

Krüomahutid

VOYAGEUR

Kasutusjuhend



Autoriõigused© Cryopal 2016. Kõik õigused kaitstud.

Dokumendi kood: NH78449– versioon A

November 2016

Eestikeelne versioon.

CE-märgistuse väljastamise kuupäev: 07.07.2005

Teavitatud asutus: LNE GMED 

Kõik õigused kaitstud. Cryopali kirjaliku loata on dokumendi osa või terviku mis tahes kujul reprodutseerimine keelatud.

Käesolev kasutusjuhend on meditsiiniseadmeid puudutava direktiivi 93/42/EMÜ kohane.



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-post: sales.cryopal@airliquide.com või maintenance.cryopal@airliquide.com

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

SISUKORD

1. TOOTJA ANDMED	4
2. OHUTUSTEAVE	5
2.1. ÜLDISED NÕUDED	5
2.2. ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD	6
2.3. ETTEVAATUSABINÕUD KAHJUSTUSTE KORRAL	7
2.4. TOOTEMÄRGISTUSE KIRJELDUS	8
2.5. SÜMBOLITE TÄHENDUS.	9
3. SEADE VOYAGEUR	10
3.1. SEADME TUTVUSTUS	10
3.2. TEHNILISED OMADUSED	12
3.3. TOOTESEERIA TUTVUSTUS	13
4. KASUTUSJUHISED	14
4.1. KASUTUSOTSTARVE	14
4.2. OOTUSPÄRANE FUNKTSIOON	14
4.3. SEADME TÖÖIGA	14
4.4. VASTUNÄIDUSTUSED	14
4.5. VÕIMALIKUD KAHJULIKUD MÕJUD	14
4.5.1. <i>Kasutaja</i>	14
4.5.2. <i>Seade</i>	14
5. KASUTATUD MATERJALID	16
6. HOIUSTAMISE JA KÄSITLEMISE TINGIMUSED	17
6.1. HOIUSTAMINE	17
6.2. KÄSITLEMINE	17
7. SEADME TRANSPORTIMINE	19
8. SEADME VOYAGEUR KASUTAMINE	21
8.1. SEADME TÄITMINE	21
8.2. LÄMMASTIKUTASEME KONTROLLIMINE	22
8.3. SEADME KASUTAMINE	23
8.3.1. <i>Korgi avamine</i>	24
8.4. PROOVIDE SISESTAMINE VÕI EEMALDAMINE	24
8.5. PROOVIDE SÄILITAMINE	25
9. PUHASTAMINE JA HOOLDUS	26
9.1. SEADME TÜHJENDAMINE	26
9.2. SEADME HOOLDAMINE	26
9.3. ENNETAV HOOLDUS	27
10. MEDITSIIINILINE ABI	28
10.1. ÜLDISED JUHISED, MILLEST LÄHTUDA KÜLMUTATUD VEDELA LÄMMASTIKU PRITSMETE KORRAL	28
10.2. ÜLDISED JUHENDID ÕNNETUSE KORRAL	28
10.3. KORK ON BLOKEERITUD	29
11. LISATARVIKUD:	30
12. JÄÄTMEKÄITLUS	33
12.1. SEADE	33
12.1. LISATARVIKUD	33

1. Tootja andmed

Meditsiiniseadme VOYAGEUR tootja on 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-post: sales.cryopal@airliquide.com või maintenance.cryopal@airliquide.com

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

2. Ohutusteave

Enne seadme VOYAGEUR mis tahes kasutamist lugege tähelepanelikult käesolevat kasutusjuhendit ja kõiki allkirjeldatud ohutusõudeid.

2.1. Üldised nõuded

Selle dokumendi objektiks olevat seadet võivad käidelda ja kasutada ainult inimesed, kes on läbi lugenud nii kogu käesoleva kasutusjuhendi kui ka ohutusnõuded ning on läbinud krüovedelike käitlemisega seotud ohte puudutava väljaõppe.

Soovitavalt on seade varustatud varumahutiga, millel on pidev vedela lämmastiku toide, et rikke korral oleks võimalik proovid sinna üle viia.

Juhendis kirjeldatud seade on mõeldud kasutamiseks ainult eelnevalt vastava väljaõppe läbinud isikutele. Hooldustoiminguid võivad läbi viia ainult tootja volitustega isikud, kes on selleks kvalifitseeritud. Seadme korrektseks ja ohutuks kasutamiseks ning ka igasuguste hooldustööde puhul tuleb järgida tavapäraseid ohutusprotseduure.

Kui tundub, et krüoseade ei toimi tavapärares kasutustingimustes õigesti, on ainult tootja poolt täies ulatuses koolitatud töötaja volitatud krüoseadet ja selle väliseid osi käsitsema. Igasugust kasutajapoolset seadme toimimisse sekkumist tuleks sellega kaasnevate tervise- ja/või turvariskide tõttu vältida. Vältimaks temperatuuri liiga suurt tõusu, peab hooldustehnik väljakutsele võimalikult kiiresti reageerima.

Kaugjärelevalvet võimaldavate seadete või valikute paigaldamisega saab suurendada kogu krüotehnilise komplekti turvalisust. Samuti tuleb läbi viia korrapäraseid ülevaatusi.

Tähelepanu / kasutajale suunatud teave ** Cryopal soovib kasutajatel tundlikena kategoriseeritud bioloogiliste proovide hoiustamisel kasutada tooteseeriat VOYAGEUR, mis on varustatud temperatuurimeerikuga T° TRACKER.

Tooteseeria VOYAGEUR seadmete puhul, mis pole varustatud temperatuurimeerikutega T° TRACKER, soovib Cryopal tagada püsiva kontrolli seadmes oleva lämmastikutaseme üle. Test, mida on kirjeldatud §-s 8.2, võimaldab kindlaks teha, et seadme soojuskasutused on alati tootja poolt soovitatud vahemikus..

