

Kryogenní nádoby

VOYAGEUR

Uživatelská příručka



Copyright© 2016 Cryopal

Kód dokumentu: NH78449– Revize A

Vydání z listopadu 2016

České znění.

Datum získání označení CE: 07/07/2005

Oznámený subjekt: LNE GMED



Všechna práva vyhrazena. Jakákoliv reprodukce tohoto dokumentu nebo jeho části je bez písemného souhlasu společnosti Cryopal zakázána

Tato příručka odpovídá směrnici 93/42/ES o zdravotnických prostředcích.



Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tel: +33 (0)1 64 76 15 00

Fax: +33 (0)1 64 76 16 99

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

webová stránka : <http://www.cryopal.com>

Obsah

| | |
|--|-----------|
| 1. IDENTIFIKACE VÝROBCE | 4 |
| 2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE | 5 |
| 2.1. OBECNÉ POKYNY | 5 |
| 2.2. VŠEOBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ | 6 |
| 2.3. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ PORUCHY | 7 |
| 2.4. POPIS ŠTÍTKŮ | 8 |
| 2.5. DEFINICE SYMBOLŮ | 9 |
| 3. ZAŘÍZENÍ VOYAGEUR | 10 |
| 3.1. PŘEDSTAVENÍ ZAŘÍZENÍ | 10 |
| 3.2. TECHNICKÉ SPECIFIKACE | 12 |
| 3.3. PŘEDSTAVENÍ SÉRIE | 13 |
| 4. INDIKACE PRO POUŽITÍ | 14 |
| 4.1. URČENÉ VYUŽITÍ | 14 |
| 4.2. OČEKÁVANÉ VÝKONY | 14 |
| 4.3. ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ | 14 |
| 4.4. KONTRAINDIKACE | 14 |
| 4.5. POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY | 14 |
| 4.5.1. <i>Uživatel</i> | 14 |
| 4.5.2. <i>Zařízení</i> | 15 |
| 5. POUŽITÉ MATERIÁLY | 16 |
| 6. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE | 17 |
| 6.1. SKLADOVÁNÍ | 17 |
| 6.2. MANIPULACE | 17 |
| 7. PŘEMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ | 19 |
| 8. POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ VOYAGEUR | 21 |
| 8.1. PLNĚNÍ ZAŘÍZENÍ | 21 |
| 8.2. KONTROLA HLADINY DUSÍKU | 22 |
| 8.3. POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ | 23 |
| 8.3.1. <i>Odstranění víka</i> | 24 |
| 8.4. ULOŽENÍ ČI VYZVEDNUTÍ VZORKŮ | 24 |
| 8.5. KONZERVACE VZORKŮ | 25 |
| 9. ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA | 26 |
| 9.1. VYPOUŠTĚNÍ ZAŘÍZENÍ | 26 |
| 9.2. ÚDRŽBA ZAŘÍZENÍ | 26 |
| 9.3. PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA | 27 |
| 10. PODPORA | 28 |
| 10.1. OBECNÉ POKYNY PRO POSTUP V PŘÍPADĚ VYSTŘÍKNUTÍ TEKUTÉHO DUSÍKU | 28 |
| 10.2. OBECNÉ POKYNY PRO POSTUP V PŘÍPADĚ NEHODY | 28 |
| 10.3. ZABLOKOVANÉ VÍKO | 29 |
| 11. PŘÍSLUŠENSTVÍ | 30 |
| 12. ODSTRANĚNÍ | 33 |
| 12.1. ZAŘÍZENÍ | 33 |
| 12.1. PŘÍSLUŠENSTVÍ | 33 |

1. Identifikace výrobce

Výrobcem zdravotnického prostředku *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

Fax: +33 (0)1 64 76 16 99

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

webová stránka : <http://www.cryopal.com>

2. Bezpečnostní informace

Před použitím zařízení *VOYAGEUR* si pozorně přečtete tuto příručku a níže popsané bezpečnostní pokyny.

2.1. Obecné pokyny

S vybavením, které je předmětem tohoto dokumentu, mohou manipulovat a používat jej pouze osoby, které si řádně přečetly tuto příručku spolu s bezpečnostními pokyny a absolvovaly školení o rizicích spojených s kryogenními kapalinami.

Pro případ poruchy se doporučuje mít k dispozici neustále zapojený rezervní nádrž s tekutým dusíkem pro přesunutí vzorků.

Zařízení popsané v této příručce je určeno k používání výhradně vyškoleným personálem. Údržba musí být prováděna výhradně kvalifikovanými osobami oprávněnými výrobcem. Pro správné a bezpečné použití i pro jakýkoliv servisní zásah je nezbytné, aby zaměstnanci dodržovali běžné bezpečnostní postupy.

V případě, že se zdá, že kryogenní zařízení nefunguje v podmínkách běžného používání správně, je do kryogenního zařízení a jeho periferních komponent oprávněna zasáhnout pouze osoba dokonale proškolená výrobcem. Jakýkoli zásah ze strany uživatele je zakázán z důvodu ohrožení jeho zdraví a/nebo bezpečnosti. Aby se předešlo nadměrnému snížení chladu, mělo by dojít k zásahu servisního technika co nejdříve.

Zabezpečení kryogenní soustavy zvýší instalace zařízení, které umožní vzdálený dohled. Dále je třeba provádět pravidelné kontroly.

Upozornění/informace pro uživatele ** Cryopal doporučuje v rámci skladování biologických vzorků, klasifikovaných uživatelem jako citlivé, používat řadu *VOYAGEUR* vybavenou zařízením pro sledování teploty s názvem T°TRACKER.

V případě zařízení *VOYAGEUR* nevybavených systémem sledování teploty T°TRACKER, doporučuje Cryopal zajištění nepřetržité kontroly hladiny dusíku v zařízení. Tento test uvedený v §8.2, potvrzuje, že tepelné výkony zařízení jsou vždy v údajích doporučených výrobcem.

