

Kriogenske posode

VOYAGEUR

Uporabniški priročnik



Avtorske pravice© 2016, Cryopal

Oznaka dokumenta: NH78449– Revizija A

Izdaja november 2016

Različica v slovenščini.

Datum pridobitve oznake CE: 07. 07. 2005

Priglašeni organ: LNE GMED 

Vse pravice so pridržane. Brez pisnega dovoljenja družbe Cryopal je prepovedana reprodukcija v kakršni koli obliki, bodisi celote bodisi dela tega dokumenta.

Priročnik je v skladu z Direktivo 93/42/ES o medicinskih pripomočkih.



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-pošta: sales.cryopal@airliquide.com ali maintenance.cryopal@airliquide.com

spletišče : <http://www.cryopal.com>

Vsebina

1. IDENTIFIKACIJA PROIZVAJALCA	4
2. VARNOSTNE INFORMACIJE	5
2.1. SPLOŠNA NAVODILA	5
2.2. SPLOŠNI PREVIDNOSTNI UKREPI PRI UPORABI	6
2.3. VARNOSTNI NAPOTKI V PRIMERU NAPAKE	7
2.4. PODROBEN OPIS OZNAČEVANJA Z NALEPKAMI	8
2.5. DEFINICIJA SIMBOLOV	9
3. NAPRAVA VOYAGEUR	10
3.1. PREDSTAVITEV NAPRAVE	10
3.2. TEHNIČNI PODATKI	12
3.3. PREDSTAVITEV IZBORA	13
4. INDIKACIJE ZA UPORABO	14
4.1. ZAHTEVANA UPORABA	14
4.2. PRIČAKOVANA ZMOGLJIVOST	14
4.3. ŽIVLJENJSKA DOBA NAPRAVE	14
4.4. KONTRAINDIKACIJE	14
4.5. MOŽNI NEŽELENI UČINKI	14
4.5.1. <i>Uporabnik</i>	14
4.5.2. <i>Naprava</i>	15
5. UPORABLJENI MATERIALI	16
6. POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE	17
6.1. SHRANJEVANJE	17
6.2. ROKOVANJE	17
7. PREMIKANJE NAPRAVE	19
8. UPORABA NAPRAVE VOYAGEUR	21
8.1. POLNENJE NAPRAVE	21
8.2. NADZOR RAVNI DUŠIKA	22
8.3. UPORABA NAPRAVE	23
8.3.1. <i>Odpiranje čepa</i>	24
8.4. VSTAVLJANJE ALI JEMANJE VZORCEV IZ POSODE	24
8.5. HRANJENJE VZORCEV	25
9. VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE	26
9.1. PRAZNIENJE NAPRAVE	26
9.2. VZDRŽEVANJE NAPRAVE	26
9.3. PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE	27
10. POMOČ	28
10.1. SPLOŠNA PRAVILA OBNAŠANJA V PRIMERU BRIZGANJA OHLAJENEGA TEKOČEGA DUŠIKA	28
10.2. SPLOŠNO OBNAŠANJE V PRIMERU NESREČE	28
10.3. BLOKIRAN ČEP	29
11. PRIBOR	30
12. ODLAGANJE	33
12.1. NAPRAVA	33
12.1. PRIBOR	33

1. Identifikacija proizvajalca

Proizvajalec medicinske naprave *VOYAGEUR* je 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-pošta: sales.cryopal@airliquide.com ali maintenance.cryopal@airliquide.com

spletišče : <http://www.cryopal.com>

2. Varnostne informacije

Pred uporabo naprave *VOYAGEUR* natančno preberite ta priročnik in vsa spodaj navedena varnostna navodila.

2.1. Splošna navodila

Samo osebje, ki je v celoti prebralo ta priročnik in varnostna navodila, ter sodelovalo na usposabljanju o tveganjih, povezanih z rokovanjem s kriogenskimi tekočinami, lahko uporablja opremo, ki je predmet tega dokumenta.

Priporočljivo je, da imamo na voljo rezervni rezervoar, ki je stalno napajen s tekočim dušikom, da lahko vanj prenesemo vzorce v primeru okvare.

Napravo, ki je opisana v tem priročniku, lahko uporablja izključno predhodno usposobljeno osebje. Vzdrževalna dela mora izvajati izključno osebje, ki ga je za to usposobil in pooblastil proizvajalec. Za pravilno in varno uporabo kot tudi za vsak vzdrževalni poseg je izredno pomembno, da osebje upošteva običajne varnostne postopke.

V primeru da kriogenska naprava ne deluje pravilno pod normalnimi pogoji uporabe, je za izvajanje posegov na kriogenski napravi in njenih zunanjih komponentah pooblaščen samo oseba, ki je bila v celoti usposobljena s strani proizvajalca. Posegov s strani uporabnika se je treba izogibati zaradi tveganja za njegovo zdravje in / ali varnost. Da ne bi prišlo do prevelikega zmanjšanja hladnosti, mora biti odzivni čas tehnika čim krajši.

Namestitev dodatne opreme ali mehanizmov za daljinski nadzor bo omogočila večjo varnost kriogenskega sklopa. Opravljati je treba tudi redne preglede.

Pozor / informacija za uporabnika** Cryopal priporoča, da se za shranjevanje bioloških vzorcev, ki jih uporabnik šteje kot občutljive, uporabljajo naprave *VOYAGEUR*, opremljene z napravo za spremljanje temperature, imenovano T°TRACKER.

Pri napravah *VOYAGEUR*, ki niso opremljene s sistemom za nadzor temperature T°TRACKER, priporoča Cryopal stalen nadzor ravni dušika v napravi. Test, ki je predstavljen v točki 8.2, omogoča preverjanje, ali je toplotna učinkovitost naprave stalno v okviru podatkov, ki jih priporoča proizvajalec.

