

# *Réceptacles cryogéniques*

## **VOYAGEUR**

Manuel de l'utilisateur



Copyright© 2016 by Cryopal

Code document : NH78449– Révision A

Edition Novembre 2016

Version française.

Date d'obtention du marquage CE : 07/07/2005

Organisme notifié : LNE GMED 

Tous droits réservés. Reproduction interdite sous quelque forme que ce soit, de toute ou partie de ce document sans la permission écrite de Cryopal

Ce manuel est conforme à la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.



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](mailto:sales.cryopal@airliquide.com) ou [maintenance.cryopal@airliquide.com](mailto:maintenance.cryopal@airliquide.com)

web page : <http://www.cryopal.com>

# Sommaire

<b>1.</b>	<b>IDENTIFICATION DU FABRICANT</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>INFORMATIONS DE SECURITE</b>	<b>5</b>
2.1.	CONSIGNES GENERALES	5
2.2.	PRECAUTIONS GENERALES D'EMPLOI	6
2.3.	PRECAUTIONS EN CAS DE DEFAUT	7
2.4.	DESCRIPTION DE L'ETIQUETAGE	8
2.5.	DEFINITION DES SYMBOLES.	9
<b>3.</b>	<b>DISPOSITIF VOYAGEUR</b>	<b>10</b>
3.1.	PRESENTATION DU DISPOSITIF	10
3.2.	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	12
3.3.	PRESENTATION DE LA GAMME	13
<b>4.</b>	<b>INDICATIONS D'UTILISATION</b>	<b>14</b>
4.1.	USAGE REVENDIQUE	14
4.2.	PERFORMANCES ATTENDUES	14
4.3.	DUREE DE VIE DU DISPOSITIF	14
4.4.	CONTRE-INDICATIONS	14
4.5.	EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS	14
4.5.1.	<i>Utilisateur</i>	14
4.5.2.	<i>Dispositif</i>	15
<b>5.</b>	<b>MATERIAUX UTILISES</b>	<b>16</b>
<b>6.</b>	<b>CONDITION DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION</b>	<b>17</b>
6.1.	STOCKAGE	17
6.2.	MANIPULATION	17
<b>7.</b>	<b>DEPLACEMENT DU DISPOSITIF</b>	<b>19</b>
<b>8.</b>	<b>UTILISATION DU DISPOSITIF VOYAGEUR</b>	<b>21</b>
8.1.	REPLISSAGE DU DISPOSITIF	21
8.2.	CONTROLE DU NIVEAU D'AZOTE	22
8.3.	UTILISATION DU DISPOSITIF	23
8.3.1.	<i>Ouverture du bouchon</i>	24
8.4.	INSERTION OU SORTIE DES ECHANTILLONS	24
8.5.	CONSERVATION DES ECHANTILLONS	25
<b>9.</b>	<b>NETTOYAGE ET ENTRETIEN</b>	<b>26</b>
9.1.	VIDANGE DU DISPOSITIF	26
9.2.	ENTRETIEN DU DISPOSITIF	26
9.3.	MAINTENANCE PREVENTIVE	27
<b>10.</b>	<b>ASSISTANCE</b>	<b>28</b>
10.1.	CONDUITE GENERALE A TENIR EN CAS DE PROJECTION D'AZOTE LIQUIDE REFRIGERE	28
10.2.	CONDUITE GENERALE A TENIR EN CAS D'ACCIDENT	28
10.3.	BOUCHON BLOQUE	29
<b>11.</b>	<b>ACCESSOIRES</b>	<b>30</b>
<b>12.</b>	<b>ELIMINATION</b>	<b>33</b>
12.1.	LE DISPOSITIF	33
12.1.	LES ACCESSOIRES	33

---

## 1. Identification du fabricant

Le fabricant du dispositif médical *VOYAGEUR* est 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](mailto:sales.cryopal@airliquide.com) ou [maintenance.cryopal@airliquide.com](mailto:maintenance.cryopal@airliquide.com)

web page : <http://www.cryopal.com>

---

## 2. Informations de sécurité

Avant toute utilisation du dispositif *VOYAGEUR*, lire attentivement le présent manuel et toutes les consignes de sécurité décrites ci-dessous.

### 2.1. Consignes générales

Seul le personnel ayant intégralement lu ce manuel ainsi que les consignes de sécurité et après avoir reçu une formation sur les risques liés à la manipulation des fluides cryogéniques est autorisé à manipuler et utiliser l'équipement objet de ce document.

Il est préconisé d'être équipé d'un réservoir de secours en permanence alimenté en azote liquide de manière à pouvoir transférer les échantillons en cas de panne.

Le dispositif décrit dans ce manuel est destiné à être exclusivement utilisé par un personnel préalablement formé. Les opérations d'entretien doivent être exclusivement réalisées par un personnel qualifié et autorisé par le fabricant. Pour une utilisation correcte et sûre ainsi que pour toute intervention de maintenance, il est essentiel que le personnel respecte les procédures normales de sécurité.

Dans le cas où le dispositif cryogénique semblerait ne pas fonctionner correctement dans les conditions normales d'utilisation, seule une personne parfaitement formée par le fabricant est habilitée à intervenir sur le dispositif cryogénique et ses composants périphériques. Toute intervention de la part de l'utilisateur est à proscrire du fait des risques encourus pour sa santé et/ou sa sécurité. De manière à éviter une diminution de froid trop importante, le délai d'intervention du technicien de maintenance doit être le plus court possible.

L'installation d'options ou de dispositifs permettant d'assurer une surveillance à distance permettra de renforcer la sécurité de l'ensemble cryogénique. Des inspections périodiques doivent être également réalisées.

**Attention / information utilisateur** \*\* Cryopal préconise dans le cadre du stockage d'échantillons biologiques catégorisés sensibles par l'utilisateur, d'utiliser la gamme *VOYAGEUR* équipé d'un dispositif de surveillance de la température dénommé T°TRACKER.