2.2. Všeobecná bezpečnostní opatření

Při manipulaci je třeba nosit osobní ochranné prostředky (OOP):



Povinné nošení ochranných kryogenních rukavic



Doporučené nošení ohnivzdorného ochranného oděvu (s dlouhými rukávy)



Povinné nošení ochranných brýlí



Doporučené nošení ochrany nohou

/

Kyslíkoměr

Ochranné prvky

Všeobecná bezpečnostní opatření jsou stejná pro všechny kryogenní nádrže:



Tekutý dusík je extrémně studený (-196 °C). Části nádrží, které byly v kontaktu s kapalným dusíkem, a to zejména při plnění nádrží, mohou způsobit při kontaktu s pokožkou popálení.

Popáleniny a/nebo omrzliny způsobené chladem

- Na hrdle a víku po nebo během plnění.
- Na zámku během nebo bezprostředně po naplnění
- Na hrdle a víku po otevření.

Aby nedošlo k popálení, nikdy byste se neměli dotýkat studených částí (hrdlo, víko, hadice atd.). Dále je třeba používat osobní ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními předpisy.



Přiskřípnutí

- Víkem při zavírání zařízení.

Rozdrcení nohou

- Kolečky a kryogenním zařízením při manipulaci s ním.



Pravidelná kontrola rychlosti odpařování poskytuje záruku, že si produkt zachoval své původní vlastnosti (cf. §8.2)

Denně kontrolovat, zda se na hrdle zařízení nebo jeho vnějším pouzdrů nevykazuje námraza. V případě jejího výskytu je třeba zastavit provoz kryogenního zařízení a okamžitě kontaktovat distributora odpovědného za údržbu.

Kontrolovat stav uzávěru (degradace polystyrenu, rozpojení krytu). V případě opotřebení uzávěr vyměňte, aby se zachoval výkon zařízení.



Pokud se tekutý dusík vylil na klapku ventilu, může dojít ke zhoršení těsnění. Pokud tomu tak je, zkontrolujte, zda 24 hodin poté zmizely z hrdla všechny stopy po námraze. V případě vylití na klapku, zkontaktujte pracovníky údržby.



Tekutý dusík se ve skladovacích nádobách odpařuje; 1 litr tekutého dusíku uvolní asi 700 litrů plynného dusíku. Dusík je inertní plyn a není toxický, ale při uvolnění do vzduchu vytěsňuje vzdušný kyslík. Pokud obsah kyslíku klesne na méně než 19 %, dojde k ohrožení organismu.

Každou místnost nebo prostory, kde jsou uloženy nádoby obsahující kapalný dusík, je třeba neustále dostatečně větrat a vybavit alespoň jedním kyslíkovým čidlem. Všichni pracovníci musí být informováni o rizicích spojených s používáním dusíku.

Seznamte se s platnými normami a kontaktujte svého distributora.



Plnění zařízení kryogenním tekutým dusíkem je třeba zcela nutně provádět na dobře větraném místě (exteriér) nebo v místnosti vybavené systémem stálého odvětrávání, adaptovaným na rozměry místnosti. Místnost musí být také vybavena systémem kontroly obsahu kyslíku s displejem mimo tuto místnost a uživatel musí být vybaven přenosným systémem kontroly obsahu kyslíku.

Požadované bezpečnostní podmínky a nastavení bezpečnostních systémů jsou odpovědností provozovatele.

2.3. Preventivní opatření v případě poruchy

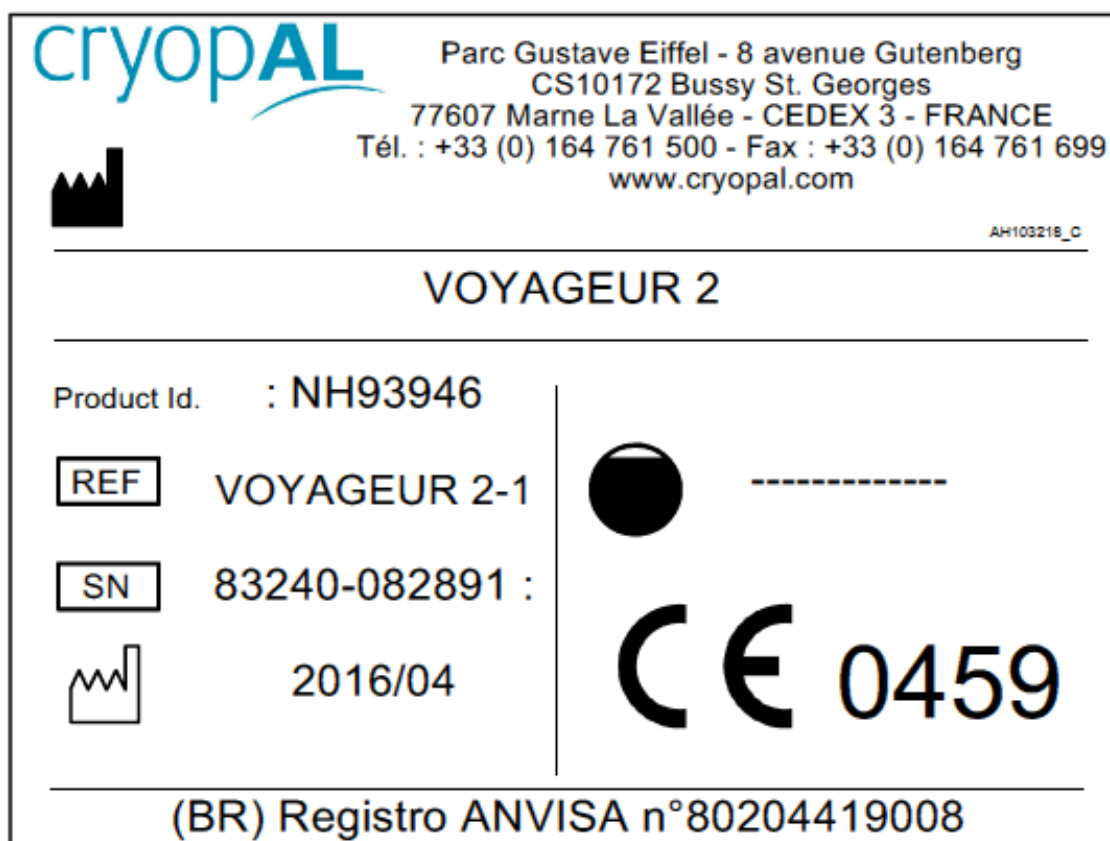
V následujících případech již není zaručen bezpečný provoz:

- Nádoba je viditelně poškozena.
- Po dlouhodobém skladování v nepříznivých podmínkách.
- Po těžkém poškození vzniklém během přepravy.