2.2. Splošni previdnostni ukrepi pri uporabi

Med rokovanjem z napravo nosite osebno zaščitno opremo (OZO):



Obvezna nošnja rokavic za kriogensko zaščito



Priporoča se nošnja zaščitne ognjevarne bluže (dolgi rokavi)



Obvezna uporaba zaščitnih očal



Priporoča se zaščita za stopala

/

Oksimeter

Zaščitni elementi

Splošni varnostni napotki za uporabo so enaki za vse kriogenske posode:



Tekoči dušik je izjemno mrzel (-196 °C). Deli rezervoarjev, ki so bili v stiku s tekočim dušikom, zlasti pri polnjenju rezervoarjev, lahko povzročijo opekline ob stiku s kožo.

Opeklina in / ali ozeblina zaradi mraza

- Na grlu in čepu, po odpiranju ali med polnjenjem.
- Na ključavnici, med ali takoj po polnjenju
- Na grlu in čepu, po odpiranju.

Da bi se izognili opeklinam, priporočamo, da se nikoli ne dotikate hladnih delov (grlo, čep, gibka cev itd.), in da uporabljate osebno zaščitno opremo v skladu z varnostnimi predpisi.



Priščipnjenje

- S čepom, pri zapiranju naprave.

Zmečkanine stopal

- S kolesci in kriogensko napravo med rokovanjem s slednjo.



Redno preverjanje hitrosti izhlapevanja zagotavlja, da izdelek obdrži svoje prvotne lastnosti (glejte točko 8.2)

Vsak dan preverite odsotnost zmrzali na grlu naprave ali na zunanjem ohišju. V primeru prisotnosti zmrzali ustavite delovanje kriogenske naprave in se takoj obrnite na distributerja, zadolženega za vzdrževanje.

Preverite stanje čepa (degradacija polistirena, luščenje od pokrova). V primeru močne obrabe zamenjajte čep, da se ohrani učinkovitost delovanja naprave.



Če se tekoči dušik razlije na ventilu za črpanje, lahko nastane napaka zatesnitve. Če je temu tako, preverite, ali so 24 ur zatem izginile vse sledi zmrzali iz grla. V primeru razlitja na ventilu se obrnite na vzdrževalno osebje.



Tekoči dušik, ki se uporablja v posodah za shranjevanje, izhlapi v prostor; 1 liter tekočega dušika sprosti približno 700 litrov plinastega dušika. Dušik je inerten plin in ni strupen, vendar njegov izpust izpodriva kisik iz zraka. Če vsebnost kisika pade na vrednost, ki je manjša od 19 %, obstaja tveganje za organizem.

Prostore ali lokale, kjer se nahajajo posode s tekočim dušikom, je treba stalno prezračevati in opremiti z vsaj enim detektorjem kisika. Vse osebe mora biti obveščeno o tveganjih, povezanih z uporabo dušika.

Glejte veljavne standarde in se obrnite na svojega distributerja.



Polnjenje naprave s tekočim kriogenim dušikom je treba obvezno izvajati na prezračevanem mestu (zunaj) ali v prostoru, ki je opremljen s stalnim prezračevalnim sistemom, primernim za dimenzije prostora. Prostor mora biti opremljen tudi s sistemom za nadzor stopnje kisika s prikazom izven prostora, uporabnik pa s prenosnim sistemom za nadzor stopnje kisika.

Upravljavec je odgovoren za upoštevanje zahtevanih varnostnih pogojev in zagotavljanje varnostnih sistemov za kriogeni prostor.

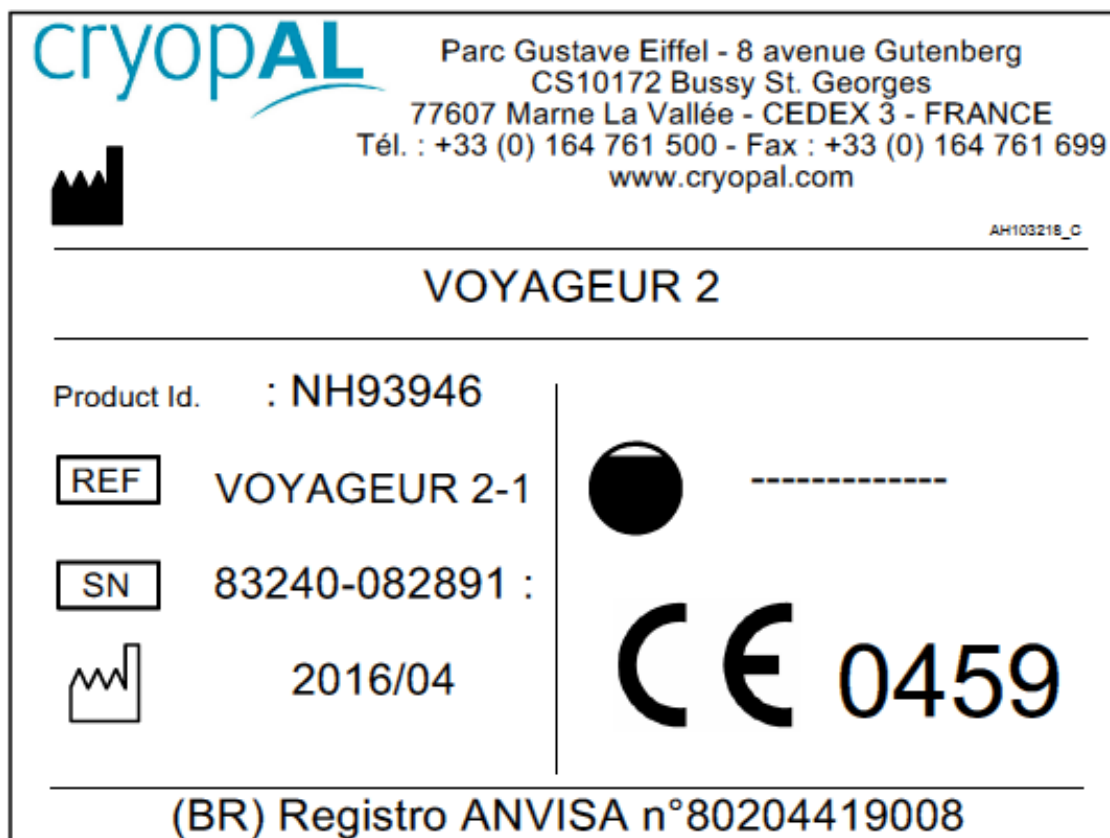
2.3. Varnostni napotki v primeru napake

Varno obratovanje ni več zagotovljeno v naslednjih primerih:

