

# Kryobehållare

## VOYAGEUR

Användarhandbok



Copyright© 2016 av Cryopal

Dokumentkod: NH78449 – Revidering A

November 2016

Svensk version.

Datum för CE-märkning: 2005-07-07

Anmält organ: LNE GMED 

Alla rättigheter förbehålls. Detta dokument får inte reproduceras i någon form, varken helt eller delvis, utan skriftligt tillstånd från Cryopal.

Denna handbok uppfyller kraven i EG-direktivet 93/42/EEG för medicintekniska produkter.



Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tfn: +33 (0) 164 761 500

Fax: +33 (0) 164 761 699

e-post: [sales.cryopal@airliquide.com](mailto:sales.cryopal@airliquide.com) eller [maintenance.cryopal@airliquide.com](mailto:maintenance.cryopal@airliquide.com)

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



# Innehållsförteckning

<b>1. TILLVERKARENS BETECKNING</b>	<b>5</b>
<b>2. SÄKERHETSINFORMATION</b>	<b>6</b>
2.1. ALLMÄNNA FÖRESKRIFTER	6
2.2. ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	7
2.3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER I HÄNDELSE AV FEL	8
2.4. BESKRIVNING AV MÄRKNINGEN	9
2.5. DEFINITION AV SYMBOLERNA	10
<b>3. ENHETEN VOYAGEUR</b>	<b>11</b>
3.1. PRESENTATION AV UTRUSTNINGEN	11
3.2. TEKNISKA DATA	13
3.3. PRESENTATION AV SORTIMENTET	14
<b>4. ANVÄNDNINGSRÅD</b>	<b>15</b>
4.1. FRAMHÅLLEN ANVÄNDNING	15
4.2. FÖRVÄNTAD PRESTANDA	15
4.3. PRODUKTENS LIVSLÄNGD	15
4.4. KONTRAIKATIONER	15
4.5. POTENTIELLA BIVERKNINGAR	15
4.5.1. Användare	15
4.5.2. Enheten	16
<b>5. ANVÄNDA MATERIAL</b>	<b>17</b>
<b>6. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HANTERING</b>	<b>18</b>
6.1. FÖRVARING	18
6.2. HANTERING	18
<b>7. FÖRFLYTTA ANORDNINGEN</b>	<b>20</b>
<b>8. ANVÄNDA VOYAGEUR-ANORDNINGEN</b>	<b>22</b>
8.1. FYLLA PÅ ANORDNINGEN	22
8.2. KONTROLLERA KVÄVENIVÅN	23
8.3. ANVÄNDA ENHETEN	24
8.3.1. Öppna locket	25
8.4. LÄGGA I ELLER TA UPP PROVER	25
8.5. FÖRVARA PROVERNA	26
<b>9. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL</b>	<b>27</b>
9.1. TÖMMA ENHETEN	27
9.2. UNDERHÅLLA ENHETEN	27
9.3. FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL	28
<b>10. HJÄLP</b>	<b>29</b>
10.1. ALLMÄNT HANDLANDE VID STÄNK FRÅN FRUSET FLYTANDE KVÄVE	29
10.2. ALLMÄNT HANDLANDE VID OLYCKSFALL	29
10.3. LOCKET SITTER FAST	30
<b>11. TILLBEHÖR</b>	<b>31</b>
<b>12. BORTSKAFFNING</b>	<b>34</b>
12.1. ENHETEN	34
12.1. TILLBEHÖREN	34

---

## 1. Tillverkarens beteckning

Tillverkare av den medicintekniska produkten *VOYAGEUR* är Cryopal:

Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tfn: +33 (0) 164 761 500

Fax: +33 (0) 164 761 699

e-post: [sales.cryopal@airliquide.com](mailto:sales.cryopal@airliquide.com) eller [maintenance.cryopal@airliquide.com](mailto:maintenance.cryopal@airliquide.com)

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

---

## 2. Säkerhetsinformation

Läs noga igenom den här handboken och alla säkerhetsföreskrifter som beskrivs nedan innan du använder utrustningen *VOYAGEUR*.

### 2.1. Allmänna föreskrifter

Det är endast personal som har läst igenom denna handbok i sin helhet samt säkerhetsföreskrifterna och som har utbildats om riskerna i samband med hantering av kryovätskor som får hantera och använda den utrustning som beskrivs i detta dokument.

Det rekommenderas att det finns en backup-behållare som ständigt försörjs med flytande kväve så att proverna kan föras över till den om det skulle uppstå något fel.