2.2. Üldised ettevaatusabinõud

Seadet käsitledes tuleb kasutada isikukaitsevahendeid:



Krüotehniliste kaitsekinnaste kandmine on kohustuslik.



Tulekindla (pikkade käistega) kaitseriietuse kandmine on soovituslik.



Kaitseprillide kandmine on kohustuslik.



Kaitsejalatsite kandmine on soovituslik.

/

Hapnikumõõtur

Kaitseelemendid

Üldised ettevaatusabinõud on kõigi krüomahutite puhul samad:



Vedel lämmastik on väga külm (-196 °C). Mahutite osad, mis puutuvad kokku vedela lämmastikuga, eelkõige mahutite täitmise ajal, võivad nahaga kokku puutudes tekitada põletust.

Külmapõletused ja/või -kahjustused

- Kaelal ja korgil, pärast avamist või täitmise ajal.
- Lukul, täitmise ajal või kohe selle järel
- Kaelal ja korgil, pärast avamist.

Mis tahes põletuse vältimiseks ei tohiks külmi osi (kael, kork, voolik jne) kunagi katsuda ja tuleks kanda ohutusjuhiste kohaseid isikukaitsevahendeid.



Pitsitus

- Seadme sulgemisel võivad sõrmed korgi vahele jääda.

Jalgade muljumine

- Jalad võivad seadme käsitlemise ajal jääda selle rataste või selle enese alla.



Aurustumistasemete korrapärase kontrollimise abil on võimalik veenduda, et toode pole kaotanud oma algpäraseid omadusi (vt § 8.2)

Veenduge igapäevaselt, et seadme kaelal ega väliskestal pole härmatist. Selle olemasolu korral lõpetage kohe krüoseadme kasutamine ja võtke ühendust edasimüüjaga, kes vastutab hooldustööde eest.

Tehke kindlaks korgi seisukord (polüstüreeni lagunemine, kaas on seadme küljest lahti). Nähtava kulumise korral vahetage kork välja, et seadme tavapärasest jõudlust säilitada.



Kui vedel lämmastik satub pumbaklapile, ei pruugi see enam korralikult sulguda. Sel juhul veenduge 24 tunni pärast selles, et härmatis on kaelalt täielikult kadunud. Kui ainet on klapile sattunud, võtke ühendust hoolduspersonaliga.



Säilitusmahutites kasutatav vedel lämmastik aurustub tavapärasel keskkonnas, 1 liiter vedelat lämmastikku vallandab umbkaudu 700 liitrit gaasilist lämmastikku. Lämmastik on inertne gaas, mis pole toksiline, kuid ümbritsevasse õhku sattudes asub see hapniku kohale. Kui hapnikusisaldus langeb õhus alla 19%, tekib oht elusorganismile.

Iga ruum või koht, kus vedelat lämmastikku sisaldavaid mahuteid hoitakse, peab olema pidevalt hästi ventileeritud ja varustatud vähemalt ühe hapnikuanduriga. Kõik töötajad peavad olema informeeritud lämmastiku kasutamisega seotud riskidest.

Kontrollige kehtivaid standardeid ja võtke ühendust edasimüüjaga.



Seadme külma vedela lämmastikuga täitmine tuleb kindlasti läbi viia hea õhuvarustusega kohas (väljas) või ruumis, mis on varustatud pidevalt töötava ventilatsioonisüsteemiga, mis on kohandatud ruumi mõõtudest lähtuvalt. Koht peab olema varustatud ka hapnikutaseme kontrollsüsteemiga, mille ekraan asub ruumist väljas, ja kasutajal peab olema kaasaskantav hapnikutaseme kontrollsüsteemi seade.

Kasutaja vastutab krüotehnilise ruumi kasutamiseks vajalike turvanõuete järgimise ja turvasüsteemide kättesaadavaks tegemise eest.

2.3. Ettevaatusabinõud kahjustuste korral


Järgmistel juhtudel pole tagatud toote täiesti turvaline kasutamine:

- Mahuti on silmnähtavalt kahjustatud.
- Pärast pikaajalist hoiustamist ebasobivates tingimustes.
- Pärast transpordi ajal aset leidnud tõsisemaid kahjustusi.
- Majuti soojuskasutus on langenud (vt § 8.2).

Kui on kahtlus, et mahuti pole enam lekkekindel (näiteks transpordi või selle kasutamise ajal aset leidnud kahjustuste tõttu), tuleb see kasutusest eemaldada. Sel juhul tuleb tagada see, et keegi juhuslikult seadet kasutada ei saaks. Seade tuleb kontrolliks üle anda vastavate õigustega tehnikutele.

2.4. Tootemärgistuse kirjeldus






Parc Gustave Eiffel - 8 avenue Gutenberg
CS10172 Bussy St. Georges
77607 Marne La Vallée - CEDEX 3 - FRANCE
Tél. : +33 (0) 164 761 500 - Fax : +33 (0) 164 761 699
www.cryopal.com

AH10321B_C













VOYAGEUR 2

Product Id.	: NH93946	● -----	
REF	VOYAGEUR 2-1	● -----	
SN	83240-082891 :	● -----	
	2016/04	● -----	CE 0459

(BR) Registro ANVISA n°80204419008

Seadmel VOYAGEUR asuv tootemärgistus

2.5. Sümbolite tähendus.

	Tootja		Tähelepanu: madal temperatuur!
	Järgige kasutusjuhendis esitatud instruksioone.		Kinnaste kandmine on kohustuslik
	Kaitseprillide kandmine on kohustuslik		Ventileerige ruum.
	Ärge puudutage härmatisega kaetud osi.		Toote viitenumber
	CE-märgistus, direktiivi 93/42/EMÜ kohane		Seerianumber
	Tootmiskuupäev		Mahutavus liitrites

3. Seade VOYAGEUR

3.1. Seadme tutvustus

Tooteseeria VOYAGEUR seadmed on hermetiseerimata krüotehnilised mahutid, mille abil on võimalik hoiustada ja transportida eelnevalt külmutatud bioloogilisi elemente gaasilises faasis lämmastikus temperatuuril -196 °C (gaasiline lämmastik on krüovedelik).