- Posoda je vidno poškodovana.
- Po daljšem skladiščenju v neugodnih pogojih.
- Po hudih poškodbah med prevozom.
- Izguba toplotne učinkovitosti posode (glejte točko 8.2)

Ko ni več zagotovljena varnost posode (na primer, zaradi škode, nastale med prevozom ali med uporabo), jo je treba umakniti iz uporabe. Zagotoviti je treba, da ne bo več uporabljena po naključju. Naprava bo zaupana tehnikom, ki so pooblaščen za nadzor.

2.4. Podroben opis označevanja z nalepkami



Nalepke na napravi VOYAGEUR

2.5. Definicija simbolov.

	Izdelovalec		Pozor: Nizka temperatura
	Glejte navodila v priročniku		Obvezna nošnja rokavic
	Obvezna uporaba očal		Prezračevanje prostora
	Ne dotikajte se delov, pokritih z ivjem		Oznaka izdelka
	Oznaka CE, skladnost z Direktivo 93/42/ES		Serijska številka
	Datum proizvodnje		Zmogljivost v litrih

3. Naprava VOYAGEUR

3.1. Predstavitev naprave

Naprave družine *VOYAGEUR* so kriogenske posode, ki niso pod tlakom, in omogočajo shranjevanje in prenašanje predhodno zamrznjenih bioloških elementov v tekočem dušiku pri -196 °C (tekoči dušik je kriogenska tekočina).



Slika 3-1: Posode VOYAGEUR

Glavne značilnosti naprav iz družine VOYAGEUR so:

- Posode *VOYAGEUR* se lahko prevažajo povsem varno, po eni strani zahvaljujoč uporabi absorpcijskega materiala: kalcijev silikat na ravni notranje posode za preprečevanje pretoka in brizganja tekočega dušika, če se posoda prevrne, in po drugi strani zahvaljujoč upoštevanju zahtev nacionalnih in mednarodnih predpisov kot sta ADR (P203) in IATA (P202/A152).
- Vse naprave iz družine *VOYAGEUR* so predvidene samo za shranjevanje v plinasti fazi.
- Naprave *VOYAGEUR* so na voljo s priborom za uporabo, kot je opisano v točki 11.
- Naprave ni mogoče samodejno napolniti in ni predvidena za vgradnjo elektroventila, polnilnega tokokroga in / ali kazalnika ravni.
- Naprave *VOYAGEUR* so lahko opremljene z regulatorjem temperature tipa T° TRACKER. Čepi imajo prehodno, koncentrično odprtino, namenjeno za vstavitve temperature sonde. Kadar sonda ni prisotna, se luknja zamaši z zakovico oblike jelke, priloženo čepu, da se ohrani učinkovitost delovanja naprave.

- Možnost zapiranja s serijsko žabico razen pri *VOYAGEUR 2*.
- Konstrukcija iz lahke zlitine, zaradi manjše teže in večje avtonomije.
- Razpoložljivost različnih sistemov za shranjevanje, primernih za ampule, epruvete, slamice, vrečke itd.



Naprave se lahko uporabljajo izključno za shranjevanje izdelkov in ne za zamrzovanje. Shranjevanje je mogoče samo v dušiku.



Uporaba dušika v plinastem namesto v tekočem stanju omogoča:

- Zmanjšanje tveganja za navzkrižno kontaminacijo
- Povečanje varnosti uporabnika in preprečevanje brizganja tekočine pri rokovanju
- Zmanjša težo stojal med rokovanjem z njimi

Cryopal priporoča, da se z vsako kriogensko posodo družine *VOYAGEUR* vedno uporablja naprava za nadzor in registriranje temperature T° TRACKER.

3.2. Tehnični podatki

Rezervoarji	VOYAGEUR			
Ime	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12	Voyageur Plus
Indikacija	uporabljajo se za prevoz in dolgotrajno shranjevanje v plinasti fazi, pri zelo nizki temperaturi, predhodno zamrznjenih bioloških elementov.			
Kontra-indikacije	Ne uporabljajte izven razpona temperature / vlažnosti, predpisanega v navodilu. Polnite lahko samo s tekočim dušikom			
Delovanje	Vzdrževanje kriogenske temperature za ohranjanje bioloških vzorcev in olajšanje prevoza ter dostopnosti do bioloških vzorcev			
Življenjska doba	10 let			
Transportirani material	Tekoči dušik			
Material za rezervoarje	Nerjaveče jeklo, aluminijeva zlitina, Calsil, kompozitna epoksi steklena vlakna (grlo)			
Skupna zmogljivost (l)	1,75	6,5	15	20,6
Premer grla (mm)	30	50	80	215
Premer (mm)	174	248	308	356
Neto teža (kg)	2,4	7,5	11,6	14,2
Bruto teža (kg)	3,5	11,3	20	20
Skupna višina (mm)	395	550	570	575
Izhlapevanje (v tekočini l/dan)	0,1	0,13	0,24	0,8
Avtonomija (dan)	8	23	28	6
Materiali v neposrednem ali posrednem stiku z uporabnikom	Nerjaveče jeklo, aluminijeva zlitina, polikarbonat, Klegecell, Calsil, kompozitna epoksi steklena vlakna (grlo)			

3.3. Predstavitev izbora

Oznake	Opis izdelka
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 z 2 vsebnikoma
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 z 2 vsebnikoma
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 z 2 vsebnikoma
VOYAGEUR20-2	VOYAGEUR Plus

4. Indikacije za uporabo

4.1. Zahtevana uporaba

Posode za naprave *VOYAGEUR* so namenjene uporabi v laboratoriju ali v bolnišnici za namene ohranjanja in prevoza bioloških vzorcev.