Utrustningen som beskrivs i denna handbok är endast avsedd att användas av personal som fått relevant utbildning. Underhållsarbeten får endast utföras av personal som är kvalificerad och godkänd av tillverkaren. Det är av yttersta vikt att personalen följer de normala säkerhetsrutinerna för korrekt och säker användning samt för alla underhållsarbeten.

Om kryoutrustningen inte skulle verka fungera korrekt under normala användningsförhållanden är det endast personer som är fullt utbildade av tillverkaren som har rätt att göra ingrepp på kryoutrustningen och perifera delar. Användarna förbjuds att utföra alla typer av ingrepp på grund av riskerna för deras hälsa och/eller säkerhet. Tiden fram till ingreppet av underhållsteknikern bör vara så kort som möjligt för att undvika en allt för betydande minskning av kylan i behållaren.

Genom att installera tillval eller fjärrövervakningsutrustning går det att öka säkerheten för kryoenheten. Regelbundna inspektioner ska också utföras.

**Varning/Information till användarna \*\*** I samband med förvaring av biologiska prover som användarna klassificerar som känsliga rekommenderar Cryopal att *VOYAGEUR*-sortimentet används tillsammans med övervakningsutrustningen för temperaturen, T°TRACKER.

För *VOYAGEUR*-enheter som inte är utrustade med övervakningsutrustningen T°TRACKER rekommenderar Cryopal täta kontroller av kvävenivån i enheten. Med hjälp av det här testet, som beskrivs i avsnitt 8.2, går det att kontrollera att anordningens termiska prestanda alltid håller sig inom de värden som rekommenderas av tillverkaren.

## 2.2. Allmänna försiktighetsåtgärder

Använd personlig skyddsutrustning (PPE) vid hantering:



Det är obligatoriskt att använda skyddshandskar mot kryovätskor.



Det rekommenderas att använda flamskyddsbehandlad skyddsrock (långärmad).



Det är obligatoriskt att använda skyddsglasögon.



Det rekommenderas att använda skyddsskor.

/

Syremätare

### Skyddsutrustning

De allmänna försiktighetsåtgärderna är desamma för alla kryobehållare:



Flytande kväve är extremt kallt ( $-196\text{ °C}$ ). De delar av behållarna som har varit i kontakt med flytande kväve, bland annat under påfyllningen av behållarna, kan ge upphov till brännskador om de kommer i kontakt med huden.

#### **Brännskador och/eller köldskador**

- På kragen och locket, efter öppnandet eller under påfyllning.
- På låset, under eller direkt efter en påfyllning.
- På kragen och locket, efter öppnandet.

För att undvika brännskador rekommenderas användarna att aldrig vidröra de kalla delarna (kragen, locket, slangen osv.), samt att bära personlig skyddsutrustning i enlighet med säkerhetsföreskrifterna.



#### **Klämda fingrar**

- Av locket vid stängning av anordningen.

#### **Klämda fötter**

- Av hjulen och kryobehållaren när den hanteras.



Genom regelbunden kontroll av avdunstningshastigheten kan användarna försäkra sig om att produkten behåller sina ursprungliga egenskaper (se avsnitt 8.2).

---

Kontrollera varje dag att det inte har uppstått rimfrost på utrustningens krage eller på yttre hölje. Om det skulle ha uppstått rimfrost, koppla ifrån kryobehållaren och kontakta omedelbart återförsäljaren som ansvarar för underhållet.

---

Kontrollera lockets skick (skador på polystyrenet, locket ligger inte an). Vid betydande slitage måste locket bytas ut för att utrustningen ska behålla sina egenskaper.

---



Om det skulle rinna ut flytande kväve på pumpventilen kan det uppstå problem med ventilens täthet. Kontrollera i så fall 24 timmar senare att alla spår av rimfrost har försvunnit från kragen. Kontakta underhållspersonalen om det skulle spilla ut kväve på ventilen.

---



Det flytande kväve som används i lagringstankarna avdunstar i rummet; 1 liter flytande kväve frisätter cirka 700 liter kvävgas. Kväve är en inert gas och är inte giftig, men om den släpps ut i luften tränger den undan syret från luften. Om syrekoncentrationen faller till ett värde under 19 procent utgör det en risk för kroppen. Alla rum eller lokaler där behållare med flytande kväve förvaras måste ha god, ständig ventilation och ha minst en syresensor. All personal ska varnas för riskerna i samband med användning av kväve.

