegőt adó készülékkel, ami nem haladja meg a 60°C. A fedőt le lehet szedni, hogy jobban hozzá lehessen férni a jegesedett zónához. Ezt követően végezze el az edény teljes jégtelenítését. Ügyeljen a műanyag részekre (dugó, borítás stb.).
 A jeget és/vagy a vizet feltétlenül össze kell gyűjteni, hogy ne essenek bele a berendezésbe.	

11. Kiegészítők



A berendezéshez kizárólag a cropAL kiegészítők validáltak. Az ezektől eltérő alkatrészek használata befolyásolhatja az orvostechikai berendezés biztonságát és felmenti a Cryopal minden felelősség alól komolyabb esemény bekövetkezésekor. Az egyéb alkatrészek használata esetében a berendezés garanciája érvényét veszti.

Kereskedelmi hivatkozási szám	Leírás	Funkció
ACC-VOY-100	Külső műanyag védőcsomagolás a VOYAGEUR 2-höz	A rendszer védelme a szállítás külső hatásaitól.
ACC-VOY-101	Külső műanyag védőcsomagolás a VOYAGEUR 5-höz	
ACC-VOY-102	Külső műanyag védőcsomagolás a VOYAGEUR 12-höz	
ACC-VOY-103	Külső műanyag védőcsomagolás a VOYAGEUR Plus-hoz	
ACC-VOY-105	Hordtáska a VOYAGEUR 2-höz	Lehetővé teszi a VOYAGEUR 2 teljes biztonságban történő, rendszeres szállítását.
TRACKER-1	T° TRACKER	A kriogén tartály belső hőmérsékletének vagy minden egyéb tartalomnak a mérésére szolgáló eszköz, -200 és + 50 °C közötti hőmérséklettartományon belül, egy elektronikus érzékelő segítségével.
ACC-TRACKER-1	TRACKER hőmérsékletérzékelő készlet	
ACC-TRACKER-2	TRACKER kiegészítő készlet (tépőzár, horog, érzékelő tok, műanyag rögzítő bilincs)	
ACC-TRACKER-3	TRACKER áramellátó készlet (USB-kábel, AC adapter)	
ACC-TRACKER-4	TRACKER tartószerkezet készlet	
CALIB-TRACKER-1	Kalibráció – Csereakkumulátorok – kalibrációs tanúsítvány	
ACC-VOY-2	Gördülős szállítókeret a VOYAGEUR 12-höz és a VOYAGEUR Plus-hoz	A tartály szállítása rövid távokon (karbantartási műveletek)
ACC-ALU-32	A tartályt gördülős szállítókereten rögzítő	

Kereskedelmi hivatkozási szám	Leírás	Funkció
	készlet	
ACC-FLTC-1	Szállító kanna porlasztófej nélkül	A kifreccsenés veszélyének elkerülése a feltöltés alatt.
ACC-FLTC-2	Szállító kanna porlasztófejjel	

A *VOYAGEUR* berendezéseket tartozékok nélkül áruljuk, belső felszerelés nélkül; a következő kiegészítők adhatók hozzá:

- Tárolórendszer állványokon és kannákban.
- Többféle tárolási rendszer áll rendelkezésre, melyek igazodnak az ampullákhoz, csövekhez, szalmához, zsákokhoz stb.

Kereskedelmi hivatkozási szám	Leírás	Funkció
ACC-BOXTUBE-411	Fém csőtartó pálcák 6 db 2 ml-es csőhöz vagy 3 db 5 ml-es csőhöz	A csövek kivétele/kezelése
ACC-BOXTUBE-302	65 mm-es átmérőjű Margit-csésze dugóval	A szalmák tárolása
ACC-BOXTUBE-300	35 mm-es csésze dugóval	
ACC-BOXTUBE-301	65 mm-es átmérőjű csésze	
ACC-BOXTUBE-415	Átlyukasztott 65 mm-es átmérőjű csésze dugóval	
ACC-BOXTUBE-405	Kihúzószinór 35-65-ös átmérőjű 2 szintes kannákhoz	Kihúzza a kannát a tartályból
ACC-BOXTUBE-3	10 mm átmérőjű visiotube cső	A szalmák tárolása
ACC-BOXTUBE-4	12 mm átmérőjű visiotube cső	
ACC-BOXTUBE-104	133x133x51-es krioplasztik tartó, 10 dobozos készlet (100 db 2 ml-es cső)	Csövek tárolása
ACC-BOXTUBE-105	76x76x51-es krioplasztik tartó, 8 dobozos készlet (25 db 2 ml-es cső)	
ACC-BOXTUBE-106	133x133x51-es krioplasztik tartó, 4 dobozos készlet (81 db 2 ml-es cső)	

Kereskedelmi hivatkozási szám	Leírás	Funkció
ACC-BOXTUBE-107	133x133x95-ös krioplasztik tartó, 4 dobozos készlet (81 db 5 ml-es cső)	
ACC-RACK-11	1 szintes állvány a DF700-as zsákoknak	A zsákok tárolása
ACC-RACK-316	3 szintes állvány a 25 ml-es zsákoknak	
ACC-RACK-2	Állvány 133x133x95-ös dobozok számára, 5 ml-es csövekhez	Csövek tárolása
ACC-RACK-4	5 szintes állvány 133x133x51-es dobozok számára	
ACC-RACK-7	5 szintes állvány 75x75x51-es dobozok számára	
ACC-RACK-15	5 szintes állvány 145x145x51-es dobozok számára	
ACC-PLASCAN-1	Műanyag 2 szintes kanna, arp55-höz	A szalmák tárolása
ACC-BOXTUBE-253	Karton tok (300-as készlet)	A zsákok védelmére
ACC-BOXTUBE-254	Karton tok (700-as készlet)	
ACC-BOXTUBE-250	Karton tok (600-as készlet)	
ACC-BOXTUBE-251	Karton tok (380-as készlet)	
ACC-BOXTUBE-252	Karton tok (300-as készlet)	
ACC-BOXTUBE-255	Karton tok (330-as készlet)	
ACC-BOXTUBE-207	DF700 fél-alumínium, fél-műanyag zsák, vízszintes	

12. Ártalmatlanítás

12.1. A berendezés

Ha a berendezést ártalmatlanítani kívánja, forduljon a berendezés ártalmatlanításért felelős karbantartóhoz.

12.1. A kiegészítők

A berendezés használatából származó hulladékokat (csövek, zsákok stb.) a megfelelő hulladékkezelési mód alkalmazásával kell ártalmatlanítani.

Kérdés esetén forduljon a berendezése karbantartó ügynökeihez.

Megjegyzés

Megjegyzés

The logo for Cryopal, featuring the word "cryopal" in a lowercase, sans-serif font, followed by "AL" in a larger, bold, uppercase font. A blue swoosh underline is positioned beneath the "AL".

cryopalAL

www.Cryopal.com

NH78449-HU_A