Vzorci so lahko: popkovnična kri, vrečka krvi, celice,...

4.2. Pričakovana zmogljivost

Pričakovane zmogljivosti te naprave so:

- Vzdrževanje kriogeneske temperature za ohranjanje bioloških vzorcev
- Omogočanje prevoza in dostopnosti do bioloških vzorcev

Temperatura -150 °C ustreza zagotavljeni temperaturi, če je pokrov zaprt, pri normalnih pogojih polnjenja.

4.3. Življenjska doba naprave

Vakuum naprav *VOYAGEUR* je zagotovljen za 6 let. Predvidena življenjska doba naprave *VOYAGEUR* je 10 let pri normalni uporabi.

Življenjska doba naprave je zagotovljena samo, če so upoštevana vsa priporočila, navedena v tem priročniku.

4.4. Kontraindikacije

Posode *VOYAGEUR* se lahko uporabljajo le v razponu temperature in vlažnosti, ki ga določa uporabniški priročnik, in samo z dušikom v tekoči fazi (glejte točko 6).

4.5. Možni neželeni učinki

4.5.1. Uporabnik

Obstajata dva glavna škodljiva učinka, povezana z uporabo tekočega dušika:

1. Opekline zaradi mraza ali kriogeneske opekline.
2. Anoksija

Da bi se izognili teh neželenih učinkov, upoštevajte varnostna navodila, opisana v tem priročniku.

4.5.2. Naprava

Obstajata dve glavni tveganji, povezani z uporabo naprave:

1. Razgradnja čepa: Obraba pene v čepu, do katere pride zaradi trenja med ponavljajočim se odpiranjem in zapiranjem čepa ali zaradi luščenja pene v čepu.



Priporočljivo je, da imamo na voljo nadomestni čep, da ga lahko zamenjamo ob prvih znakih obrabe.

2. Puščanje iz ventila za črpanje: Če se tekoči dušik razlije na ventilu za črpanje, lahko slednji povzroči napako tesnjenja.



V primeru prelivanja tekočega dušika na ventilu preverite, ali so vsi sledovi ivja izginili z grla v 24 urah, in toplotno delovanje naprave z uporabo protokola za nadzor ravni dušika (gl. točko 8.2).



Slika 4-1: Primer: položaj ventila za črpanje pri napravi VOYAGEUR 2

5. Uporabljeni materiali

Materiali v neposrednem ali posrednem stiku z uporabnikom	Nerjaveče jeklo, aluminijeva zlitina, polikarbonat, Klegecell, Calsil, kompozitna epoksi steklena vlakna (grlo)
--	---

6. Pogoji za shranjevanje in rokovanje

Za varno uporabo naprav *VOYAGEUR* je treba upoštevati več pogojev in opozoril.

6.1. Shranjevanje

- Prostor, v katerem so shranjene naprave, mora imeti na razpolago osebno varovalno opremo (OVO).
- Predvideti je treba varnostno razdaljo vsaj 0,5 m okoli naprave.
- Naprav ne hranite v bližini vira toplote.
- Razpon temperature in vlage v skladišču (v originalni embalaži):
 - Temperatura okolja: od -30 °C do 60 °C.
 - Relativna vlažnost: od 0 % do 85 % brez kondenzacije.
 - Zračni tlak: od 500 hPa do 1150 hPa
- Prepričajte se o zadostnem prezračevanju prostora, v katerem se skladišči ali uporablja tekoči dušik, ker tekoči dušik izhlapeva in proizvaja veliko količino plina dušika, ki lahko zmanjša delež kisika v zraku v zaprtem prostoru in povzroči tveganje anoksije. Vedeti je treba, da ne občutimo zmanjšanja kisika v vdihanem zraku. Zaradi tega anoksija povzroči sinkopo in smrt brez vsakega opozorilnega znaka.
- Oksimeter, povezan z zmogljivim zvočnim in vizualnim indikatorjem, mora biti obvezno nameščen blizu mesta shranjevanja in odvzema.
- Naprava se ne sme shranjevati v majhnem zaprtem prostoru (omara, zidna omarica itd.).
- Naprave morajo biti obvezno v navpičnem položaju, da se ne bodo poškodovali pribor in shranjeni elementi.

Ta seznam ni popoln.

6.2. Rokovanje

- Razpon temperature in vlažnosti med obratovanjem:
 - Temperatura okolja: -10 °C do 30 °C±5 °C, zaščita pred neposredno sončno svetlobo.
 - Relativna vlažnost: od 30% do 65% brez kondenzacije.
- Preprečite udarce in nenadne premike.

- Pred vnosom vzorcev v napravo jih je treba zaščititi (epruvete, vrečke, etuiji, ...) zaradi morebitne strupenosti praha iz poroznih materialov, ki tvorijo notranji del naprave.

Ta seznam ni popoln.

7. Premikanje naprave

Z napravo lahko rokujemo s pomočjo viličarja, po pravilih tehnike, vendar le, če je še v svoji embalaži.

Če ni več v embalaži, pod nobenim pogojem ne smemo uporabljati viličarja, ampak moramo napravo premikati bodisi:

- S pomočjo jermena za prenašanje
- S pomočjo ročajev za prenašanje.
- Tako da jo premikamo na podnožju s kolesci. Takšno premikanje je možno in varno samo na zelo kratkih razdaljah (nekaj deset centimetrov), da bi dobili dostop do zadnjega dela naprave med vzdrževanjem.