Pour les dispositifs *VOYAGEUR* non équipés du système de surveillance de la température T°TRACKER, Cryopal préconise d'assurer un contrôle soutenu du niveau d'azote dans le dispositif. Ce test présenté au § 8.2, permet de confirmer que les performances thermiques du dispositif sont toujours dans les données préconisées par le fabricant.

## 2.2. Précautions générales d'emploi

En cas de manipulation, porter des équipements de protection individuelle (EPI) :



Port de gants de protection cryogénique obligatoire



Port d'une blouse de protection (manches longues) ignifugée recommandé



Port de lunettes de protection obligatoire



Port de protection pour les pieds recommandé

/

Oxygénomètre

### *Éléments de protection*

Les précautions générales d'emplois sont les mêmes pour toutes les cuves cryogéniques :



L'azote liquide est extrêmement froid (-196°C). Les parties des réservoirs ayant été en contact avec l'azote liquide, notamment lors du remplissage des réservoirs, peuvent provoquer une brûlure lors du contact avec la peau.

### ***Brûlures et/ou gelures par le froid***

- Sur le col et le bouchon, après ouverture ou pendant le remplissage.
- Sur la serrure, pendant ou immédiatement après un remplissage
- Sur le col et le bouchon, après ouverture.

Pour éviter toute brûlure, il est recommandé de ne jamais toucher les parties froides (col, bouchon, flexible, etc.) et de porter les équipements de protection individuelle conformément aux consignes de sécurité.



### ***Pincement***

- Par le bouchon, lors de la fermeture du dispositif.

### ***Écrasement des pieds***

- Par les roulettes et le dispositif cryogénique lors de la manutention de ce dernier.



La vérification régulière du taux d'évaporation donne l'assurance que le produit a conservé ses caractéristiques d'origine (cf. §8.2)

---

Vérifier quotidiennement l'absence de givre sur le col du dispositif ou sur l'enveloppe extérieure. En cas de présence, arrêter l'exploitation du dispositif cryogénique et contacter immédiatement votre distributeur en charge de la maintenance.

---

Vérifier l'état du bouchon (dégradation polystyrène, désolidarisation du couvercle). En cas d'usure prononcée, remplacer le bouchon pour conserver les performances du dispositif.

---



Si de l'azote liquide vient à se déverser sur le clapet de pompage ce dernier peut générer un défaut d'étanchéité. Si tel est le cas, vérifier que 24 heures après toute trace de givre a disparu du col. Contacter votre personnel de maintenance en cas de déversement sur le clapet.

---



L'azote liquide utilisé dans les récipients de stockage s'évapore dans la pièce ; 1 litre d'azote liquide libère environ 700 litres d'azote gazeux. L'azote est un gaz inerte et n'est pas toxique mais, libéré dans l'air, il déplace l'oxygène de l'air. Si la teneur en oxygène descend à une valeur inférieure à 19 %, il y a un risque pour l'organisme.

Toute pièce ou tout local où sont placés des récipients contenant de l'azote liquide doit être largement ventilé en permanence et équipé d'au moins un détecteur d'oxygène. Tout le personnel doit être prévenu des risques liés à l'utilisation de l'azote.

Se référer aux normes en vigueur et contacter votre distributeur.

---



Le remplissage du dispositif avec l'azote liquide cryogénique doit être obligatoirement réalisé dans un endroit ventilé (extérieur) ou dans un local équipé d'un système de ventilation permanent et adapté aux dimensions de la pièce. Le local doit être également équipé d'un système de contrôle du taux d'oxygène avec affichage à l'extérieur du local et l'utilisateur doit être équipé d'un système de contrôle du taux d'oxygène portatif.

Les conditions de sécurité requises et la mise à disposition des systèmes de sécurité pour l'exploitation d'une salle cryogénique sont de la responsabilité de l'exploitant.

---

### 2.3. Précautions en cas de défaut

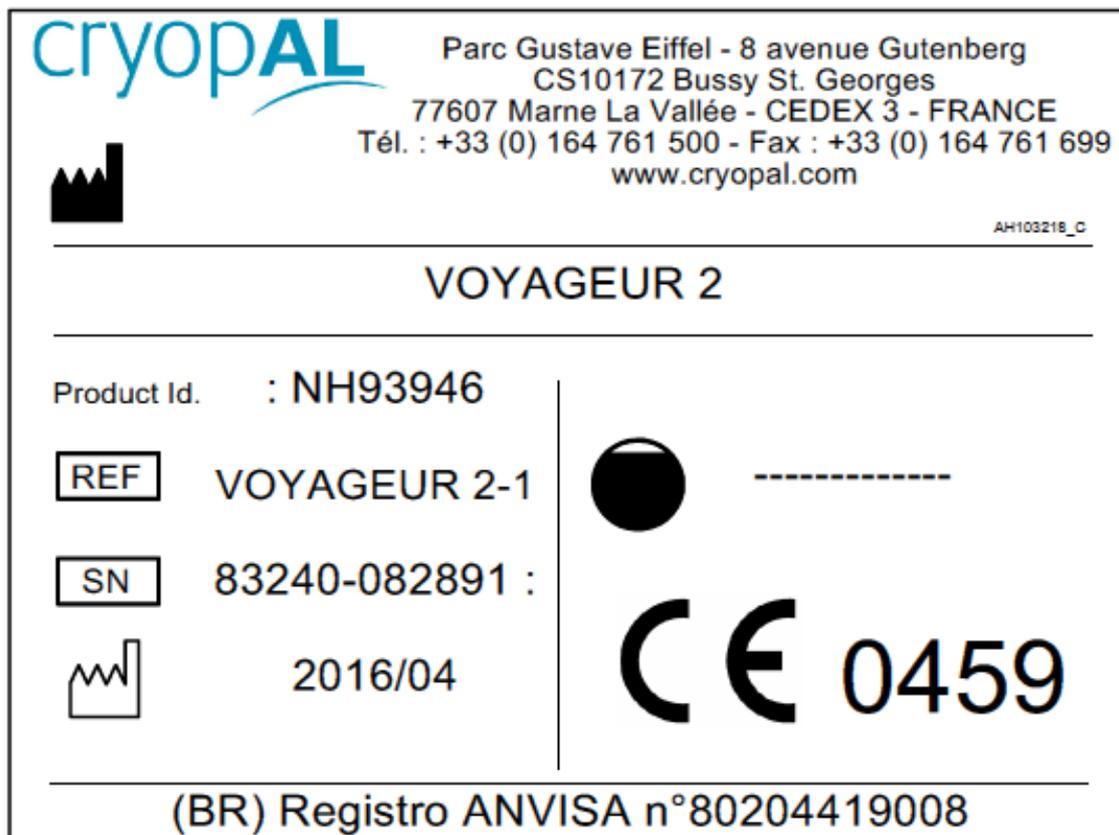
L'utilisation en toute sécurité n'est plus garantie dans les cas suivants :