Joonis 3-1: Mahutid VOYAGEUR

Tooteperekonna VOYAGEUR seadmete põhiomadused on alljärgnevad:

- Tooteseeria VOYAGEUR mahuteid on võimalik täiesti ohutult transportida ühelt poolt tänu absorbeeriva materjali kasutamisele (nimelt võimaldab mahuti põhjas olev kaltsiumsilikaat mahuti ümbermineku korral vältida vedela lämmastiku voolu ja pritsmeid) ja teisalt tänu riiklikest ja rahvusvahelistest eeskirjadest, nagu ADR (P203) ja IATA (P202/A152), lähtuvate nõuete täitmisele.
- Kõik tooteseeria VOYAGEUR seadmed on ette nähtud ainult gaasifaasis hoiustamiseks.
- Tooteseeria VOYAGEUR seadmed on saadaval koos lisatarvikutega, nagu näiteks need, mida on kirjeldatud §-s 11.
- Seadet ei saa täita automaatselt ja sellele pole ette nähtud solenoidi ega täitmissüsteemi ja/või taseme andurit.
- Tooteseeria VOYAGEUR seadmetel võib olla ka temperatuurimeerik, näiteks T° TRACKER. Korgid on varustatud neid läbiva kontsentrilise avaga, mille kaudu sisestatakse temperatuuriandur.

Anduri puudumisel on ava blokeeritud korgiga kaasneva tüübliga sellisel moel, et säilib seadme töökindlus.

- Seadmeid on võimalik sulgeda sama seeria tabalukkudega, välja arvatud VOYAGEUR 2 puhul.
- Valmistatud alumiiniumsulamist, mis tagab väiksema kaalu ja pikema hoiustamisaja.
- Saadaval on erinevad hoiustamissüsteemid, mis on kohandatud ampullide, vialide, kõrte, kottide jms säilitamiseks.



Seadme kasutusvaldkond on rangelt ainete säilitamine, mitte külmutamine. Säilitamiseks ei kasutata ühtki ainet peale lämmastiku.



Vedela lämmastiku asemel gaasilise lämmastiku kasutamine võimaldab:

- Miinimumini viia ristsaastumise ohtu.
- Suurendada kasutaja turvalisust, vältides seadme kasutamise ajal vedeliku pritsimise ohtu.
- Vähendada riulite kaalu nende käitlemise ajal.

Cryopal soovib iga tooteseeria VOYAGEUR krüomahutiga korrapäraselt kasutada meerikut T° TRACKER, mis jälgib seadme temperatuuri ning salvestab selle.

3.2. Tehnilised omadused

Mahutid	VOYAGEUR			
	Nimi	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12
Näidustused	Kasutatakse eelnevalt külmutatud bioloogiliste elementide transportimiseks ja pikaajaliseks säilitamiseks gaasifaasis ülimadalal temperatuuril.			
Vastunäidustused	Mitte kasutada väljaspool juhendis ette nähtud temperatuuri- ja niiskusvahemikku. Mitte täita millegagi peale vedela lämmastiku.			
Toime	Krüogeense temperatuuri hoidmine bioloogiliste elementide säilitamiseks ning bioloogiliste elementide transpordi hõlbustamine ja neile kergema ligipääsu tagamine.			
Tööiga	10 aastat			
Transporditav materjal	Vedel lämmastik			
Mahutite materjal	Roostevaba teras, alumiiniumsulam, Calsil, epoksüvaiguga liidetud klaaskiud (kael).			
Kogumahutavus (l)	1,75	6,5	15	20,6
Kaela läbimõõt (mm)	30	50	80	215
Läbimõõt (mm)	174	248	308	356
Tühikaal (kg)	2,4	7,5	11,6	14,2
Täiskaal (kg)	3,5	11,3	20	20
Kogukõrgus (mm)	395	550	570	575
Aurustumine (vedelikku l/päevas)	0,1	0,13	0,24	0,8
Hoiustamisaeg (päevades)	8	23	28	6
Kasutajaga otseses või kaudses kontaktis olevad materjalid	Roostevaba teras, alumiiniumsulam, polükarbonaat, Klegecell, Calsil, epoksüvaiguga liidetud klaaskiud (kael).			

3.3. Tooteseeria tutvustus

Viide	Tootekirjeldus
VOYAGEUR 2-1	VOYAGEUR 2 kahe kanistriga
VOYAGEUR 5-2	VOYAGEUR 5 kahe kanistriga
VOYAGEUR 12-2	VOYAGEUR 12 kahe kanistriga
VOYAGEUR 20-2.	VOYAGEUR Plus

4. Kasutusjuhised

4.1. Kasutusotstarve

Seeria VOYAGEUR mahutid on mõeldud kasutamiseks laborites või haiglates bioloogiliste proovide säilitamiseks ja transportimiseks.

Proovid võivad olla järgmised: nabaväädiveri, verekott, rakud jms.

4.2. Ootuspärane funktsioon

Seega on antud seadme ootuspärased funktsioonid järgmised:

- Hoiab bioloogiliste proovide säilitamiseks krüogeenset temperatuuri.
- Hõlbustab bioloogiliste proovide transporti ja tagab neile kergema ligipääsu.

Tavapäraste täitmistingimuste ja suletud kaane korral on garanteeritud temperatuur –150 °C.

4.3. Seadme tööiga

Tooteseeria VOYAGEUR seadmete garanteeritud tööiga on kuus aastat. Tavapärase kasutuse korral on seadme VOYAGEUR tööiga kümme aastat.

Kui ei peeta kinni kasutusjuhendis kirjeldatud soovitustest, võib toote eluiga lüheneda.

4.4. Vastunäidustused

Tooteseeria VOYAGEUR mahuteid võib kasutada ainult kasutusjuhendis ettenähtud temperatuuri- ja niiskussvahemikkudes ja ainult vedelfaasis lämmastikuga (vt § 6).