Porozen material vpija tekoči dušik in zagotavlja ohranjanje vzorcev v plinastem stanju. Prevoz se izvaja popolnoma varno, saj je preprečeno tveganje za brizganje in odtekanje tekočine v primeru prevračanja.

"Suhe rezervoarje" je treba vedno prevažati v skladu z zahtevami veljavnih nacionalnih in mednarodnih predpisov (vključno z navodilom P203 ADR) in z upoštevanjem naslednjih priporočil:

- Naprav nikoli ne zlagajte eno vrh druge.
- Pred prevozom je treba pregledati medicinske naprave (zaprt pokrov, pravilno polnjenje, nobene sledi udarcev na zunanji in notranji steni), da odkrijemo morebitne napake in zagotovimo pravilno delovanje naprave.
- Zaradi tveganja sprememb v vsebnosti kisika, ko se dvigalo ali tovorno dvigalo za nekaj časa zaustavi med dvema nadstropjema, je treba ljudi in naprave prevažati ločeno, razen če se izvajajo ustrezni varnostni ukrepi tudi med prevozom.
- Med prevozom poskrbite, da bodo naprave ne glede na vrsto prevoza ves čas nepremične in v navpičnem položaju, in da ne bodo podvržene udarcem ali padcem. Zunanje ohišje ali sistem vzmetenja znotraj naprave bi se lahko poškodovala, posledica tega pa bi bila izguba izolacijskih lastnosti in trajna okvara naprave.
- Prevoz v nespecializiranih vozilih ni dovoljen:
 - Nespecializirano vozilo pomeni vozilo, ki ima vsaj eno od naslednjih značilnosti:
 - Vozilo, ki ni opremljeno z ločilno pregrado med vozniško kabino in prostor(i) za prevoz plina.

- Vozilo, pri katerem ni poskrbljeno za stalno prezračevanje prostora za prevoz plina.
- Vozilo, pri katerem oblikovanje in združljivost uporabljenih materialov in opreme nista v skladu z lastnostmi plinov, ki se prevažajo.
- Vozilo, ki ni opremljeno s sistemom za pričvrstitev in privezanje, primernim za vsako vrsto rezervoarja za plin, ki se prevažata.
- Vozilo, ki ni opremljeno z gasilnim aparatom.



Skladiščenje kriogenih naprav v zunanjem okolju ni dovoljeno.

Med premikanjem naprave je treba posvečati posebno pozornost ventilu, da preprečimo kakršne koli mehanske sunke.

8. Uporaba naprave VOYAGEUR

8.1. Polnjenje naprave

V primeru prvega polnjenja glejte Priročnik za vzdrževanje NH78450. Prvo polnjenje mora obvezno izvesti usposobljeno in pooblaščen osebje.

Za zagotavljanje natančnega nadzora ravni polnjenja je priporočljivo, da pred začetkom polnjenja stehamo taro težo medicinske naprave, to je brez vzorca.



Za zagotavljanje avtonomije je priporočljivo, da začnete polnjenje popolnoma prazne (tope) naprave in v prvih urah preverjate statične izgube.

Zaradi prisotnosti absorpcijske snovi polnjenja naprav ni mogoče izvesti naenkrat. Postopek je naslednji:

- Medicinsko napravo napolnite do sredine grla z neposrednim vlivanjem tekočega dušika preko grla s pomočjo gibke cevi za prenos (primerne za kriogenske aplikacije in skladne s standardom EN 12434), priključene bodisi na rezervoar za shranjevanje bodisi na linijo za prenos.
- Počakajte približno 15 minut, da se tekoči dušik absorbira; raven dušika se zmanjša.
- Ponovite prejšnja koraka 3 ali 4 krat.
- Tik pred uporabo izpraznite odvečno količino tekočega dušika, ki ga vsebuje jašek za vsebnike.



Če je sprva medicinska naprava topla, bo polna učinkovitost izolacije dosežena šele čez 48 ur.

V prvih urah bo izguba tekočega dušika velika in bo prva dva dneva na splošno večja kot v specifikacijah. Če želimo maksimalno avtonomijo, je dobro, da dopolnimo raven tekočega dušika dva ali tri dni po polnjenju.

Med postopki polnjenja in prenosa zagotovite uporabo primerne opreme in upoštevajte postopke za zagotovitev varnosti (gibka cev, vakuumski ventil).

Priporočamo, da je ves čas prisotna vsaj ena oseba, ki spremlja polnjenje do konca.

Naprave ni mogoče samodejno napolniti in ni predvidena za vgradnjo elektroventila, polnilnega tokokroga in / ali kazalnika ravni.



Za preprečevanje nevarnosti brizganja med polnjenjem priporoča Cryopal uporabo cevi za prenos z nastavkom proti brizganju, razen pri napravi *VOYAGEUR 2*.

Med fazo polnjenja naprave je treba posvečati posebno pozornost ventilu, da se ohrani hladnost.

8.2. Nadzor ravni dušika

Napravo stehtajte zaradi nadziranja ravni polnjenja. Masa absorbiranega tekočega dušika v polni napravi je navedena v naslednji tabeli:

Značilnost	VOYAGEUR			
	2	5	12	PLUS
Teoretična skupna teža prazne naprave v kg	2,4	7,5	11,5	14,0
Prostornina, absorbirana v litrih ⁽¹⁾	1,35	4,8	10,5	7,3
Teža tekočine v kg	1,1	4	8,5	6,0
Teoretična skupna teža polne naprave v kg	3,5	11,5	20	20

(1) Prostornina absorbiranega tekočega dušika po izpraznitvi presežka.



Za spremljanje in vzdrževanje učinkovitosti delovanja naprave je priporočljivo redno preverjanje hitrosti izhlapevanja, v odvisnosti od avtonomije delovanja (gl. točko §3.1).