- Le récipient est visiblement endommagé.
- Après un stockage prolongé dans des conditions défavorables.
- Après de graves dommages subis pendant le transport.

- Perte des performances thermiques du récipient (Se référer au §8.2)

Lorsque le récipient est suspecté de ne plus être sûr (par exemple à cause de dommages subis pendant le transport ou lors de son utilisation), il doit être mis hors service. Il est nécessaire de s'assurer qu'il ne sera pas utilisé accidentellement. L'appareil sera confié à des techniciens autorisés en vue du contrôle.

## 2.4. Description de l'étiquetage



*Etiquettes situées sur le dispositif VOYAGEUR*

## 2.5. Définition des symboles.

	Fabricant		Attention : Température Basse
	Se référer aux instructions du manuel		Port de gants obligatoire
	Port de lunettes obligatoire		Ventiler la pièce
	Ne pas toucher les parties givrées		Référence du produit
	Marquage CE, conformité à la directive 93/42/CE		Numéro de série
	Date de fabrication		Capacité en litres

---

## 3. Dispositif VOYAGEUR

### 3.1. Présentation du dispositif

Les dispositifs de la gamme *VOYAGEUR* sont des cuves cryogéniques non pressurisées permettant de stocker et transporter des éléments biologiques préalablement congelés dans de l'azote en phase gazeuse à  $-196^{\circ}\text{C}$  (l'azote gazeux est un fluide cryogénique).



Figure 3-1 : Cuves VOYAGEUR

Les principales caractéristiques des dispositifs de la famille *VOYAGEUR* sont :

- Les cuves *VOYAGEUR* sont transportables en toute sécurité d'une part grâce à l'utilisation d'une matière absorbante : le silicate de calcium au niveau du récipient interne permettant d'éviter l'écoulement et les projections d'azote liquide si la cuve se renverse et d'autre part par l'application des exigences des réglementations nationales et internationales comme l'ADR (P203) et la IATA (P202/A152).
- L'ensemble des dispositifs de la gamme *VOYAGEUR* sont prévus pour un stockage en phase gaz uniquement.
- Les dispositifs *VOYAGEUR* sont disponibles avec des accessoires d'utilisation tels que décrits au §11.
- Le dispositif ne peut pas être rempli de manière automatique et n'est pas prévu pour accueillir une électrovanne, un circuit de remplissage et/ou un indicateur de niveau.

- Les dispositifs *VOYAGEUR* peuvent être équipés d'un enregistreur de température de type T° TRACKER. Les bouchons sont dotés d'un orifice concentrique, traversant, prévu pour l'instrumentation par une sonde de température. En l'absence de sonde, l'orifice est obstrué par le rivet sapin fourni avec le bouchon de manière à préserver les performances du dispositif.
- Possibilité de fermeture par cadenas de série sauf *VOYAGEUR 2*.
- Construction en alliage léger, pour une plus grande légèreté et autonomie.
- Disponibilité de systèmes de stockage variés adaptés aux ampoules, tubes, paillettes, poches, etc.



L'utilisation des dispositifs doit exclusivement être réservée au stockage des produits et non pour la congélation. Le stockage ne se fait que dans l'azote uniquement.



L'utilisation d'azote gazeux plutôt que de liquide permet de :

- Minimiser les risques de contamination croisée
- Augmenter la sécurité de l'utilisateur en évitant toute projection de liquide lors de la manipulation
- Diminue le poids des racks lors de leur manipulation

Cryopal préconise d'utiliser systématiquement avec chaque récipient cryogénique de la gamme *VOYAGEUR* le dispositif de surveillance et de mémorisation de la température T° TRACKER.

---

### 3.2. Caractéristiques techniques

Réservoirs	VOYAGEUR			
	Nom	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12
<b>Indication</b>	utilisés pour le transport et la conservation longue durée, en phase gazeuse, à très basse température des éléments biologiques préalablement congelés.			
<b>Contre-indications</b>	Ne pas utiliser hors des plages de température/humidité prescrits par la notice. Ne pas remplir avec autre chose que de l'azote liquide			
<b>Performances</b>	Maintien d'une température cryogénique pour la conservation d'échantillons biologiques et Faciliter le transport et l'accessibilité aux échantillons biologiques			
<b>Durée de vie</b>	10 ans			
<b>Matière transportée</b>	Azote liquide			
<b>Matière des réservoirs</b>	Acier inoxydable, Alliage aluminium, Calsil, composite epoxy fibre de verre (col)			
<b>Capacité totale (L)</b>	1,75	6,5	15	20,6
<b>Diamètre col (mm)</b>	30	50	80	215
<b>Diamètre (mm)</b>	174	248	308	356
<b>Poids vide (kg)</b>	2,4	7,5	11,6	14,2
<b>Poids plein (kg)</b>	3,5	11,3	20	20
<b>Hauteur totale (mm)</b>	395	550	570	575
<b>Evaporation (en liquide L/jour)</b>	0,1	0,13	0,24	0,8
<b>Autonomie (Jour)</b>	8	23	28	6
<b>Matériaux en contact direct ou indirect avec l'utilisateur</b>	Acier inoxydable, Alliage aluminium, Polycarbonate, Klegecell, Calsil, composite époxy fibre de verre (col)			