- Ztráta tepelných vlastností nádoby (Viz §8.2)

Pokud existuje podezření, že nádoba již není bezpečná (například v důsledku poškození během přepravy nebo při používání), musí být vyřazena z provozu. Je nezbytné zajistit, aby se nepoužila náhodně. Zařízení se svěří autorizovaným technikům, kteří jej zkontrolují.

2.4. Popis štítků



Štítky umístěné na zařízení VOYAGEUR

2.5. Definice symbolů.

| | | | |
|---|---|---|---------------------------|
|  | Výrobce |  | Upozornění: Nízká teplota |
|  | Postupujte podle pokynů v příručce |  | Povinné nošení rukavic |
|  | Povinné nošení ochranných brýlí |  | Vyvětrejte místnost |
|  | Nedotýkejte se namrazených částí |  | Reference výrobku |
|  | Značka CE, dodržování směrnice 93/42/ES |  | Výrobní číslo |
|  | Datum výroby |  | Kapacita v litrech |

3. Zařízení VOYAGEUR

3.1. Představení zařízení

Zařízení řady *VOYAGEUR* představují netlakové kryogenní nádrže, které umožňují skladovat a přepravovat předem zmrazený biologický materiál v dusíku v plynném skupenství při teplotě -196 °C (tekutý dusík je kryogenní kapalina).



Obrázek 3-1: Nádrže VOYAGEUR

Hlavní vlastnosti řady zařízení *VOYAGEUR* jsou následující:

- Nádrže *VOYAGEUR* jsou bezpečně přenosné na jedné straně díky použití absorpčního materiálu: křemičitanu vápenatého ve vnitřní nádobě, aby se zabránilo výtoku či vystříknutí tekutého dusíku v případě převrácení nádrže a na straně druhé díky dodržování požadavků vyplývajících z národních a mezinárodních předpisů jako ADR (P203) a IATA (P202 / A152).
- Všechna zařízení řady *VOYAGEUR* jsou určena pro skladování výhradně v plynném skupenství.
- Zařízení *VOYAGEUR* jsou k dispozici s příslušenstvím popsáním v §11.
- Zařízení nelze plnit automaticky a není určen pro použití s elektromagnetickým ventilem, plnicím okruhem a/nebo ukazatelem hladiny.

- Zařízení *VOYAGEUR* mohou být vybavena zapisovačem teploty T° TRACKER. Víka jsou opatřena soustředným přechodovým otvorem pro doplnění teplotní sondou. V případě neumístění sondy je otvor uzavřen nýtem, dodaným spolu s víkem, aby se zachoval výkon zařízení.
- Možnost uzavření na visací zámky kromě modelu *VOYAGEUR 2*.
- Konstrukce z lehké slitiny pro nižší hmotnost a autonomii.
- Dostupnost různých skladovacích systémů uzpůsobených pro baňky, zkumavky, pejety, vaky atd.



Používání zařízení musí být vyhrazeno výlučně pro skladování produktů a nikoliv ke zmrazení. Skladuje se výhradně v dusíku.



Použití plynného dusíku místo kapaliny umožňuje:

- Minimalizaci rizika křížové kontaminace
- Zvýšení bezpečnosti uživatele zabráněním riziku vystříknutí kapaliny při manipulaci
- Snížení hmotnosti stojanů při manipulaci

Cryopal doporučuje systematicky používat spolu s každou kryogenní nádobou řady *VOYAGEUR* zařízení pro monitorování a ukládání teploty T° TRACKER.

3.2. Technické specifikace

| Nádrže | VOYAGEUR | | | |
|---|--|------------|-------------|---------------|
| Název | Voyageur 2 | Voyageur 5 | Voyageur 12 | Voyageur Plus |
| Indikace | Používají se pro přepravu a dlouhodobé skladování dříve zmrazených biologických materiálů v plynné fázi při velmi nízkých teplotách. | | | |
| Kontraindikace | Nepoužívejte mimo rozsah teploty/vlhkosti uvedený v návodu na použití. Neplňte ničím jiným než tekutým dusíkem | | | |
| Výkony | Udržování kryogenní teploty pro zachování biologických vzorků a usnadnění dopravy a přístupu k biologickým vzorkům | | | |
| Životnost | 10 let | | | |
| Dopravovaný materiál | Tekutý dusík | | | |
| Materiál nádrží | Korozivzdorná ocel, hliníková slitina, křemičitan vápenatý, epoxidový sklolaminát (hrdlo) | | | |
| Celková kapacita (l) | 1,75 | 6,5 | 15 | 20,6 |
| Průměr hrdla (mm) | 30 | 50 | 80 | 215 |
| Průměr (mm) | 174 | 248 | 308 | 356 |
| Prázdná hmotnost (kg) | 2,4 | 7,5 | 11,6 | 14,2 |
| Plná hmotnost (kg) | 3,5 | 11,3 | 20 | 20 |
| Celková výška (mm) | 395 | 550 | 570 | 575 |
| Odpařování (l/den) | 0,1 | 0,13 | 0,24 | 0,8 |
| Autonomie (den) | 8 | 23 | 28 | 6 |
| Materiály v přímém nebo nepřímém kontaktu s uživatelem | Korozivzdorná ocel, hliníková slitina, polykarbonát, Klegecell, křemičitan vápenatý, epoxidový sklolaminát (hrdlo) | | | |

3.3. Představení série

| Odkazy | Popis produktu |
|---------------------|----------------------------|
| VOYAGEUR2-1 | VOYAGEUR 2 se 2 nádobkami |
| VOYAGEUR5-2 | VOYAGEUR 5 se 2 nádobkami |
| VOYAGEUR12-2 | VOYAGEUR 12 se 2 nádobkami |
| VOYAGEUR20-2 | VOYAGEUR Plus |

4. Indikace pro použití

4.1. Určené využití

Nádoby řady *VOYAGEUR* jsou určeny k použití v laboratoři nebo v nemocničním prostředí pro účely konzervace a přepravy biologických vzorků.