4.5. Võimalikud kahjulikud mõjud

4.5.1. Kasutaja

Vedela lämmastiku kasutamisega kaasneb kaks peamist võimalikku ohtu:

1. Külmapõletus või krüoogeneenne põletus.
2. Anoksia

Nende ohtude vältimiseks tuleb järgida kasutusjuhendis kirjeldatud ohutusjuhiseid.

4.5.2. Seade

Seadme kasutamisega kaasneb kaks peamist võimalikku ohtu:

1. Korgi kulumine: korgi korduvast avamisest ja sulgemisest tingitud korgi tihendi kulumine või lahtitulek.



Seetõttu on soovituslik kasutada ka varukorki, nii saab originaalkorgi esimeste kulumise märkide tekkimisel kohe välja vahetada.

2. Pumbaklapi leke: Kui vedel lämmastik satub pumbaklapile, võib see viia tihendi lekkeni.



Kui vedelat lämmastikku voolab klapile, veenduge selles, et tekkinud jää kõik jäljed on mahuti kaelalt 24 tunni möödudes kadunud, ja seejärel kontrollige seadme soojuskasutust lähtuvalt lämmastikutaseme kontrollimise protokollist (vt § 8.2).



Joonis 4-1: VOYAGEUR 2 pumbaklapi paigutuse näide

5. Kasutatud materjalid

Kasutajaga otseses või kaudses kontaktis olevad materjalid	Roostevaba teras, alumiiniumsulam, polükarbonaat, Klegecell, Calsil, epoksüvaiguga liidetud klaaskiud (kael).
---	---

6. Hoiustamise ja käsitlemise tingimused

Tooteseeria VOYAGEUR seadmete ohutuks kasutamiseks tuleb täita mitmeid tingimusi ja kinni pidada mitmetest nõuetest.

6.1. Hoiustamine

- Koht, kus seadmeid hoiustatakse, peab olema varustatud isikukaitsevahenditega.
- Seadme ümber peab olema turvatsoon raadiusega vähemalt 0,5 m.
- Ärge hoidke seadmeid soojusallika läheduses.
- Hoiustamise lubatud temperatuuri- ja niiskustahemikud (originaalpakendis) :
 - Ümbritsev temperatuur: –30 °C kuni 60 °C.
 - Suhteline niiskus: mitte kondenseeruv niiskus vahemikus 0% kuni 85%.
 - Õhurõhk: 500 hPa kuni 1150 hPa.
- Ruumis, kus vedelat lämmastiku hoiustatakse või kasutatakse, tuleb tagada piisav ventilatsioon, sest vedel lämmastik aurustub ja tekib suures koguses lämmastikgaasi, mis võib suletud ruumis õhus oleva hapniku osakaalu vähendada, tuues kaasa anoksia riski. Hapniku vähenemist sissehingatavas õhus pole tunda. Seetõttu kaotab inimene anoksia tulemusel ilma ühegi eelneva ohumärgita teadvuse ja võib surra.
- Hoiustamise ja proovide hoidmise paiga lähedusse peab kindlasti olema paigaldatud hapnikumõõtur, mis on ühendatud võimsa heli- ja valgussignaali.
- Seadet ei tohi hoida kinnises väikeses ruumis (nt kapis vms).
- Seadet tuleb kindlasti hoida vertikaalses asendis, et mitte kahjustada seal olevaid tarvikuid ega säilitatavaid proove.

Eelnev loetelu ei ole ammendav.

6.2. Käsitlemine

- Temperatuuri- ja niiskustahemikud seadme töötamise ajal:
 - Ümbritsev temperatuur: –10 °C kuni 30 °C ±5 °C, eemal otsesest päikesevalgusest..
 - Suhteline niiskus: mitte kondenseeruv niiskus vahemikus 30% kuni 65%.
- Vältige lööke ja mahuti järsku liigutamist.

- Mahutisse asetatavad proovid peavad olema kaitsvas ümbrises (viaalid, kotid, karbid jms), sest seadme sisemuse poorsest materjalist pärinev tolmu võib olla toksiline.

Eelnev loetelu ei ole ammendav.

7. Seadme transportimine

Seadet võib kahvellaaduri abil liigutada ainult siis, kui see on pakendis, ja seejuures tuleb järgida valdkonna häid tavasid.

Kui mahuti pole pakendis, ei tohi mingil tingimusel kahvellaadurit kasutada, vaid seadme liigutamine toimub:

- rihmast hoides.
- sangadest hoides.
- lükates seda mahuti põhja all olevate rataste abil. Mahutit on võimalik ohutult liigutada ainult lühikest maad (paarkümmend sentimeetrit), et oleks võimalik hooldustööde käigus selle tagumisele küljele ligi pääseda.

Vedel lämmastik imendub poorsesse materjali, mis tagab proovide säilitamise gaasifaasis. Transportimine on täiesti turvaline, sest mahuti ümbermineku korral pole pritsmete tekkimise ega vedeliku väljavoolu ohtu.

„Kuivi mahuteid“ tuleb alati transportida kehtivate siseriiklike ja rahvusvaheliste eeskirjade (eelkõige ADR-i eeskirja P203) kohaselt ja silmas pidades järgmisi soovitusi:

- Ärge asetage seadmeid üksteise peale.
- Enne transporti tuleb meditsiiniseadmeid inspekteerida (et kaas oleks suletud, seade korrektselt täidetud, seadme välis- ja siseseintel poleks vigastuste märke), et tuvastada võimalikke kahjustusi ja tagada seadme töökindlus.
- Hapnikutaseme muutumise võimaliku ohu tõttu ajal, mil lift või tõstuk teatud ajahetkedel parajasti kahe taseme vahel peatunud on, tuleb inimesi ja seadmeid kindlasti eraldi transportida, välja arvatud juhul, kui rakendatakse piisavaid ettevaatusabinõusid, sealhulgas transpordi ajal.
- Transpordi ja kõige sellega kaasneva käigus hoidke seadmed alati liikumatult vertikaalses asendis ja kaitske neid löökide ja kukkumise eest. Vastasel juhul võib sisemise seadme väliskest või vedrustussüsteem kannatada saada, mille tagajärg võib olla isolatsiooniomaduste kadu ja seadme püsiv rikkumine.
- Ärge transportige seadet sõidukites, mis pole selle jaoks mõeldud.