### 3.3. Présentation de la gamme

Références	Description produit
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 avec 2 canisters
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 avec 2 canisters
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 avec 2 canisters
VOYAGEUR20-2	VOYAGEUR Plus

---

## 4. Indications d'utilisation

### 4.1. Usage revendiqué

Les cuves de la gamme *VOYAGEUR* sont destinées à être utilisées en laboratoire ou en milieu hospitalier à des fins de conservation et de transports d'échantillons biologiques.

Les échantillons pouvant être : sang de cordon, poche de sang, cellules, ...

### 4.2. Performances attendues

Les performances attendues de ce dispositif sont donc :

- Maintien d'une température cryogénique pour la conservation d'échantillons biologiques
- Faciliter le transport et l'accessibilité aux échantillons biologiques

La température de -150°C correspond à une température garantie si le couvercle est fermé, avec des conditions de remplissage normales.

### 4.3. Durée de vie du dispositif

Le vide des dispositifs *VOYAGEUR* est garanti pour 6 ans. La durée de vie prévue du dispositif *VOYAGEUR* est de 10 ans en utilisation normale.

La durée de vie du dispositif ne peut être maintenue que si l'ensemble des préconisations mentionnées dans ce manuel sont appliquées.

### 4.4. Contre-indications

Les cuves *VOYAGEUR* ne doivent être utilisées que dans les plages de températures et d'humidité prescrites par le manuel utilisateur et uniquement avec de l'azote en phase liquide (cf. §6).

### 4.5. Effets indésirables potentiels

#### 4.5.1. Utilisateur

Il existe deux effets indésirables majeurs liés à l'emploi de l'azote liquide :

1. Brûlure par le froid, ou brûlure cryogénique.
2. Anoxie

Afin d'éviter ces effets indésirables, merci de respecter les consignes de sécurité décrites dans ce manuel.

#### 4.5.2. Dispositif

Il existe deux risques majeurs liés à l'utilisation du dispositif :

1. Dégradation du bouchon : Usure de la mousse du bouchon liée au frottement lors de l'ouverture et fermeture répétées du bouchon ou désolidarisation de la mousse du bouchon.



Il est préconisé d'être équipée d'un bouchon de secours de manière à pouvoir le remplacer dès les premiers symptômes d'usure.

---

2. Fuite du clapet de pompage : Si de l'azote liquide vient à se déverser sur le clapet de pompage ce dernier peut, générer un défaut d'étanchéité.



En cas de débordement d'azote liquide sur le clapet, vérifier que toute trace de givre ait disparu du col dans les 24 heures et procéder à la vérification des performances thermiques du dispositif en appliquant le protocole de contrôle du niveau d'azote (cf. §8.2).

---



Figure 4-1 : Exemple emplacement clapet de pompage VOYAGEUR 2

---

## 5. Matériaux utilisés

<b>Matériaux en contact direct ou indirect avec l'utilisateur</b>	Acier inoxydable, Alliage aluminium, Polycarbonate, Klegecell, Calsil, composite époxy fibre de verre (col)
---	---

---

## 6. Condition de stockage et de manipulation

Plusieurs conditions et mises en garde doivent être respectées pour permettre l'utilisation en toute sécurité des dispositifs *VOYAGEUR*.

### 6.1. Stockage

- Le local dans lequel sont stockés les dispositifs doit être doté d'équipements de protection individuelle (EPI).
- Une distance de sécurité d'au moins 0,5 m autour du dispositif est à prévoir.
- Ne pas stocker les dispositifs près d'une source de chaleur.
- Plages de températures et d'humidité en stockage (dans son emballage d'origine) :
  - Température ambiante : de -30°C à 60°C.
  - Humidité relative : de 0% à 85% sans condensation.
  - Pression atmosphérique : 500hPa à 1150hPa
- Il faut s'assurer que la ventilation de l'espace dans lequel est stocké ou utilisé l'azote liquide soit suffisante car l'azote liquide s'évapore et produit une grande quantité de gaz diazote qui est capable de diminuer la proportion de dioxygène dans l'air ambiant d'un espace confiné, d'où des risques d'anoxie. Il se trouve que la diminution de l'oxygène dans l'air inspiré ne cause pas de sensation. Par conséquent, l'anoxie provoque une syncope puis la mort sans aucun signal d'alerte.
- Un oxymètre, relié à un puissant indicateur sonore et visuel, doit impérativement être installé à proximité de tout lieu de stockage et de prélèvement.
- Le dispositif ne sera pas stocké dans un espace confiné et de faible volume (armoire, placard, etc.).
- Maintenir impérativement les dispositifs en position verticale, afin de ne pas endommager les accessoires et éléments stockés.

*Cette liste est non exhaustive.*

### 6.2. Manipulation

- Plages de températures et d'humidité en fonctionnement :
  - Température ambiante : -10°C à 30°C±5°C, à l'abri du soleil direct.
  - Humidité relative : de 30% à 65% sans condensation.

- Eviter les chocs et les déplacements brusques.
- Avant d'être introduits dans le dispositif les échantillons doivent être protégés (tubes, poches, étuis, ...) car la poussière en provenance de la matière poreuse composant la partie interne du dispositif peut être toxique.