Vzorky mohou být: pupečnicková krev, krevní vak, buňky...

4.2. Očekávané výkony

Od tohoto zařízení se očekává:

- Udržování kryogenní teploty pro konzervaci biologických vzorků
- Usnadnění přepravy a přístupu k biologickým vzorkům

Teplota -150 °C odpovídá zaručené teplotě, pokud je víko zavřené, za běžných podmínek plnění.

4.3. Životnost zařízení

Vakuum je v zařízeních *VOYAGEUR* garantováno na 6 let. Životnost zařízení *VOYAGEUR* je při běžném používání 10 let.

Životnost zařízení lze zachovat pouze při dodržování všech doporučení uvedených v této příručce.

4.4. Kontraindikace

Nádoby *VOYAGEUR* se nesmí používat mimo rozsahy teplot a vlhkosti předepsané v uživatelské příručce a pouze s dusíkem v kapalném skupenství (viz §6).

4.5. Potenciální nežádoucí účinky

4.5.1. Uživatel

V souvislosti s použitím tekutého dusíku existují dva hlavní nežádoucí účinky:

1. Mrazová popálenina či kryogenní popálenina.
2. Anoxie

Aby se předešlo těmto nežádoucím účinkům, dodržujte prosím bezpečnostní pokyny popsané v této příručce.

4.5.2. Zařízení

Existují dvě hlavní rizika spojená s používáním tohoto zařízení:

1. Poškození víka: Opotřebení pěny víka třením při opakovaném otevírání a zavírání víka či oddělení pěny od víka.



Doporučuje se mít k dispozici náhradní víko, které by jej v případě opotřebení mohlo nahradit.

2. Netěsnost čerpací klapky: Pokud se tekutý dusík vylil na klapku ventilu, může dojít ke zhoršení těsnění.



V případě přetečení tekutého dusíku na klapku se ujistěte, že všechny stopy po námraze z hrdla během 24 hodiny zmizely a zkontrolujte teplotní výkony zařízení použitím protokolu kontroly hladiny dusíku (viz §8.2).



Obrázek 4-1: Příklad umístění čerpací klapky VOYAGEUR 2

5. Použité materiály

| | |
|--|--|
| Materiály v přímém nebo nepřímém kontaktu s uživatelé | Korozivzdorná ocel, hliníková slitina, polykarbonát, Klegecell, křemičitan vápenatý, epoxidový sklolaminát (hrdlo) |
|--|--|

6. Podmínky skladování a manipulace

Pro bezpečné používání zařízení *VOYAGEUR* je třeba dodržovat několik podmínek a řídit se varováními.

6.1. Skladování

- Místnost, ve které jsou zařízení uložena musí být vybavena osobními ochrannými prostředky (OOP).
- Okolo zařízení je třeba udržovat bezpečnostní vzdálenost alespoň 0,5 metru.
- Zařízení neskladujte v blízkosti tepelného zdroje.
- Rozsahy teploty a vlhkosti při skladování (v originálním obalu):
 - Okolní teplota: od -30 °C do 60 °C.
 - Relativní vlhkost: 0 % až 85 % bez kondenzace.
 - Atmosférický tlak: 500 hPa až 1150 hPa
- Je třeba se ujistit, že větrání prostoru, v němž je tekutý dusík uložený nebo se používá, je dostatečné. Tekutý dusík se totiž vypařuje a produkuje velké množství oxidu dusného, který je schopen snížit v uzavřeném prostoru podíl kyslíku v okolním vzduchu, z čehož plyne riziko anoxie. Snížení kyslíku ve vdechovaném vzduchu není cítit. Anoxie způsobuje mdloby a poté smrt pak bez jakýchkoliv varovných signálů.
- V blízkosti skladovacích prostor musí být nutně umístěn oximetr připojený k silnému zvukovému a vizuálnímu indikátoru.
- Zařízení nebude uloženo v uzavřeném maloobjemovém prostoru (box, skříň atd.).
- Je bezpodmínečně nutné udržovat zařízení ve vertikální poloze, aby nedošlo k poškození příslušenství a uloženého materiálu.

Tento seznam není vyčerpávající.

6.2. Manipulace

- Provozní rozsahy teplot a vlhkosti:
 - Okolní teplota: -10 °C à 30 °C±5 °C, mimo dosah přímého slunečního záření.
 - Relativní vlhkost: 30 % až 65 % bez kondenzace.

- Vyhněte se otřesům a prudkému přemísťování.
- Před uložením do zařízení vzorky musí být vzorky chráněny (zkumavky, vaky, pouzdra...), neboť prach z porézního materiálu tvořícího vnitřní část zařízení může být toxický.

Tento seznam není vyčerpávající.

7. Přemístění zařízení

Se zařízením může být manipulováno pomocí vysokozdvížného vozíku při dodržování pravidel, a to pouze v případě, že je v obalu.

Pokud v obalu není, nelze v žádném případě použít vysokozdvížný vozík, ale zařízení přemístit buď:

- Přenesením za popruh.
- Přenesením za rukojeti.
- Popojetím díky základně s kolečky. Toto přemístění je možné a bezpečné jen na velmi krátké vzdálenosti (pár desítek centimetrů), aby se získal přístup k zadní části zařízení v rámci údržby.