Rezultati meritev se lahko zabeležijo v kontrolno kartico, ki omogoča nadzor razvoja naprave (število polnjenj, dnevna poraba, hitrost izhlapevanja s tehtanjem itd...)

Naprava se prazni naravno z izhlapevanjem, zato jo je treba redno polniti, da bo zagotovljena dobra ohranjenost vzorcev.

Nenormalno velika hitrost izhlapevanja v normalnih pogojih uporabe kaže na napako vakuuma. Znak za to je tudi rosenje in nastanek ivja na zunanem ohišju. Za zaščito vsebine hladilnika je treba izvajati vse potrebne ukrepe. Če težave niso odpravljene, se obrnite na proizvajalca.

8.3. Uporaba naprave

Pred vsakim spuščanjem v delovanje naprave je treba potrditi naslednji korak:

Ukrep	OK	NOK
Redno preverjajte raven tekočega dušika v poroznem materialu s pomočjo tehcnice (gl. točko 8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Opombe v zvezi z uporabo:

- Zaradi kriogenskih temperatur lahko pride do nastanka ledu in vode. Te obloge moramo redno odstranjevati.
- Na napravi se morajo izvajati redni inšpekcijski pregledi (zunanji videz, shranjeni izdelki, stanje posode, resnična raven tekočega dušika).
- Namestitev dodatne opreme ali mehanizmov za nadzor posode bo omogočila večjo varnost kriogenskega sklopa.
- Vsak dan preverite odsotnost ivja na grlu naprave. Če je prisotno, takoj obvestite distributerja, zadolženega za vzdrževanje.
- Upravljavec mora izvajati dnevne postopke nadzora svojih naprav (alarmi itd.,...)
- Na koncu obdobja uporabe je treba pustiti, da se naprava naravno ogreje. S pihanjem suhega zraka brez olja temeljito posušite notranjost kriogenske posode, da odpravite nevarnost korozije.

8.3.1. Odpiranje čepa



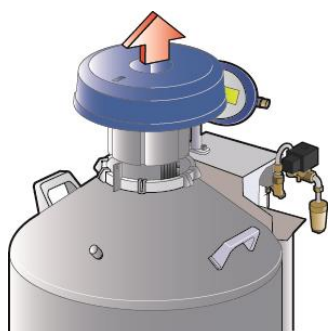
Oseba, ki ima dostop do vsebine kriogenske naprave, mora biti usposobljena in pooblaščen za njeno uporabo.

Za zagotovitev optimalnega delovanja se lahko čep odpre le pri rokovanju z opremo.

Čep je opremljen z izolirnim pokrovom. Pri rokovanju s čepom je izredno pomembna uporaba osebne varovalne opreme.

Pokrov naj ostane zaprt čim dlje, da se prepreči izgubo hladnosti in nastanek ledu.

Čep je opremljen z varnostnim sistemom razen pri napravi VOYAGEUR 2. Priporočamo, da zaklepate svojo napravo (dodatna žabica) in da nikoli ne pustite ključa na varnostnem sistemu.



Slika 8-1: odpiranje ali zapiranje čepa

Čepi pri napravah VOYAGEUR 2, 5, 12 so dostopni samo po odprtju pokrova. Pri napravi VOYAGEUR Plus je na voljo neposreden dostop do čepa, opremljenega z ročajem za rokovanje. Izredno je pomembno, da pri rokovanju s čepom vedno uporabljate ta ročaj.

Za odpiranje čepa ga dvignite. Za zapiranje izvedite nasprotni pomik. Obvezno je treba upoštevati smer čepa. Naprave dobro zaprite s primernimi čepi.

8.4. Vstavljanje ali jemanje vzorcev iz posode



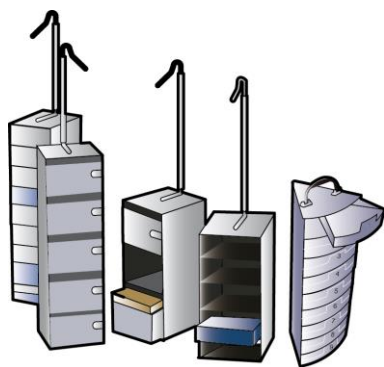
Obvezno uporabljajte osebno varovalno opremo, kot so rokavice, zaščitna obleka, očala itd.



Pazite na temperaturo zamrznjenih izdelkov in na hladne dele naprave.



Pazite, da se ne poškoduje grlo pri izvlačenju ali vstavljanju stojal ali vsebnikov v napravo.



Slika 8-2: primer stojal ali vsebnikov

Vzorci se vstavljajo šele potem, ko je naprava napolnjena s tekočim dušikom.

Vzorci se običajno namesti v stojala ali vsebnike s čašami. Le-te se potem namesti v notranjost kriogenske naprave.

Za pogoje shranjevanja je odgovoren upravljavec.



Pri rokovanju s stojali lahko pride do brizganja tekočega dušika izven posode. Obvezno je treba nositi osebno zaščitno opremo, kot so kriogenske rokavice in vizir.

Pribor dvigajte postopno, da se ne poškoduje.

Zelo pomembno je vstaviti vse pripomočke za shranjevanje v notranjost posode, tudi če so prazni. Pripomoček za shranjevanje, ki ni prilagojen temperaturi posode, preden ga vstavimo, povzroči bistveno povečanje temperature, kot tudi tveganje za varnost uporabnika.



Bolj priporočljiva je uporaba stojal iz aluminija kot iz nerjavečega jekla, da dosežemo enakomernjšo temperaturo.

V napravo ne smemo vstavljati ničesar drugega razen vzorcev.

V primeru prevoza kužnih snovi ravnajte v skladu z veljavnimi standardi.