*Cette liste est non exhaustive.*

---

## 7. Déplacement du dispositif

Le dispositif peut-être manipulé par chariot élévateur, en suivant les règles de l'art, uniquement lorsqu'il se trouve dans son emballage.

Hors de son emballage il ne faut en aucun cas utiliser un chariot élévateur, mais déplacer le dispositif soit :

- En le portant par la sangle
- En le portant par les poignées.
- En le faisant rouler sur son embase à roulettes. Ce déplacement n'est possible et sûr que sur de très courtes distances (quelques dizaines de centimètres) afin de pouvoir accéder à l'arrière du dispositif lors de la maintenance.

Une matière poreuse absorbe l'azote liquide et assure la conservation des échantillons en phase gazeuse. Le transport s'effectue en toute sécurité, car le risque de projection et d'écoulement de liquide en cas de renversement est supprimé.

Les « réservoirs secs » doivent toujours être transportés en respectant les prescriptions imposées par les règlements nationaux et internationaux en vigueur (notamment l'instruction P203 de l'ADR) et en suivant les recommandations suivantes :

- Ne jamais gerber les dispositifs.
- Avant le transport, les dispositifs médicaux doivent être inspectés (capot fermé, remplissage correct, absence de trace de choc sur la paroi externe et interne) afin de détecter d'éventuels défauts et pour s'assurer du bon fonctionnement du dispositif.
- En raison du risque potentiel de modification de la teneur en oxygène, lorsqu'un ascenseur ou un monte-charge est à l'arrêt pendant un certain temps entre deux étages, les personnes et les dispositifs doivent être transportés séparément, sauf si des précautions de sécurité adéquates ont été prises, y compris lors du transport.
- Lors du transport et quel que soit celui-ci, toujours maintenir les dispositifs immobiles et en position verticale, et ne pas leur faire subir de chocs ou de chutes. En effet l'enveloppe extérieure ou le système de suspension du dispositif intérieur risquerait d'être endommagé ; occasionnant ainsi une perte des propriétés isolantes, et détériorant le dispositif de manière définitive.
- Exclure le transport dans des véhicules non spécialisés :
  - Un véhicule non spécialisé est défini comme un véhicule qui présente au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- Véhicule non muni d'une cloison de séparation étanche entre la cabine du conducteur et le(s) compartiment(s) de transport du gaz.
- Véhicule où le compartiment de transport du gaz n'est pas continuellement ventilé.
- Véhicule où la conception et la compatibilité des matériaux et des équipements utilisés ne répondent pas spécifiquement aux propriétés des gaz transportés.
- Véhicule qui n'inclut aucun système d'arrimage et d'attache adapté pour chaque type de cuve à gaz à transporter.
- Véhicule non équipé d'un extincteur.



Le stockage du dispositif cryogénique en environnement extérieur n'est pas homologué.

---

Le clapet devra faire l'objet d'une attention toute particulière lors des déplacements du dispositif afin d'éviter tout choc mécanique.

---

---

## 8. Utilisation du dispositif VOYAGEUR

### 8.1. Remplissage du dispositif

Dans le cas d'un premier remplissage se référer au Manuel Maintenance NH78450. Ce premier remplissage doit impérativement être effectué par un personnel formé et habilité.

Afin de pouvoir contrôler avec précision le niveau de remplissage, il est recommandé d'effectuer la tare du dispositif médical en pesant ce dernier vide, c'est-à-dire, sans échantillon et avant de commencer le remplissage.



Afin de garantir l'autonomie du dispositif, il est conseillé de procéder au remplissage du dispositif impérativement vide (chaud) et de vérifier sur les premières heures les pertes statiques.

---

Du fait de la présence de la matière absorbante, le remplissage des matériels ne peut pas s'effectuer en une seule fois. La procédure à suivre est la suivante :

- Remplir le dispositif médical jusqu'au milieu du col en versant directement de l'azote liquide par le col en utilisant un flexible de transfert (adapté aux applications cryogéniques et conforme à la norme EN 12434) raccordé soit à un réservoir de stockage soit à une ligne de transfert.
- Attendre, 15 minutes environ que l'azote liquide soit absorbé ; le niveau d'azote diminue.
- Répéter les deux opérations précédentes 3 ou 4 fois.
- Juste avant l'utilisation, vider le trop plein d'azote liquide contenu dans le puit destiné aux canisters.



Si le dispositif médical est initialement chaud, la pleine efficacité de l'isolation ne sera pas obtenue avant 48 h.

Les pertes en azote liquide seront élevées dans les premières heures et en général au-dessus des spécifications pendant les deux premiers jours. Si l'autonomie maximale est recherchée, il est bon de compléter le niveau d'azote liquide deux ou trois jours après le remplissage.

---

Lors des opérations de remplissage et de transfert, veiller à utiliser des équipements adaptés et respecter des procédures permettant de garantir la sécurité (flexible, clapet de vide).

---

Nous préconisons qu'au moins une personne soit constamment présente pour suivre le

---

---

remplissage jusqu'à son terme.

---

Le dispositif ne peut pas être rempli de manière automatique et n'est pas prévu pour accueillir une électrovanne, un circuit de remplissage et/ou un indicateur de niveau.



---

Afin d'éviter tout risque de projection lors du remplissage, CryoAL préconise l'utilisation d'une canne de transfert avec embout brise jet, sauf pour le *VOYAGEUR 2*.

---

Le clapet devra faire l'objet d'une attention toute particulière lors des phases de remplissage du dispositif afin de le préserver du froid.