See tähendab sõidukit, mida iseloomustab vähemalt üks alljärgnevatest lausetest:

- Sõiduk ei ole varustatud õhukindla eraldusseinaga juhikabiini ja gaasi transportimiseks mõeldud ruumi(de) vahel.

- Sõiduki transporditava gaasi sisaldav ruum pole pidevalt ventileeritud.
- Sõiduki otstarve ning selles kasutatavad materjalid ja varustus ei ole vastavuses konkreetse transporditava gaasi omadustega.
- Sõidukil puudub ankurdus- ja kinnitussüsteem, mis on kohandatud vastavat tüüpi gaasimahuti jaoks.
- Sõidukis pole tulekustutit.



Krüoseade pole ametlikult registreeritud hoiustamiseks välitingimustes.

Seadme transportimisel tuleb igasuguse mehaanilise löögi vältimiseks erilist tähelepanu pöörata seadme klapile.

8. Seadme VOYAGEUR kasutamine

8.1. Seadme täitmine

Seadme esimesel täitmisel järgige juhiseid, mis on esitatud hoolduskäsiraamatus NH78450. Esimese täitmise peab kindlasti läbi viima vastava koolituse saanud ja selleks volitatud personal.

Täitmise taseme täpsemaks kontrollimiseks soovitatakse panna paika meditsiiniseadme kontrollkaal, kaaludes seadet esmalt tühjana, st ilma proovideta ja enne täitmisprotsessi algust.



Garanteerimaks seadme tööiga, soovitatakse täita kindlasti täiesti tühi (soe) seade ja jälgida esimeste tundide jooksul statistilist kadu.

Imenduva materjali kasutamise tõttu ei saa seadet täita ühe lisamiskorraga. Täitmine toimib alljärgneva protseduuri kohaselt:

- Meditsiiniseade täidetakse kaela keskpaigani, kallates seadme kaelast vooliku abil, mis on ühendatud kas mahutiga või ülekandetoruga, vedelat lämmastikku otse seadmesse, kusjuures voolik sobib krüotehnilisteks protseduurideks ja on vastavuses Euroopa standardiga EN 12434.
- Oodake umbkaudu 15 minutit, kuni vedel lämmastik on imendunud ja lämmastikutase alanenud.
- Korra kaht eelmist protseduuri 3 või 4 korda.
- Just enne seadme kasutamist kallake vedela lämmastiku liiane kogus kanistrite jaoks mõeldud tühimikku.



Kui meditsiiniseade on alguses kuum, saavutatakse täielik isoleeritus 48 tunni pärast. Vedela lämmastiku kadu on esimeste tundide jooksul tavapärasest suurem ja üldises plaanis kahe esimese päeva jooksul tootja spetsifikatsioonidest kõrgem. Tagamaks seadme maksimaalset hoiustamisaega, tuleks kaks või kolm päeva pärast täitmist mahutisse vedelat lämmastikku juurde kallata, kuni selle tase on taas ülemisel piiril.

Mahuti täitmise ja lämmastiku mahutisse viimise käigus tuleb kasutada sobivat varustust (voolik, vaakumklapp) ja viia protseduurid läbi turvalisust tagaval moel.

Vähemalt üks inimene peaks kuni täitmise lõpuni kogu aeg seadme juures viibima, et toimuval silma peal hoida.

Seadet ei saa täita automaatselt ja sellele pole ette nähtud solenoidi ega täitmissüsteemi ja/või tasemeandurit.



Vältimaks täitmise ajal pritsmete lendumise ohtu, soovitab Cryopal kasutada aeraatoriga ülekandetoru, välja arvatud VOYAGEUR 2 puhul.

Seadme täitmisel tuleb erilist tähelepanu pöörata seadme klapile, et seda külma eest kaitsta .

8.2. Lämmastikutaseme kontrollimine

Täituvusastme kontrollimiseks kaaluge seadet. Imendunud vedela lämmastiku mass täis seadme puhul on esitatud järgmises tabelis:

	VOYAGEUR			
Omadus	2	5	12	PLUS
Tühja seadme teoreetiline kogukaal (kg)	2,4	7,5	11,5	14,0
Imendunud vedeliku maht liitrites ⁽¹⁾	1,35	4,8	10,5	7,3
Vedeliku kaal (kg)	1,1	4	8,5	6,0
Täis seadme teoreetiline kogukaal (kg)	3,5	11,5	20	20

(1) Imendunud vedela lämmastiku maht pärast üleliigse koguse eemaldamist.



Tagamaks seadme toimimise järelevalvet ja hooldamist, tuleks aurustumistaset korrapäraselt kontrollida, pidades seejuures silmas konkreetse seadme hoiustamisaega (vt § 3.1).

Nende mõõtmiste tulemused saab kontrollkaardile üles märkida, mis annab seadme toimimisest parema ülevaate (täitmiste arv, päevane tarbimine, kaalumise teel määratud aurustumistasemed jne).

Seade tühjeneb loomulikul teel, kuna lämmastik aurustub, ja seetõttu tuleb seda proovide turvaliseks säilitamiseks korrapäraselt täita.

Kui aurustumistaset on tavapärasest kasutustingimustes ebanormaalselt kõrge, viitab

see rikkele vaakumsüsteemis. See väljendub ka kondensatsioon ja härmalise moodustumises seadme väliskorpusele. Külmkambri sisu kaitsmiseks tuleb sel juhul rakendada kõiki vajalikke meetmeid. Kui olukord ei muutu, võtke ühendust seadme tootjaga.