Porézni materiál absorbuje kapalný dusík a zajišťuje uchovávání vzorků v plynném skupenství. Doprava je zcela bezpečná, protože je eliminováno riziko vystříknutí a vytečení kapaliny v případě převrácení.

„Suché nádrže“ je třeba vždy přepravovat v souladu s požadavky stanovenými národními a mezinárodními předpisy (včetně P203 ADR) a podle následujících doporučení:

- Zařízení nikdy neskládejte na sebe.
- Před přepravou je třeba provést kontrolu zdravotnických prostředků (uzavřený kryt, řádné naplnění, žádné stopy po nárazu na vnitřní či vnější stěnu) s cílem zjistit případné vady a ujistit se o řádném fungování zařízení.
- Vzhledem k možnému riziku změny obsahu kyslíku v případě, že se osobní či nákladní výtah na určitou dobu zasekne mezi patry, musí být osoby a zařízení přepravovány odděleně s výjimkou případů, kdy byla přijata odpovídající bezpečnostní opatření, a to i během přepravy.
- Během přepravy, bez ohledu na její způsob, je třeba zařízení vždy zajistit před pohybem, udržovat je ve vertikální poloze a zabránit veškerým nárazům nebo pádům. Mohlo by dojít k poškození vnější obálky nebo vnitřnímu systému suspenze, což by způsobilo ztrátu izolačních vlastností a zařízení trvale poškodilo.
- Je třeba vyloučit přepravu v nesespecializovaných vozidlech:
 - Nesespecializovaným vozidlem se rozumí vozidlo, které má alespoň jednu z následujících vlastností:

- Vozidlo není vybaveno nepropustnou přepážkou mezi kabinou řidiče a prostorem(y) pro přepravu plynu.
- Vozidlo, kde není prostor pro přepravu plynu neustále větrán.
- Vozidla, jehož určení, kompatibilita materiálů a použitých zařízení neodpovídají specificky vlastnostem přepravovaného plynu.
- Vozidlo, které nedisponuje systémem pro připevnění pro každý typ přepravované plynové nádrže.
- Vozidlo, které není vybaveno hasicím přístrojem.



Kryogenní zařízení není homologováno na skladování ve venkovním prostředí.

Zvláštní pozornost je třeba při přemísťování zařízení věnovat klapce, aby se zabránilo jakýmkoliv mechanickým nárazům.

8. Používání zařízení VOYAGEUR

8.1. Plnění zařízení

V případě prvního plnění si prostudujte příručku k údržbě NH78450. Toto první plnění musí provádět vyškolení a oprávnění pracovníci.

Aby bylo možné přesně kontrolovat stav naplnění, doporučuje se tárování prostředku s prázdnou hmotností, to znamená bez vzorku a před zahájením plnění.



Aby byla zajištěna autonomie zařízení, doporučuje se naplnit bezpodmínečně prázdné zařízení (teplé) a během prvních hodin kontrolovat statické ztráty.

Vzhledem k přítomnosti absorpčního materiálu nelze provést plnění materiálů najednou.

Doporučený postup je následující:

- Naplnit zdravotnický prostředek do poloviny hrdla přímým nalitím tekutého dusíku hrdlem pomocí přírodní hadice (vhodné pro kryogenní aplikace splňující normu EN 12434) připojené buď ke skladovací nádrži či přepravnímu vedení.
- Vyčkejte zhruba 15 minut až se tekutý dusík absorbuje, hladina dusíku klesá.
- Opakujte dva výše uvedené kroky 3 nebo 4 krát.
- Těsně před použitím, odstraňte přebytečný tekutý dusík obsažený v dutině pro nádoby.



Pokud je zařízení na začátku teplé, plné účinnosti izolace se dosáhne nejdříve za 48 h. V prvních hodinách bude docházet k velkým ztrátám tekutého dusíku. V prvních dvou dnech se budou většinou pohybovat nad technickými specifikacemi. Pokud se má dosáhnout maximální autonomie, doporučuje se doplnit hladinu tekutého dusíku dva tři dny po plnění.

Při plnění a přemísťování je třeba dbát na používání vhodného vybavení a dodržovat postupy, které umožní zaručit bezpečnost (hadice, vakuová klapka).

Doporučujeme, aby minimálně jedna osoba plnění na místě neustále sledovala až do konce.

Zařízení nelze plnit automaticky a není určen pro použití s elektromagnetickým ventilem, plnicím okruhem a/nebo ukazatelem hladiny.



Aby se předešlo vystříknutí tekutiny při plnění, doporučuje Cryopal používat přenosovou tyč s tryskovým nástavcem, kromě VOYAGEUR 2.

Zvláštní pozornost je třeba při plnění zařízení věnovat klapce, aby se udržel chlad.

8.2. Kontrola hladiny dusíku

Zvážení zařízení pro kontrolu stavu naplnění. Hmotnost absorbovaného kapalného dusíku při plném zařízení je uvedena v následující tabulce:

| Vlastnosti | VOYAGEUR | | | |
|---|----------|------|------|------|
| | 2 | 5 | 12 | PLUS |
| Celková teoretická hmotnost prázdného zařízení v kg | 2,4 | 7,5 | 11,5 | 14,0 |
| Vstřebaný objem v litrech ⁽¹⁾ | 1,35 | 4,8 | 10,5 | 7,3 |
| Hmotnost kapaliny v kg | 1,1 | 4 | 8,5 | 6,0 |
| Celková teoretická hmotnost plného zařízení v kg | 3,5 | 11,5 | 20 | 20 |

(1) Objem tekutého dusíku vstřebaného po vyprázdnění přebytku.



Pro zajištění monitorování a udržení výkonu zařízení se doporučuje pravidelně kontrolovat rychlost odpařování v závislosti na dané autonomii (cf. §0).