---

## 8.2. Contrôle du niveau d'azote

Peser le dispositif pour contrôler le niveau de remplissage. La masse d'azote liquide absorbée, lorsque le dispositif est plein, est fournie dans le tableau suivant :

	VOYAGEUR			
Caractéristique	2	5	12	PLUS
Poids total dispositif vide théorique en kg	2,4	7,5	11,5	14,0
Volume absorbé en litres <sup>(1)</sup>	1,35	4,8	10,5	7,3
Poids du liquide en kg	1,1	4	8,5	6,0
Poids total dispositif plein théorique en kg	3,5	11,5	20	20

*(1) Volume d'azote liquide absorbé après vidage de l'excédent.*



Pour garantir le suivi et le maintien des performances du dispositif, il est préconisé de réaliser une vérification du taux d'évaporation régulièrement et en fonction de leur autonomie respective (cf. §3.1).

Les résultats de ces mesures peuvent être enregistrés dans une carte de contrôle permettant de surveiller l'évolution du dispositif (nombre de remplissage, consommation quotidienne, taux d'évaporation par pesée, etc....)

---

Le dispositif se vide naturellement par évaporation et doit donc de ce fait être rempli de manière périodique pour permettre la bonne conservation des échantillons.

Si les taux d'évaporation sont anormalement élevés en conditions normales d'utilisation,

---

cela indique un défaut du vide. Cela se traduit également par la transpiration et la formation de givre sur l'enveloppe extérieure. Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour protéger le contenu du réfrigérateur. Si ces conditions persistent, contacter le fabricant.

---

### 8.3. Utilisation du dispositif

Avant toute mise en route d'un dispositif il convient de valider l'étape suivante :

Action	OK	NOK
Contrôler régulièrement le niveau d'azote liquide contenu dans la matière poreuse à l'aide d'une balance (cf. §8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

---

#### Remarques relatives à l'utilisation :

- Du fait des températures cryogéniques, la formation de glace ou d'eau peut être observée. Ces accumulations seront recueillies de manière maîtrisée.
- Des inspections périodiques seront effectuées sur le dispositif (aspect extérieur, produits conservés, état de la cuve, niveau d'azote liquide réel.
- L'installation d'options ou dispositifs permettant d'assurer une surveillance du récipient permettra de renforcer la sécurité de l'ensemble cryogénique.
- Vérifier quotidiennement l'absence de givre sur le col du dispositif. En cas de présence, contacter immédiatement votre distributeur en charge de la maintenance.
- L'exploitant doit mettre en oeuvre des procédures de surveillance quotidiennes de ses installations (alarmes, etc,....)
- A la fin de la période d'utilisation, il faudra laisser le dispositif se réchauffer naturellement. Sécher soigneusement, par soufflage avec de l'air sec déshuilé, l'intérieur du réservoir cryogénique afin d'éliminer tout risque de corrosion.

### 8.3.1. Ouverture du bouchon



La personne accédant au contenu du dispositif cryogénique doit être formée et habilitée à l'utilisation de ce dernier.

Pour un fonctionnement optimal, il est impératif d'ouvrir le bouchon uniquement lors de la manipulation des équipements.

Le bouchon est équipé d'un couvercle d'isolation. Il est primordial de toujours manipuler le bouchon en utilisant des équipements de protection individuelle.

Le couvercle restera fermé aussi longtemps que possible, de manière à éviter les pertes de froid et la formation de glace.

Le bouchon est équipé d'un système de sûreté à l'exception du VOYAGEUR 2. Nous vous conseillons de verrouiller votre dispositif (cadenas supplémentaire) et de ne jamais laisser la clef sur le système de sûreté.



Figure 8-1 : ouverture ou fermeture du bouchon

Les bouchons des *VOYAGEUR 2, 5, 12* sont accessibles seulement après ouverture du capot. Tandis que les *VOYAGEUR Plus* disposent d'un accès direct au bouchon, équipés d'une poignée de manipulation. Il est primordial de toujours manipuler le bouchon en utilisant cette poignée.

Pour ouvrir le bouchon, soulever ce dernier. Pour refermer, effectuer le mouvement inverse. Il est impératif de respecter l'orientation du bouchon. Bien refermer les dispositifs avec les bouchons adaptés.

### 8.4. Insertion ou sortie des échantillons



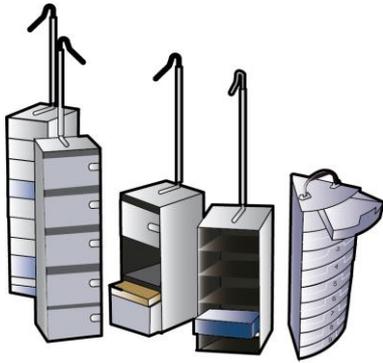
Utiliser impérativement des équipements de protection individuelle adaptés tels que gants, vêtement de protection, lunettes, etc.



Prendre garde à la température des produits congelés tout comme aux parties froides du dispositif.



Faire attention de ne pas abimer le col lors de la sortie ou au moment de l'introduction des racks ou canisters dans le dispositif.



Les échantillons ne seront introduits qu'une fois le dispositif chargé en azote liquide.

Les échantillons sont généralement placés dans des racks ou des canisters à gobelets. Ceux-ci sont ensuite déposés à l'intérieur du dispositif cryogénique.

Les conditions de stockage des échantillons sont de la responsabilité de l'exploitant.

Figure 8-2 : exemple de racks ou de canisters



Lors de la manipulation de racks, de l'azote liquide est susceptible d'être projeté à l'extérieur du récipient. Il est obligatoire de porter les équipements de protection individuelle, tels que gants cryogéniques et visière.

Lever progressivement les accessoires afin de ne pas endommager les accessoires.

Il est indispensable de placer tous les rangements à l'intérieur du récipient même si ceux-ci sont vides. Un rangement qui n'était pas conditionné à la température du récipient avant son intrusion entraîne une remontée importante de la température ainsi qu'un risque pour la sécurité de l'utilisateur.



Il est préconisé d'utiliser des racks en aluminium vs des racks Inox pour obtenir une température plus homogène.

Il est impératif de ne rien introduire d'autre dans le dispositif que des échantillons.