8.5. Hranjenje vzorcev

Vzorci v vsebnikih se nahajajo v hladnem plinastem ozračju. V spodnji tabeli so podane temperature na koncih vsebnikov za vsako napravo. Uporabljajte samo vsebnike in pribor, ki jih priporoča *Cryopal*.

	VOYAGEUR			
Temperatura	2	5	12	PLUS
Na dnu posode	-195 °C	-195 °C	-195 °C	-195 °C
Na vrhu posode	<-175 °C	<-175 °C	<-175 °C	<-175 °C

Te vrednosti so podane za naprave, testirane z notranjo opremo. So okvirne in v skladu s splošno priznanimi pogoji uporabe. Lahko se razlikujejo glede na proizvodna odstopanja in lokalne vremenske razmere.

9. Vzdrževanje in čiščenje

9.1. Praznjenje naprave

Praznjenje naprave je vzdrževalni poseg, ki ga mora opravljati usposobljeno in pooblaščen osebje.



Najprej odstranite zamrznjene vzorce in jih prenesite v drugo kriogeno napravo.

9.2. Vzdrževanje naprave

Da zagotovimo normalno obratovalno stanje naprave, jo moramo obvezno vzdrževati. To je odgovornost upravljavca naprave.

Da zagotovimo normalno obratovalno stanje naprave, jo moramo čistiti. To je odgovornost upravljavca naprave.

Te postopke je treba izvajati z orodji, ki niso groba, ostra in koničasta, da ne poškodujemo površine.

- **Odleditev čepa in grla** (2 krat / mesec):

Dvignite in odstranite čep iz grla, pokrijte grlo z zaščito, da preprečite vstop vročega zraka in vlage v kriogeni rezervoar. Pustite, da se led na čepu stopi na prostem. Dobro posušite, preden ponovno namestite čep na grlo.



Led in / ali vodo morate skrbno odstraniti, da ne bi padla v napravo.

- **Preverite celovitost čepa** (pri vsaki uporabi): V primeru močne obrabe ali luščenja polistirenske pene zamenjajte čep.

- **Čiščenje zunanosti naprave** (1 krat / mesec): Čiščenje je omejeno na zunanje dele naprave. Prepovedana je uporaba acetona, topil ali drugih vnetljivih sredstev in tekočin na osnovi klora.

Plastične dele obrišite s suho krpo in, če je potrebno, z rahlo vlažno mehko gobico (ne uporabljajte grobega praška), ali z mokrimi robčki.

Za posode in dele iz aluminija je primerna uporaba običajnih gospodinjskih sredstev (rahlo abrazivne kreme z amonijem), ki jih nanesemo z gobico. Sperite s krpo, rahlo navlaženo z vodo, nato pa obrišite in pustite, da se posuši.



Posodo vzdržujte tako, da je stalno čista in v dobrem obratovalnem stanju.



Notranjosti naprave ne moremo niti očistiti niti razkužiti. Samo embalaža vzorcev lahko zagotovi nekontaminiranost rezervoarja naprave VOYAGEUR. Proizvodni proces prepoveduje dekontaminacijo s postopki pri visoki temperaturi.

9.3. Preventivno vzdrževanje

Vzdrževanje je potrebno za zagotovitev varnega stanja opreme. To je odgovornost upravljavca naprave. Naprava ni več zaščitena z garancijo, če se vzdrževanje ne izvaja v skladu s priporočili proizvajalca



Posege preventivnega vzdrževanja morajo izvajati tehniki, ki so bili deležni ustreznega usposabljanja in kvalifikacije s strani proizvajalca.

Tako kot pri kateri koli napravi lahko tudi pri vaši pride do mehanske okvare. Proizvajalec ne more biti odgovoren za primer, da zaradi te okvare pride do izgube kakršnih koli shranjenih izdelkov, četudi v času garancijskega obdobja.



Za vzdrževanje je treba uporabljati samo originalne nadomestne dele Cryopal. Uporaba neoriginalnih nadomestnih delov lahko vpliva na varnost medicinske naprave in oprosti Cryopal kakršne koli odgovornosti v primeru nezgode. V primeru uporabe neoriginalnih nadomestnih delov garancija ne bo več pokrivala naprave.

Preventivno vzdrževanje naprav mora potekati v skladu z zahtevami proizvajalca, določenimi v priročniku za vzdrževanje in njegovih morebitnih posodobitvah.

10. Pomoč

10.1. Splošna pravila obnašanja v primeru brizganja ohlajenega tekočega dušika

Pri ravnanju z dušikom za polnjenje lahko pride do brizganja v oči in / ali na kožo:

V oči

- Oko izpirajte z obilo vode vsaj 15 minut;
- Obnašajte se v skladu s pravili za ravnanje v nujnih primerih v vaši ustanovi;
- Posvetujte se z zdravnikom.

Na kožo

- Ne drgnite;
- Po možnosti odstranite ali zrahljajte oblačila;
- Odledite prizadeta območja z zmernim in postopnim segrevanjem;
- Ničesar na nanašajte na opečeno območje;
- Obnašajte se v skladu s pravili za ravnanje v nujnih primerih v vaši ustanovi;
- Posvetujte se z zdravnikom.

Ta seznam ni popoln.

10.2. Splošno obnašanje v primeru nesreče

- Označite perimeter, da preprečite nadaljnje nesreče;
- Delujte hitro: reševalec mora izvajati ukrepe osebne zaščite (avtonomna dihalna naprava);
- Hitro evakuirajte žrtev (žrtve);
- Obnašajte se v skladu s pravili za ravnanje v nujnih primerih v vaši ustanovi;
- Prezračite prostor;
- Odpravite vzrok nesreče.

Ta seznam ni popoln.

10.3. Blokiran čep

Vzrok	Ukrep
Zaledenel čep na grlu naprave	V primeru močnega blokiranja ga poskušajte odtaliti s pomočjo naprave na vroč zrak, ki ne presega temperature 60 °C. Pokrov se lahko odstrani za lažji dostop do zamrznjenih območij. Nato nadaljujte do dokončne odleditve posode. Pazite na plastične dele (čep, ohišje itd.).