Výsledky těchto měření mohou být uloženy na kontrolní kartě umožňující sledovat vývoj systému (počet plnění, denní spotřeba, rychlost odpařování na váhu atd...)

Zařízení se vyprazdňuje přirozeným způsobem odpařováním a je proto třeba jej pravidelně plnit, aby se vzorky dobře uchovaly.

Je-li rychlost odpařování v běžných provozních podmínkách abnormálně vysoká, znamená to závadu vakua. To také vede k orosení a tvorbě námrazy na vnější

obálce.

Musí být přijata všechna nezbytná opatření na ochranu obsah chladničky. V případě přetrvání tohoto stavu se obraťte na výrobce.

8.3. Používání zařízení

Před uvedením zařízení do provozu by se měl potvrdit následující krok:

| Akce | OK | NOK |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Pravidelně kontrolujte hladinu tekutého dusíku v porézním materiálu pomocí váhy (viz §8.2). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Poznámky k používání:

- Vzhledem ke kryogenním teplotám může dojít k tvorbě ledu nebo vody. Jejich nahromaděné množství se odborným způsobem odstraní.
- Na zařízení se budou provádět pravidelné kontroly (vnější vzhled, uchované produkty, stav nádrže, skutečná hladina tekutého dusíku).
- Zabezpečení kryogenní soustavy zvýší instalace zařízení, které umožní monitoring nádoby.
- Každý den zkontrolujte, zda se na hrdle zařízení nebo jeho vnějším pouzdru nevyskytuje námraza. V případě výskytu ihned kontaktujte svého distributora, který má na starosti údržbu.
- Provozovatel musí zavést denní kontrolní postupy pro svá zařízení (alarmy atd.)
- Po skončení používání je třeba ponechat zařízení přirozeně zteplat. Vnitřek kryogenní nádrže pečlivě osušte vyfoukáním suchým vzduchem bez oleje, aby se předešlo riziku koroze.

8.3.1. Odstranění víka



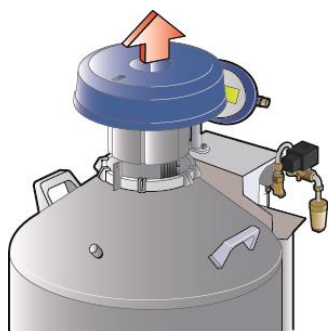
Osoba s přístupem k obsahu kryogenního zařízení musí být náležitě vyškolená a oprávněná jej používat.

Pro optimální provoz je nutné otevírat víko pouze při manipulaci s vybavením.

Víko je vybaveno izolačním krytem. Je velice důležité, aby se s víkem manipulovalo za použití osobních ochranných prostředků.

Kryt zůstane uzavřený tak dlouho, jak je to možné, aby se zabránilo ztrátě chladu a tvorbě ledu.

Víko je s výjimkou *VOYAGEUR 2* vybaveno bezpečnostním systémem. Doporučujeme vám vaše zařízení uzamknout (přídavný zámek) a klíč nikdy neponechávat na bezpečnostním systému.



Obrázek 8-1 : Otevírání a zavírání víka

Víka zařízení *VOYAGEUR 2, 5, 12* jsou přístupná pouze po otevření krytu. Přičemž *VOYAGEUR Plus* mají k víku přímý přístup, jsou vybaveny manipulační rukojetí. Je velice důležité s víkem manipulovat pomocí této rukojeti.

Víko otevřete zvednutím. Chcete-li jej uzavřít, proveďte opačný pohyb. Je nezbytně nutné zachovat orientaci víka. Uzavřete zařízení vhodnými víky.

8.4. Uložení či vyzvednutí vzorků



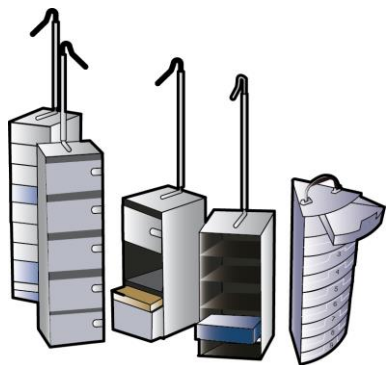
Vždy používejte osobní ochranné prostředky jako rukavice, ochranný oděv, brýle atd.



Dávejte pozor na teplotu zamrazených produktů, stejně jako na studené části zařízení.



Dávejte pozor, aby nedošlo k poškození hrdla při vyzvedávání či ukládání stojanů do zařízení.



Obrázek 8-2 : ukázka stojanů nebo nádobek

Vzorky se vloží až po naplnění zařízení tekutým dusíkem.

Vzorky jsou obvykle umístěny v stojanech nebo pohárkových nádobkách. Ty jsou pak uloženy uvnitř kryogenního zařízení.

Za podmínky uchovávání vzorků odpovídá provozovatel.



Při manipulaci se stojany může tekutý dusík vystříknout mimo zařízení. Používání osobních ochranných prostředků jako kryogenní rukavice a ochranný štít je povinné.

Příslušenství vytahujte postupně, aby nedošlo k jeho poškození.

Je nezbytné umístit veškeré police dovnitř nádoby, i když jsou prázdné. Vložení police, který nebyl před vložením klimatizovaná na teplotu nádoby, povede k významnému nárůstu teploty a bezpečnostnímu riziku pro uživatele.



Doporučuje se použít hliníkové stojany spíše než nerezové pro dosažení více homogenní teploty.

Je nezbytné do zařízení nekládat nic jiného než vzorky.

V případě přepravy infekčních látek postupujte podle platných norem.

8.5. Konzervace vzorků

Vzorky obsažené v nádobkách jsou v prostředí studeného plynu. Teploty na koncích nádobek jsou uvedeny v následující tabulce pro každé ze zařízení. Používejte pouze nádobky a příslušenství doporučené společností *Cryopal*.

| | VOYAGEUR | | | |
|-------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| teplota | 2 | 5 | 12 | PLUS |
| Na spodní straně nádoby | -195 °C | -195 °C | -195 °C | -195 °C |
| Na horní straně nádoby | < -175 °C | < -175 °C | < -175 °C | < -175 °C |

Tyto hodnoty jsou uvedeny pro testovaná zařízení s vnitřním vybavením. Jsou pouze orientační a odpovídají všeobecně daným podmínkám použití. Mohou se měnit v závislosti na výrobních tolerancích a místních atmosférických podmínkách.