Dans le cas de transport de matières infectieuses, se reporter aux normes en vigueur.

## 8.5. Conservation des échantillons

Les échantillons contenus dans les canisters se trouvent en ambiance gazeuse froide. Les températures aux extrémités des canisters sont données dans le tableau ci-dessous pour chacun des dispositifs. N'utiliser que des canisters et accessoires préconisés par *Cryopal*.

VOYAGEUR				
Température	2	5	12	PLUS
En bas du canister	-195°C	-195°C	-195°C	-195°C
En haut du canister	< -175°C	< -175°C	< -175°C	< -175°C

Ces valeurs sont données pour des dispositifs testés avec équipement intérieur. Elles sont indicatives et correspondent aux conditions d'utilisation généralement constatées. Elles peuvent évoluer en fonction des tolérances de fabrication et des conditions atmosphériques locales.

---

## 9. Nettoyage et entretien

### 9.1. Vidange du dispositif

La vidange du dispositif est une opération de maintenance qui doit être exécutée par un personnel habilité et formé.



Retirer préalablement les échantillons congelés et les transférer dans un autre dispositif cryogénique.

---

### 9.2. Entretien du dispositif

L'entretien est obligatoire pour garantir que le matériel demeure dans des conditions de fonctionnement normal. Il est de la responsabilité de l'exploitant du dispositif.

Le nettoyage est requis pour garantir que le matériel demeure dans des conditions de fonctionnement normal. Elle est de la responsabilité de l'exploitant du dispositif.

Ces opérations doivent être réalisées avec des outils non abrasifs, non coupants et non pointus afin de ne pas détériorer les surfaces concernées.

- **Dégivrage du bouchon et du col** (2 fois/mois) :

Soulever et retirer le bouchon du col, recouvrir le col d'une protection pour éviter une entrée d'air chaud et d'humidité dans le réservoir cryogénique. Laisser la glace du bouchon fondre à l'air libre. Essuyer avec soin avant de replacer le bouchon sur le col.



La glace et/ou l'eau doivent absolument être récupérées pour ne pas tomber dans le dispositif.

---

- **Vérifier l'intégrité du bouchon** (à chaque utilisation) : En cas d'usure prononcée ou de décollement de la mousse polystyrène, remplacer le bouchon.

- **Nettoyage extérieur du dispositif** (1 fois/mois) : Le nettoyage se limite aux parties externes du dispositif. L'emploi d'acétone, de solvants ou de tout autre produit très inflammable, de liquide à base de chlore est interdit.

Pour les parties en matière plastique, essuyer avec un chiffon sec et, si nécessaire, avec une éponge non abrasive légèrement humide (ne pas utiliser de poudre abrasive), ou encore avec des lingettes imprégnées.

Pour le récipient et les parties en aluminium, l'utilisation de produits ménagers d'usage courant (crèmes ammoniaquées faiblement abrasives) appliqués avec une éponge peut convenir. Rincer ensuite avec un chiffon légèrement imbibé d'eau, puis essuyer et laisser sécher.



Maintenir le récipient en bon état de fonctionnement et de propreté.



L'intérieur du dispositif ne peut être ni nettoyé, ni décontaminé. Seuls les emballages des échantillons seront en mesure d'assurer la non contamination du réservoir du VOYAGEUR. Le processus de fabrication interdit une décontamination par des procédés à température élevée.

---

### 9.3. Maintenance préventive

*La maintenance est requise de manière à garantir que le matériel demeure dans des conditions de sécurité. Elle est de la responsabilité de l'exploitant du dispositif. Le dispositif n'est plus couvert par sa garantie si la maintenance n'a pas été effectuée conformément aux préconisations du fabricant*

---



Les opérations de maintenance préventive doivent être exécutées par des techniciens ayant reçu la formation correspondante et la qualification par le fabricant.

Comme tout dispositif, votre appareil peut avoir une panne mécanique. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des produits stockés quel qu'ils soient et qui seraient perdus suite à cette panne, et ceci même pendant la période de garantie.



Seules des pièces détachées d'origine cryoPAL doivent être utilisées pour la maintenance. L'utilisation de pièces détachées non d'origine peut affecter la sécurité de ce dispositif médical et dégage cryoPAL de toute responsabilité en cas d'incident. Le dispositif ne sera plus couvert par sa garantie en cas d'utilisation de pièces détachées non d'origine.

---

La maintenance préventive des appareils doit être effectuée en respectant les prescriptions du fabricant définies dans le manuel de maintenance et ces éventuelles mises à jour.

---

---

## 10. Assistance

### 10.1. Conduite générale à tenir en cas de projection d'azote liquide réfrigéré

Lors de la manipulation de l'azote pour le remplissage, il peut se produire des projections dans les yeux et/ou sur la peau :

#### Dans les yeux

- Laver l'œil à l'eau abondamment pendant au moins 15 minutes ;
- Se conformer aux règles d'intervention de première urgence de votre établissement ;
- Consulter un médecin.

#### Sur la peau

- Ne pas frotter ;
- Enlever si possible ou desserrer les vêtements ;
- Dégeler les parties atteintes par un réchauffement modéré et progressif ;
- Ne rien appliquer sur la zone brûlée ;
- Se conformer aux règles d'intervention de première urgence de votre établissement ;
- Consulter un médecin.

*Cette liste est non exhaustive.*

### 10.2. Conduite générale à tenir en cas d'accident

- Baliser le périmètre afin d'éviter le suraccident ;
- Intervenir rapidement : le sauveteur devra avoir pris des mesures de protections individuelles (appareil de protection respiratoire autonome) ;
- Procéder à un dégagement d'urgence de la (des) victime(s) ;
- Se conformer aux règles d'intervention de première urgence de votre établissement ;
- Aérer le local ;
- Traiter la cause de l'accident.