Led in / ali vodo morate skrbno odstraniti, da ne bi padla v napravo.

11. Pribor



Za naše naprave je odobren samo pribor znamke Cryopal. Uporaba drugačnega pribora lahko vpliva na varnost medicinske naprave in oprosti Cryopal kakršne koli odgovornosti v primeru nezgode. V primeru uporabe drugačnega pribora garancija ne bo več pokrivala naprave.

Komercialna oznaka	Opis	Funkcija
ACC-VOY-100	Zunanja zaščitna plastična embalaža za VOYAGEUR 2	Izolacija sistema proti zunanjim motnjam med prevozom.
ACC-VOY-101	Zunanja zaščitna plastična embalaža za VOYAGEUR 5	
ACC-VOY-102	Zunanja zaščitna plastična embalaža za VOYAGEUR 12	
ACC-VOY-103	Zunanja zaščitna plastična embalaža za VOYAGEUR Plus	
ACC-VOY-105	Prevleka za prevoz naprave VOYAGEUR 2	Omogoča predpisan in varen prevoz naprave VOYAGEUR 2.
TRACKER-1	T° TRACKER	Oprema, ki omogoča merjenje temperature znotraj kriogenskega rezervoarja ali vsakega drugega vsebnika, pri katerem nadziramo temperaturni razpon v območju od -200 do + 50 °C s pomočjo elektronske sonde.
ACC-TRACKER-1	Kit temperaturne sonde TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Kit pribora (ježek, kaveljček, obojka sonde, obroč) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Kit za napajanje (kabel USB, prilagojevalnik AC) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Kit opore TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Umerjanje - zamenjava baterij - potrdilo o umerjanju	
ACC-VOY-2	Podnožje s kolesci za VOYAGEUR 12 in VOYAGEUR Plus	Prenos posod na kratke razdalje (vzdrževalni posegi)
ACC-ALU-32	Vpenjalni pribor za podnožje s kolesci	
ACC-FLTC-1	Cev za prenos brez nastavka proti brizganju	Preprečitev nevarnosti

Komercialna oznaka	Opis	Funkcija
ACC-FLTC-2	Cev za prenos z nastavkom proti brizganju	brizganja med polnjenjem.

Naprave *VOYAGEUR* se prodajajo "gole" in brez notranje opreme, z možnostjo dodajanja naslednjega pribora:

- Sistemi za shranjevanje v stojala in vsebnike.
- Razpoložljivost različnih sistemov za shranjevanje, primernih za ampule, epruvete, slamice, vrečke itd.

Komercialna oznaka	Opis	Funkcija
ACC-BOXTUBE-411	Nosilne kovinske paličice za 6 epruвет po 2 ml ali 3 epruvete po 5 ml	Izvlačenje / rokovanje z epruветami
ACC-BOXTUBE-302	Čaša Margerita premera 65 mm z zamaškom	Shranjevanje slamic
ACC-BOXTUBE-300	Čaša premera 35 mm	
ACC-BOXTUBE-301	Čaša premera 65 mm	
ACC-BOXTUBE-415	Preluknjana čaša premera 65 mm z zamaškom	
ACC-BOXTUBE-405	Potezna deska za vsebnike 2 polici premera 35-65	Jemanje vsebnikov iz posode
ACC-BOXTUBE-3	Epruвета Visio premera 10	Shranjevanje slamic
ACC-BOXTUBE-4	Epruвета Visio premera 12	
ACC-BOXTUBE-104	Seriya 10 škatel 133x133x51 krioplastika (100 epruвет po 2 ml)	Shranjevanje epruвет
ACC-BOXTUBE-105	Seriya 8 škatel 76x76x51 krioplastika (25 epruвет po 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-106	Seriya 4 škatel 133x133x51 krioplastika (81 epruвет po 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-107	Seriya 4 škatel 133x133x95 krioplastika (81 epruвет po 5 ml)	
ACC-RACK-11	Stojalo z 1 polico za vrečke DF700	Shranjevanje vrečk

Komercialna oznaka	Opis	Funkcija
ACC-RACK-316	Stojalo s 3 policami za vrečke 25 ml	
ACC-RACK-2	Stojalo za škatlo 133x133x95 epruveta 5 ml	Shranjevanje epruvet
ACC-RACK-4	Stojalo s 5 policami za škatlo 133x133x51	
ACC-RACK-7	Stojalo s 5 policami za škatlo 75x75x51	
ACC-RACK-15	Stojalo s 5 policami za škatlo 145x145x51	
ACC-PLASCAN-1	Plastičen vsebnik 2 polici za arp55	Shranjevanje slamic
ACC-BOXTUBE-253	Kartonski etui (lot 300)	Zaščita vrečk
ACC-BOXTUBE-254	Kartonski etui (lot 700)	
ACC-BOXTUBE-250	Kartonski etui (lot 600)	
ACC-BOXTUBE-251	Kartonski etui (lot 380)	
ACC-BOXTUBE-252	Kartonski etui (lot 300)	
ACC-BOXTUBE-255	Kartonski etui (lot 330)	
ACC-BOXTUBE-207	Etui iz plastike in aluminija za vrečke DF700 vodoraven	

12. Odlaganje

12.1. Naprava

Če želite zavreči napravo, se obrnite na servis za vzdrževanje vaše naprave, ki je odgovoren za njeno odlaganje.

12.1. Pribor

Vse odpadke, ki izvirajo iz uporabe naprave (epruvete, vrečke itd.), je treba zavreči preko ustreznih ustanov za obravnavanje odpadkov.

Če ste v dvomih, se obrnite na serviserje za vzdrževanje vaše naprave.

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

www.Cryopal.com

NH78449-SL_A