9. Čištění a údržba

9.1. Vypouštění zařízení

Vyprázdnění zařízení je úkon údržby, který musí být proveden autorizovanými a vyškolenými pracovníky.



Nejprve vyjměte zmrazené vzorky a přeneste je do jiného kryogenního zařízení.

9.2. Údržba zařízení

Údržba zařízení je nutná pro zaručení, že materiál zůstane v běžných provozních podmínkách. Je odpovědností provozovatele zařízení.

Čištění zařízení je nutné pro zaručení, že materiál zůstane v běžných provozních podmínkách. Je odpovědností provozovatele zařízení.

Je třeba je provádět za použití nástrojů, které nejsou abrazivní, řezné či ostré, aby nedošlo k poškození povrchu.

- **Odmrazení víka a hrdla** (2krát/měsíc):

Zvedněte a vyjměte víko hrdla, překryjte hrdlo ochranným uzávěrem, aby se zabránilo vstupu horkého vzduchu a vlhkosti do kryogenní nádrže. Ponechte led z víka roztát na vzduchu. Víko před opětovným umístěním na hrdlo důkladně osušte.



Led a/nebo vodu je třeba naprosto nutně odebrat, aby se zabránilo jejich úniku do zařízení.

- **Kontrola celistvosti víka** (při každém použití): V případě výrazného opotřebení nebo odtržení polystyrenu víko vyměňte.

- **Čištění vnější části zařízení** (1krát/měsíc): Čištění se omezuje na vnější části zařízení. Použití acetonu, rozpouštědel, vysoce hořlavých produktů či kapalin na bázi chloru je zakázáno.

Plastové díly usušte suchým hadrem a, pokud je to nutné, použijte navlhčenou měkkou houbou (nepoužívat abrazivní prášek) nebo vlhčené ubrousky.

V případě nádoby a hliníkových částí může být vhodné použít běžné čisticí prostředky (lehce abrazivní krémy s obsahem čpavku) nanášené pomocí houby. Poté otřete lehce navlhčeným hadříkem, usušte a nechte vyschnout.



Udržujte nádobu v dobrém stavu a čistotě.



Vnitřek zařízení nelze vyčistit ani dekontaminovat. Kontaminaci nádrže *VOYAGEUR* mohou zabránit pouze obaly vzorků. Výrobní proces zakazuje dekontaminaci pomocí vysokých teplot.

9.3. Preventivní údržba

Preventivní údržba je nutná pro zajištění bezpečného stavu zařízení. Je odpovědností provozovatele zařízení. Pokud nebyla údržba provedena v souladu s doporučeními výrobce, na zařízení se přestává vztahovat záruka výrobce.



Preventivní údržbu musí provádět technici, kteří prošli příslušnou odbornou přípravou a kvalifikací výrobce.

Stejně jako každé zařízení, může u vašeho přístroje nastat mechanická porucha. Výrobce nemůže nést odpovědnost za jakékoliv skladované produkty, zničené v důsledku této poruchy, a to dokonce i během záruční doby.



V rámci údržby mohou být použity pouze originální náhradní díly Cryopal. Použití neoriginálních dílů může mít vliv na bezpečnost tohoto zdravotnického zařízení a v případě incidentu zbavuje Cryopal jakékoliv odpovědnosti. V případě použití neoriginálních náhradních dílů přestane být přístroj krytý zárukou.

Preventivní údržba zařízení musí být prováděna v souladu s požadavky výrobce uvedenými v příručce pro údržbu a jejích možných aktualizací.

10. Podpora

10.1. Obecné pokyny pro postup v případě vystříknutí tekutého dusíku

Při manipulaci s dusíkem může v rámci plnění dojít k vystříknutí do očí a/nebo na kůži:

Do očí

- Vymývejte oči vodou po dobu alespoň 15 minut,
- Postupujte podle pravidel pro poskytování první pomoci vaší organizace,
- Poradte se s lékařem.

Na kůži

- Nemněte
- Pokud je to možné odstraňte nebo uvolněte oděv,
- Postižená místa pomalu a opatrně zahřívejte,
- Na popálené místo nic nenanášejte,
- Postupujte podle pravidel pro poskytování první pomoci vaší organizace,
- Poradte se s lékařem.


Tento seznam není vyčerpávající.

10.2. Obecné pokyny pro postup v případě nehody

- Oblast vymezte páskou, by se zabránilo dalším nehodám,
- Rychle zasáhněte: záchranář by měl mít k dispozici osobní ochranné prostředky (autonomní dýchací přístroj),
- Proveďte nouzovou evakuaci postiženého(ých),
- Postupujte podle pravidel pro poskytování první pomoci vaší organizace,
- Vyvětrejte místnost,
- Řešte příčinu nehody.

Tento seznam není vyčerpávající.