8.3. Seadme kasutamine

Enne seadme kasutamist tuleks läbi viia järgmine tegevus:

<i>Tegevus</i>	<i>Normi piires</i>	<i>Pole normi piires</i>
Kontrollige korrapäraselt kaalu abil poorses materjalis sisalduva vedela lämmastiku taset (vt § 8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kasutamiseiga seotud märkused:

- Väga madalate temperatuuride tõttu võib moodustuda jää või vesi. Need eemaldatakse nõuetekohaselt.
- Seadet inspekteeritakse korrapäraselt (välimus, säilitatud elemendid, mahuti seisukord, vedela lämmastiku tase).
- Mahuti järelevalvet võimaldavate seadete või valikute paigaldamisega saab suurendada kogu krüotehnilise komplekti turvalisust.
- Veenduge igapäevaselt selles, et seadme kael on jäävaba. Selle olemasolukorral võtke kohe ühendust edasimüüjaga, kes vastutab ka hoolduse eest.
- Kasutaja peab igapäevaselt teostama paigaldatud seadmete (alarmid jms) järelevalvet.
- Kasutusperioodi lõpus laske seadmel loomulikul viisil üles soojeneda. Kuivatage krüomahuti sisemus hoolikalt kuiva õlivaba õhu abil, et välistada rooste tekkimise oht.

8.3.1. Korgi avamine



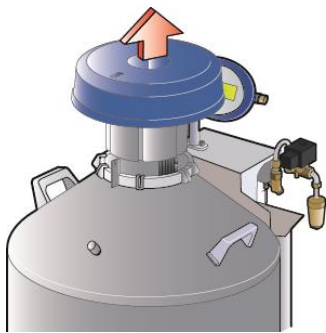
Krüomahuti sisemusele tohib ligi pääseda ainult vastava väljaõppega ja selleks volitatud isik.

Seadme optimaalset toimimist silmas pidades on oluline, et korki avataks ainult varustusega töötamise ajal.

Korgil on isoleeriv kate. On väga oluline, et korki kasutataks ainult vastavaid isikukaitsevahendeid kandes.

Kate on võimalikult kaua suletud, et vältida külmaleket ja jää moodustumist.

Kork on varustatud turvasüsteemiga, välja arvatud VOYAGEUR 2 puhul. Soovitame mahuti lukustada (tabalukk on lisatarvik) ja võtit mitte kunagi turvasüsteemi juurde jätta.



Joonis 8-1: korgi avamine või sulgemine

VOYAGEUR 2, 5, ja 12 korgile pääseb ligi alles pärast kaane avamist. Seadme VOYAGEUR Plus korgile, millel on käepide, on aga võimalik otse ligi pääseda. On väga oluline, et korki kasutataks ainult selle käepideme abil.

Korgi avamiseks tõstke käepidet. Korgi uuesti sulgemiseks liigutage seda vastassuunas. Korki tohib kasutada ainult ühtepidi. Sulgege seadmed korralikult vastavate korkidega.

8.4. Proovide sisestamine või eemaldamine



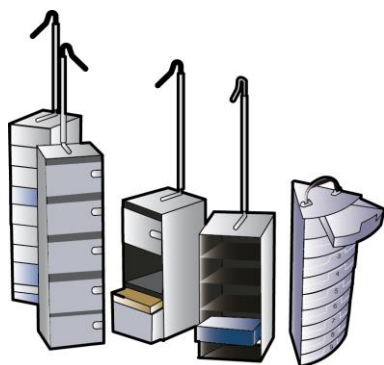
Sobivate isikukaitsevahendite, nagu kinnaste, kaitseriiete, prillide jms kandmine on kohustuslik.



Pidage silmas külmutatud ainete ja ka seadme külmade osade temperatuuri.



Olge ettevaatlik, et riulite või kanistrite seadmesse sisestamisel või nende eemaldamisel mitte selle kaela kahjustada.



Joonis 8-2: riulite või kanistrite näide

Proovid sisestatakse alles siis, kui seade on vedela lämmastikuga täidetud.

Proovid asetatakse üldiselt riulitesse või topsidega täidetud kanistritesse. Need viiakse omakorda krüomahuti sisemusse.

Proovide säilitamistingimuste eest vastutab seadme kasutaja.



Riulite käitlemise ajal on oht, et vedelat lämmastikku pritsib seadmest välja. Isikukaitsevahendite, näiteks külmakindlate kinnaste ja visiiri kasutamine, on kohustuslik.

Tõstke tarvikuid järk-järgult, et neid mitte kahjustada.

Kõik mahutid tuleb seadmesse asetada, isegi kui need on tühjad. Mahuti, mida pole enne seadmesse asetamist selle temperatuuriga kohandatud, toob kaasa olulise temperatuuritõusu ja ohu kasutaja turvalisusele.



Ühtlasema temperatuuri saavutamiseks soovitatakse roostevabast terasest riulite asemel kasutada alumiiniumriiuleid.

Seadmesse ei tohi panna mitte midagi peale proovide.

Nakkusohtlike ainete transportimise korral pidage kinni kehtivatest õigusnormidest.

8.5. Proovide säilitamine

Kanistrites olevat proovid on külmas gaasilises keskkonnas. Alljärgnevas tabelis on esitatud iga seadme kohta temperatuurid kanistrite ülemises ja alumises otsas. Kasutage ainult kanistreid ja tarvikuid, mida soovib ettevõtte Cryopal.

	VOYAGEUR			
Temperatuur	2	5	12	PLUS
Kanistri põhjas	-195 °C	-195 °C	-195 °C	-195 °C
Kanistri ülaosas	< -175 °C	< -175 °C	< -175 °C	< -175 °C

Eelnevad väärtused on esitatud siseseadmetega testitud mahutite kohta. Väärtused on näitlikud ja tavapärase kasutustingimuste kohased. Need võivad lähtuvalt tootmishälvetest ja konkreetsetest keskkonnatingimustest muutuda.