*Cette liste est non exhaustive.*

### 10.3. Bouchon bloqué

Cause	Remède
Bouchon givré sur le col du dispositif	<p>En cas de blocage important, essayer de le dégivrer au moyen d'un appareil à air chaud n'excédant pas la température de 60°C. Le couvercle peut être retiré pour accéder plus facilement aux zones givrées. Procéder ensuite au dégivrage complet du récipient.</p> <p>Prendre garde aux parties plastiques (bouchon, carénage, etc.).</p>
 La glace et/ou l'eau doivent absolument être récupérées pour ne pas tomber dans le dispositif.	

## 11. Accessoires



Seuls des accessoires cryoAL ont été validés sur nos dispositifs. L'utilisation d'accessoires différents peut affecter la sécurité de ce dispositif médical et dégage CryoAL de toute responsabilité en cas d'incident. Le dispositif ne sera plus couvert par sa garantie en cas d'utilisation d'autres accessoires.

Réf commerciale	Descriptif	Fonction
ACC-VOY-100	Suremballage de protection plastique pour VOYAGEUR 2	Isoler le système des sollicitations extérieures de transport.
ACC-VOY-101	Suremballage de protection plastique pour VOYAGEUR 5	
ACC-VOY-102	Suremballage de protection plastique pour VOYAGEUR 12	
ACC-VOY-103	Suremballage de protection plastique pour VOYAGEUR Plus	
ACC-VOY-105	Housse de transport VOYAGEUR 2	Permettre le transport réglementaire et en toute sécurité du VOYAGEUR 2.
TRACKER-1	T° TRACKER	Equiper permettant la mesure de la température interne d'un réservoir cryogénique ou tout autre contenant ayant une plage de température à surveiller couvrant la plage de -200 à + 50 °C grâce à une sonde électronique.
ACC-TRACKER-1	Kit sonde température TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Kit accessoires (scratch, crochet, manchon sonde, rilsan) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Kit alimentation (câble USB, adaptateur secteur) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Kit support TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Calibration - Changement piles - certificat calibration	
ACC-VOY-2	Embase à roulettes pour VOYAGEUR 12 et VOYAGEUR Plus	Transporter les cuves sur de courtes distances (opérations de maintenance)
ACC-ALU-32	Kit de serrage pour embase à roulettes	
ACC-FLTC-1	Canne de transfert sans embout brise jet	Eviter tout risque de

Réf commerciale	Descriptif	Fonction
ACC-FLTC-2	Canne de transfert avec embout brise jet	projection lors du remplissage.

Les dispositifs *VOYAGEUR* sont vendus « nus » et sans aménagement intérieur avec possibilité d'ajouter les accessoires suivants :

- Systèmes de stockages en racks et en canisters.
- Disponibilité de systèmes de stockage variés adaptés aux ampoules, tubes, paillettes, poches, etc.

Réf commerciale	Descriptif	Fonction
ACC-BOXTUBE-411	Baguettes porte tubes métallique pour 6 tubes de 2ml ou 3 tubes de 5ml	Sortir/manipuler les tubes
ACC-BOXTUBE-302	Gobelet Marguerite diamètre 65mm avec bouchon	Stocker les paillettes
ACC-BOXTUBE-300	Gobelet diamètre 35mm	
ACC-BOXTUBE-301	Gobelet diamètre 65mm	
ACC-BOXTUBE-415	Gobelet percé diamètre 65mm avec bouchon	
ACC-BOXTUBE-405	Tirette pour canisters 2 étages diamètre 35 - 65	Sortir les canisters de la cuve
ACC-BOXTUBE-3	Visiotube diamètre 10	Stocker les paillettes
ACC-BOXTUBE-4	Visiotube diamètre 12	
ACC-BOXTUBE-104	Lot de 10 boites 133x133x51 cryoplastique (100tubes de 2mL)	Stocker les tubes
ACC-BOXTUBE-105	Lot de 8 boites 76x76x51 cryoplastique (25 tubes de 2mL)	
ACC-BOXTUBE-106	Lot de 4 boites 133x133x51 cryoplastique (81 tubes de 2mL)	
ACC-BOXTUBE-107	Lot de 4 boites 133x133x95 cryoplastique (81 tubes de 5mL)	
ACC-RACK-11	Rack 1 étage pour poche DF700	Stocker les poches
ACC-RACK-316	Rack 3 étages poches 25ml	

Réf commerciale	Descriptif	Fonction
ACC-RACK-2	Rack pour boite 133x133x95 tube 5ml	Stocker les tubes
ACC-RACK-4	Rack 5 etages boite 133x133x51	
ACC-RACK-7	Rack 5 etages boite 75x75x51	
ACC-RACK-15	Rack 5 etages boite 145x145x51	
ACC-PLASCAN-1	Canister plastique 2 étages pour arp55	Stocker les paillettes
ACC-BOXTUBE-253	Etui carton (lot 300)	Protéger les poches
ACC-BOXTUBE-254	Etui carton (lot 700)	
ACC-BOXTUBE-250	Etui carton (lot 600)	
ACC-BOXTUBE-251	Etui carton (lot 380)	
ACC-BOXTUBE-252	Etui carton (lot 300)	
ACC-BOXTUBE-255	Etui carton (lot 330)	
ACC-BOXTUBE-207	Etui mi-aluminium mi-plastique poche DF700 horizontal	

---

## 12. Elimination

### 12.1. Le dispositif

En cas de souhait d'élimination du dispositif, contacter les agents de maintenance de votre dispositif qui sont responsables de son élimination.

### 12.1. Les accessoires

Tous les déchets en provenance de l'utilisation du dispositif (tubes, poches, etc.) doivent être éliminés en utilisant les filières appropriées de traitements de déchets.

En cas de doute, contacter les agents de maintenance de votre dispositif.

## Note





[www.Cryopal.com](http://www.Cryopal.com)

NH78449-FR\_A