10.3. Zablokované víko

| Příčina | Řešení |
|---|---|
| Víko přimrzlé na hrdlo zařízení | <p>V případě závažnějšího blokování jej zkuste odmrazit pomocí přívodu teplotovzdušného přístroje, přičemž teplota nesmí přesáhnout 60 °C. Lze odstranit kryt, aby se získal lepší přístup k namrazeným místům. Následně přistupte ke kompletnímu odmrazení nádoby.</p> <p>Dávejte pozor na plastové části (víko, ponořená část krytu).</p> |
|  Led a/nebo vodu je třeba naprosto nutně odebrat, aby se zabránilo jejich úniku do zařízení. | |

11. Příslušenství



Na naše zařízení lze používat pouze příslušenství Cryopal. Použití jiného příslušenství může mít vliv na bezpečnost tohoto zdravotnického zařízení a v případě incidentu zbavuje Cryopal jakékoliv odpovědnosti. V případě použití jiného příslušenství přestane být přístroj krytý zárukou.

| Obchodní ref. | Popis | Funkce |
|-----------------|--|--|
| ACC-VOY-100 | Ochranný plastový přebal pro VOYAGEUR 2 | Izolace systému od externích přepravních zatížení. |
| ACC-VOY-101 | Ochranný plastový přebal pro VOYAGEUR 5 | |
| ACC-VOY-102 | Ochranný plastový přebal pro VOYAGEUR 12 | |
| ACC-VOY-103 | Ochranný plastový přebal pro VOYAGEUR Plus | |
| ACC-VOY-105 | Transportní pouzdro VOYAGEUR 2 | Bezpečná a normám odpovídající přeprava zařízení VOYAGEUR 2. |
| TRACKER-1 | T° TRACKER | Vybavení umožňující měření vnitřní teploty kryogenní nádrže nebo jiné nádoby při sledování teplotního rozsahu v rozmezí -200 až + 50 °C díky elektronické sondě. |
| ACC-TRACKER-1 | Sada teplotní sondy TRACKER | |
| ACC-TRACKER-2 | Sada příslušenství (scratch, háček, pouzdro sondy, rilsan) TRACKER | |
| ACC-TRACKER-3 | Napájecí sada (USB kabel, adaptér) TRACKER | |
| ACC-TRACKER-4 | Pomocná sada TRACKER | |
| CALIB-TRACKER-1 | Kalibrace - výměna baterií - certifikát o kalibraci | |
| ACC-VOY-2 | Základna s kolečky VOYAGEUR 12 a VOYAGEUR Plus | Přemístění nádob na krátké vzdálenosti (v rámci údržby) |
| ACC-ALU-32 | Sada pro přichycení základny s kolečky | |
| ACC-FLTC-1 | Přenosová tyč bez tryskového nástavce | Prevence rizika vystříknutí kapaliny při plnění. |
| ACC-FLTC-2 | Přenosová tyč s tryskovým nástavcem | |

Zařízení *VOYAGEUR* se prodávají jako „holá“ bez vnitřní úpravy s možností přidání následujícího příslušenství:

- Systémy pro skladování stojanů a nádobek.
- Dostupnost různých skladovacích systémů uzpůsobených pro baňky, zkumavky, pejety, vaky atd.

| Obchodní ref. | Popis | Funkce |
|-----------------|--|----------------------------------|
| ACC-BOXTUBE-411 | Kovový držák zkumavek na tyči pro 6 zkumavek o objemu 2 ml nebo 3 zkumavek o objemu 5 ml | Vyjmutí/manipulace se zkumavkami |
| ACC-BOXTUBE-302 | Pohárek „kopretina“ o průměru 65 mm s víčkem | Skladování pejet |
| ACC-BOXTUBE-300 | Pohárek o průměru 35 mm | |
| ACC-BOXTUBE-301 | Pohárek o průměru 65mm | |
| ACC-BOXTUBE-415 | Pohárek provrtaný o průměru 65 mm s víčkem | |
| ACC-BOXTUBE-405 | Vytahovací páčka pro 2 stupňové nádoby o průměru 35 - 65 | Vyjměte nádoby z nádrže |
| ACC-BOXTUBE-3 | Visiotube průměr 10 | Skladování pejet |
| ACC-BOXTUBE-4 | Visiotube průměr 12 | |
| ACC-BOXTUBE-104 | Sada 10 krabic 133x133x51 kryoplast (100 zkumavek 2 ml) | Skladování zkumavek |
| ACC-BOXTUBE-105 | Sada 8 krabic 76x76x51 kryoplast (25 zkumavek 2 ml) | |
| ACC-BOXTUBE-106 | Sada 4 krabic 133x133x51 kryoplast (81 zkumavek 2 ml) | |
| ACC-BOXTUBE-107 | Sada 4 krabic 133x133x95 kryoplast (81 zkumavek 5 ml) | |
| ACC-RACK-11 | Stojan 1 patro na vak DF700 | Skladování vaků |
| ACC-RACK-316 | Stojan 3 patra 25ml vak | |
| ACC-RACK-2 | Stojan na box 133x133x95 zkumavka 5 ml | Skladování zkumavek |
| ACC-RACK-4 | Stojan 5 pater box 133x133x51 | |
| ACC-RACK-7 | Stojan 5 pater box 75x75x51 | |

| Obchodní ref. | Popis | Funkce |
|-----------------|--|------------------|
| ACC-RACK-15 | Stojan 5 pater box 145x145x51 | |
| ACC-PLASCAN-1 | Plastová nádobka 2 stupňová pro arp55 | Skladování pejet |
| ACC-BOXTUBE-253 | Kartonové pouzdro (sada 300) | Ochrana vaků |
| ACC-BOXTUBE-254 | Kartonové pouzdro (sada 700) | |
| ACC-BOXTUBE-250 | Kartonové pouzdro (sada 600) | |
| ACC-BOXTUBE-251 | Kartonové pouzdro (sada 380) | |
| ACC-BOXTUBE-252 | Kartonové pouzdro (sada 300) | |
| ACC-BOXTUBE-255 | Kartonové pouzdro (sada 330) | |
| ACC-BOXTUBE-207 | Plasto-hliníkové pouzdro na vak DF700 horizontální | |

12. Odstranění

12.1. Zařízení

V případě, že chcete zařízení odstranit, obraťte se na pracovníky údržby, kteří jsou odpovědní za její odstranění.

12.1. Příslušenství

Veškerý odpad spojený s využíváním zařízení (zkumavky, vaky atd.) je třeba odpovídajícím způsobem zlikvidovat.

V případě pochybností kontaktujte pracovníky údržby vašeho zařízení.

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 swoosh underline is positioned beneath the "AL".

cryopal

www.Cryopal.com

NH78449-CS_A