9. Puhastamine ja hooldus

9.1. Seadme tühjendamine

Seadme tühjendamine on hooldustöö, mille peab läbi viima vastavate volituste ja väljaõppega personal.



Eemaldage esmalt seadmest külmunud proovid ja pange need teise krüoseadmesse.

9.2. Seadme hooldamine

Et tagada materjali säilimine normaalsetes tööoludest, tuleb seda kindlasti hooldada. See kuulub seadme kasutaja vastutusalasse.

Et tagada materjali säilimine normaalsetes tööoludes, tuleb seda kindlasti puhastada. See kuulub seadme kasutaja kohustuste hulka.

Need toimingud tuleb läbi viia mitteabrasiivsete vahenditega, mis ei löika ega ole teravad, et mitte kahjustada puhastatavaid pindu.

- **Jäite eemaldamine mahuti korgilt ja kaelalt** (2 korda kuus):

Kergitage korki ja eemaldage see kaelalt ning katke kael kinni, et soe õhk ja niiskus krüomahutisse ei pääseks. Laske korgil oleval jääl vabas õhus sulada. Pühkige kork hoolikalt kuivaks, enne kui selle uuesti kaelale paigaldate.



Jää ja/või vesi peavad olema täielikult eemaldatud, et need ei saaks seadmesse kukkuda.

- ***Veenduge selles, et kork on terve*** (igal kasutuskorral): kui kork on nähtavalt kulunud või polüstüreenitihend lahti tulnud, vahetage kork välja.
- **Seadme väline puhastamine** (1 kord kuus): puhastatakse ainult seadme väliseid osi. Atsetooni, lahustite või mis tahes teiste kergestisüttivate toodete ja klooripõhiste vedelike kasutamine on keelatud.

Plastmaterjalist osi puhastage kuiva lapiga ja vajadusel niisutatud mitteabrasiivse käsnaga (ei tohi kasutada abrasiivseid pulbreid) või niisutatud rätikutega.

Seadme ja alumiiniumosade puhastamiseks piisab tavapäraestest puhastusvahenditest (pisut abrasiivsed ammoniaagipõhised kreemid), mis kantakse puhastatavatele osadele käsna abil. Seejärel loputage osad märja lapi abil, puhastage ja laske neil kuivada.



Hoidke seadet töökorras ja puhtana.



Seadme sisemust ei tohi ei puhastada ega saastada. Tooteseeria VOYAGEUR mahutite saastamise vältimiseks tuleb proovide käitlemisel kasutada ainult selleks mõeldud pakendeid.. Nende tootmisprotsess välistab saastamise, kuna protseduurid toimuvad kõrgetel temperatuuridel.

9.3. Ennetav hooldus

Seadet peab hooldama sellisel moel, et oleks tagatud materjali turvalises seisukorras püsimine. See kuulub seadme kasutaja kohustuste hulka. Kui seadet tootja soovitude kohaselt ei hooldata, ei kuulu see garantii alla.



Ennetava hooldusega peavad tegelema vastava väljaõppe saanud tehnikud, kellel on selleks tootja volitused.

Nagu igal teisel seadmel, võib ka sellel mahutil olla mehaaniline rike. Tootja ei vastuta ühegi proovi eest, mis rikke ajal seadmes on ja selle käigus riknevad, seda ka garantiiperioodi jooksul.



Hooldustöödel tohib kasutada ainult Cryopali originaalvaruosi. Teistsuguste varuosade kasutamine võib mõjutada meditsiiniseadme turvalisust ja Cryopal ei vastuta sellega seotud õnnetusjuhtumite korral. Teistest allikatest pärinevate varuosade kasutamise korral garantii enam seadmele ei kehti.

Seadmete ennetavad hooldustööd tuleb läbi viia tootja juhiste kohaselt, mis on kirjas hoolduskäsiraamatus ja selle uuendatud versioonides.

10. Meditsiiniline abi

10.1. Üldised juhised, millest lähtuda külmutatud vedela lämmastiku pritsmete korral

Mahuti lämmastikuga täitmisel võib seda pritsida silma ja/või nahale:

Silmades

- Peske silma vähemalt 15 minuti vältel ohtra veega;
- Käituge ettevõtte hädaolukorra sekkumiseeskirjade kohaselt;
- Konsulteerige arstiga.

Nahal

- Ärge hõõruge nahka;
- Võimaluse korral eemaldage riided või laske neid lõdvemaks
- Soojendage lämmastikuga kokkupuutunud kohta mõõdukalt ja progresseeruvalt;
- Ärge määrige midagi põletada saanud kohale;
- Käituge ettevõtte hädaolukorra sekkumiseeskirjade kohaselt;
- Konsulteerige arstiga.


Eelnev loetelu ei ole ammendav.

10.2. Üldised juhendid õnnetuse korral

- Märgistage ala, et vältida edasisi õnnetusi;
- Sekkuge kiiresti: päästja peab kasutama isikukaitsevahendeid (kompaktne hingamisaparaat);
- Seejärel andke ohvri(te)le esmaabi;
- Käituge ettevõtte hädaolukorra sekkumiseeskirjade kohaselt;
- Õhutage ruumi;
- Tegelege õnnetuse algpõhjusega.

Eelnev loetelu ei ole ammendav.

10.3. Kork on blokeeritud

Põhjus	Lahendus
Kork on seadme kaelale jäätunud	Tõsise ummistuse korral proovige seda sulatada sooja õhku puhuva seadmega, mille temperatuur ei ole kõrgem kui 60 °C. Jäätunud kohtadele kergemini ligi pääsemiseks võib kaane eemaldada. Seejärel sulatage mahuti täielikult. Olge plastosadega (kork, kate jms) ümber käies tähelepanelik.
	Jää ja/või vesi peavad olema täielikult eemaldatud, et need ei saaks seadmesse kukkuda.