Se gällande normer och kontakta återförsäljaren.

---



Påfyllning av anordningen med flytande kväve måste nödvändigtvis utföras på en plats med god ventilation (utomhus) eller i en lokal med ett permanent ventilationssystem som är anpassat efter lokalens storlek. Lokalen måste även vara utrustad med ett kontrollsystem för syrenivån med nivåindikation utanför lokalen, och användaren måste ha ett bärbart kontrollsystem för syrenivån.

Det är operatörens ansvar att garantera de obligatoriska säkerhetskraven och tillhandahålla säkerhetssystemen för att ha en lokal med kryoutrustning.

---

### 2.3. Försiktighetsåtgärder i händelse av fel

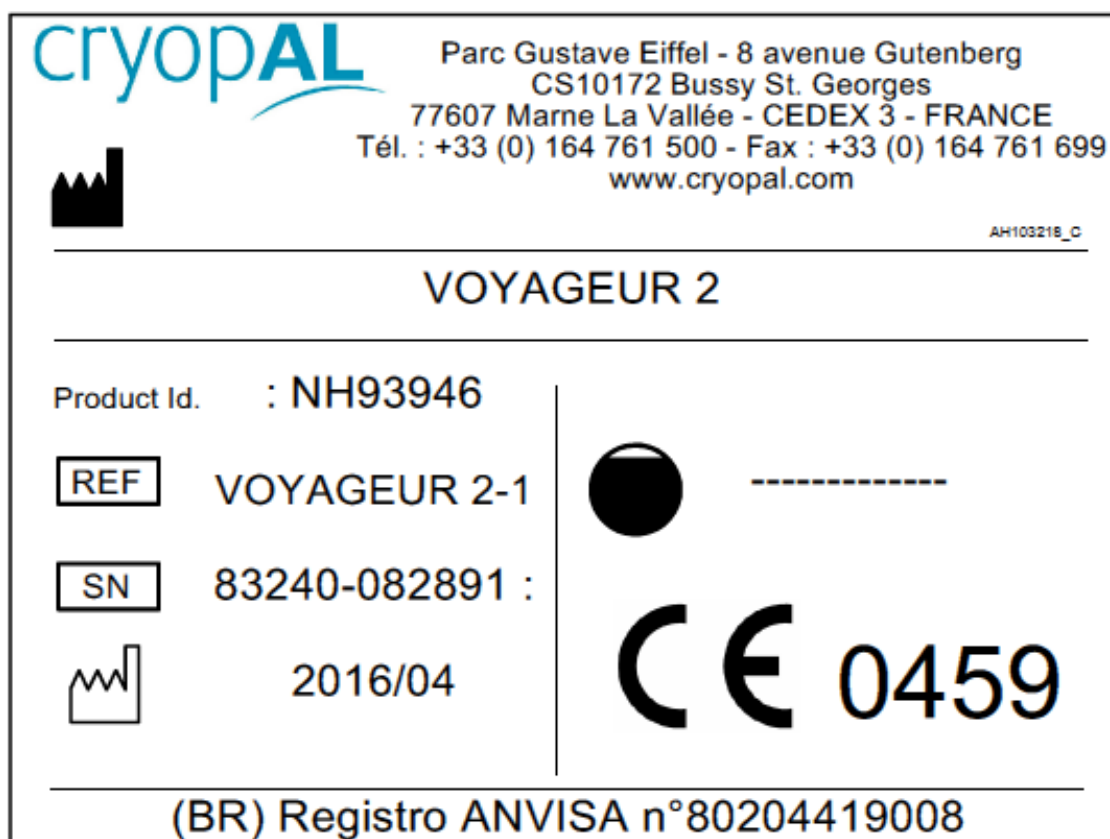
Säker användning av apparaten kan inte garanteras i följande fall:

- Utrustningen uppvisar tydliga skador.
- Efter långvarig förvaring under ogynnsamma förhållanden.
- Efter allvarliga skador som skett under transporten.
- Behållaren har förlorat sin termiska prestanda (se avsnitt 8.2).















I de fall det misstänks att behållaren inte längre är säker (till exempel på grund av skador som skett under transport eller användning) måste den tas ur drift. Det är nödvändigt att säkerställa att apparaten inte kommer att användas av misstag. Apparaten ska överlämnas till behöriga tekniker för kontroll.