11. Lisatarvikud:



Meie seadmed on mõeldud kasutamiseks ainult Cryopali lisatarvikutega. Teistsuguste lisatarvikute kasutamine võib mõjutada meditsiiniseadme turvalisust ja Cryopal ei vastuta sellest tulenevate õnnetusjuhtumite korral. Teiste lisatarvikute kasutamise korral garantii enam seadmele ei kehti.

Viitenumber	Kirjeldus	Funktsioon
ACC-VOY-100	Plastikust teisene kaitsepakend seadmele VOYAGEUR 2	Isoleerib süsteemi transpordiga kaasnevatest välistest teguritest.
ACC-VOY-101	Plastikust teisene kaitsepakend seadmele VOYAGEUR 5	
ACC-VOY-102	Plastikust teisene kaitsepakend seadmele VOYAGEUR 12	
ACC-VOY-103	Plastikust teisene kaitsepakend seadmele VOYAGEUR Plus	
ACC-VOY-105	VOYAGEUR 2 transpordikott	Võimaldab VOYAGEUR 2 reeglitekohase ja täiesti ohutu transpordi
TRACKER-1	T° TRACKER	Võimaldab elektroonilise anduri abil mõõta krüomahuti või mis tahes teise mahuti, mille jälgitav temperatuur jääb vahemikku –200 kuni 50 °C, sisetemperatuuri.
ACC-TRACKER-1	Temperatuurianduri komplekt TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Lisatarvikute komplekt (takjariba, konks, andurikate, kaabliside) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Toitekomplekt (USB-juhe, võrguadapter) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Tugikomplekt TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Kalibreerimine - patareide vahetamine - kalibreerimissertifikaat	
ACC-VOY-2	Rataste kinnitusplaat seadmetele VOYAGEUR 12 JA VOYAGEUR Plus	Mahutite transport lühikesel distantil (hooldustööd)
ACC-ALU-32	Kinnituskomplekt rataste kinnitusplaadi jaoks	
ACC-FLTC-1	Aeraatorita ülekandetoru	Pritsmete vältimine seadme täitmise ajal
ACC-FLTC-2	Aeraatoriga ülekandetoru	

Tooteseeria VOYAGEYR seadmeid müüakse „tühjana“, st ilma sisemiste mahutiteta, ja neile saab lisada alljärgnevat lisatarvikuid:

- riiulite ja kanistritega säilitussüsteemid.
- Saadaval on erinevad hoiustamissüsteemid, mis on kohandatud ampullide, viaalide, kõrte, kottide jms säilitamiseks.

Viitenumber	Kirjeldus	Funktsioon
ACC-BOXTUBE-411	Metallist viaalialus kuue 2 ml viaali või kolme 5 ml viaali jaoks	Viaalide väljavõtmine/käitlemine
ACC-BOXTUBE-302	Korgiga tops Marguerite, diameetriga 65 mm	Körte säilitamine
ACC-BOXTUBE-300	Tops diameetriga 35 mm	
ACC-BOXTUBE-301	Tops diameetriga 65 mm	
ACC-BOXTUBE-415	Augustatud tops, korgiga, diameetriga 65 mm	
ACC-BOXTUBE-405	Tõstuk 2-tasemelistele kanistritele diameetriga 35–65 mm	Kanistrite mahutist eemaldamine
ACC-BOXTUBE-3	Püstprismamahuti Visiotube diameetriga 10	Körte säilitamine
ACC-BOXTUBE-4	Püstprismamahuti Visiotube diameetriga 12	
ACC-BOXTUBE-104	10 krüoplastikust kasti mõõtudega 133 x 133 x 51 (100 2 ml viaali kasti kohta)	Viaalide hoiustamine
ACC-BOXTUBE-105	8 krüoplastikust kasti mõõtudega 76 x 76 x 51 (25 2 ml viaali kasti kohta)	
ACC-BOXTUBE-106	4 krüoplastikust kasti mõõtudega 133 x 133 x 51 (81 2 ml viaali kasti kohta)	
ACC-BOXTUBE-107	4 krüoplastikust kasti mõõtudega 133 x 133 x 95 (81 5 ml viaali kasti kohta)	
ACC-RACK-11	1 tasemega riiul kotile DF700	Kottide hoiustamine
ACC-RACK-316	3 tasemega riiul 25 ml kottidele	
ACC-RACK-2	Riiul kastidele mõõtudega 133 x 133 x 95 (5 ml viaalidele)	Viaalide hoiustamine
ACC-RACK-4	5 tasemega riiul kastidele mõõtudega 133 x 133 x 51	

Viitenumber	Kirjeldus	Funktsioon
ACC-RACK-7	5 tasemega riiul kastidele mõõtudega 75 x 75 x 51	
ACC-RACK-15	5 tasemega riiul kastidele mõõtudega 145 x 145 x 51	
ACC-PLASCAN-1	2 tasemega plastkanister arp55 jaoks	Kõrte säilitamine
ACC-BOXTUBE-253	Pappkast (komplekt 300)	Kottide kaitsmine
ACC-BOXTUBE-254	Pappkast (komplekt 700)	
ACC-BOXTUBE-250	Pappkast (komplekt 600)	
ACC-BOXTUBE-251	Pappkast (komplekt 380)	
ACC-BOXTUBE-252	Pappkast (komplekt 300)	
ACC-BOXTUBE-255	Pappkast (komplekt 330)	
ACC-BOXTUBE-207	Horisontaalne kast (50/50 alumiinium/plastik) kotile DF700	

12. Jäätmekäitlus

12.1. Seade

Kui soovite seadet kõrvaldada, võtke ühendust seadme hooldajatega, kes vastutavad selle kõrvaldamise eest.

12.1. Lisatarvikud

Kõik seadme kasutamisel tekkinud jäätmed (torud, kotid jms) tuleb käidelda vastavates jäätmekäitlusasutustes.

Kahtluse korral võtke ühendust seadme hooldajatega.



www.Cryopal.com

NH78449-ET_A