#### 2.4. Beskrivning av märkningen



Märketiketter på VOYAGEUR-enheten

## 2.5. Definition av symbolerna

	Tillverkare		Obs! Låg temperatur
	Se anvisningarna i handboken		Obligatoriskt att använda skyddshandskar
	Obligatoriskt att använda skyddsglasögon		Ventilera lokalen
	Vidrör inte frostbelagda delar		Produktreferens
	CE-märkning, i enlighet med direktivet 93/42/EEG		Serienummer
	Tillverkningsdatum		Kapacitet i liter

## 3. Enheten VOYAGEUR

### 3.1. Presentation av utrustningen

Utrustningen i VOYAGEUR-serien är ej trycksatta kryobehållare för lagring och transport av biologiska prover som redan har frusits ned med hjälp av kvävgas vid  $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$  (kvävgas är en kryovätska).



Bild 3-1: VOYAGEUR-behållare

Här nedan beskrivs de främsta egenskaperna för utrustningen i VOYAGEUR-serien:

- VOYAGEUR-behållarna kan transporteras på ett säkert sätt, dels tack vare det absorberande materialet kalciumsilikat som används inuti behållaren för att undvika spill och stänk av flytande kväve om behållaren skulle välta, dels tack vare tillämpning av kraven i nationella och internationella föreskrifter som ADR (P203) och IATA (P202/A152)
- Samtlig utrustning i VOYAGEUR-serien är endast avsedd för förvaring i kväve i gasfas.
- VOYAGEUR-behållarna finns att få med tillbehör avsedda att användas enligt beskrivningen i avsnitt 11.
- Behållarna kan inte fyllas på automatiskt och är inte avsedda att användas tillsammans med en magnetventil, en påfyllningskrets och/eller en nivåindikator.
- VOYAGEUR-behållarna kan utrustas med en temperaturmätninganordning av typen T° TRAKER. Locken har ett genomgående koncentriskt hål som är avsett för instrument i

form av temperaturgivare. Om ingen givare används är hålet igensatt med en skruvplugg som medföljer locket för att bibehålla utrustningens prestanda.

- Möjlighet att låsa med hänglås, förutom *VOYAGEUR 2*.
- Tillverkade i lättviktslegering för lägre vikt och större autonomi.
- Tillgång till olika lagringssystem som passar ampuller, provrör, glasrör, påsar osv.



Utrustningen ska endast användas för att förvara produkter, inte för frysning. Förvaringen sker endast tillsammans med kväve.



Användning av kvävgas i stället för flytande kväve ger följande fördelar:

- Minskar riskerna för korskontaminering
- Ökar användarnas säkerhet genom att det går att undvika stänk vid hantering
- Minskar vikten för behållarna vid hantering

Cryopal rekommenderar att anordningen T° TRACKER för övervakning och lagring av temperaturdata används tillsammans med alla kryobehållare i *VOYAGEUR*-sortimentet.

---

### 3.2. Tekniska data

Behållare	VOYAGEUR			
Namn	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12	Voyageur Plus
<b>Indikation</b>	Används för transport och långvarig förvaring i kvävgas av redan nedfrysta biologiska prover vid mycket låga temperaturer.			
<b>Kontraindikationer</b>	Ska inte användas utanför de mätområden för temperatur/luftfuktighet som anges i handboken. Fyll inte på behållaren med något annat än flytande kväve.			
<b>Resultat</b>	Bibehåller en kryotemperatur för förvaring av biologiska prover och underlättar transport och åtkomst till biologiska prover.			
<b>Livslängd</b>	10 år			
<b>Transporterat material</b>	Flytande kväve			
<b>Behållarnas material</b>	Rostfritt stål, aluminiumlegering, kalciumsilikat, kompositmaterial av epoxi och glasfiber (krage)			
<b>Total kapacitet (l)</b>	1,75	6,5	15	20,6
<b>Kragdiameter (mm)</b>	30	50	80	215
<b>Diameter (mm)</b>	174	248	308	356
<b>Vikt tom (kg)</b>	2,4	7,5	11,6	14,2
<b>Vikt full (kg)</b>	3,5	11,3	20	20
<b>Totalhöjd (mm)</b>	395	550	570	575
<b>Avdunstning (i vätska l/dag)</b>	0,1	0,13	0,24	0,8
<b>Autonomi (dagar)</b>	8	23	28	6
<b>Material i direkt eller indirekt kontakt med användaren</b>	Rostfritt stål, aluminiumlegering, polykarbonat, klegecell, kalciumsilikat, kompositmaterial av epoxi och glasfiber (krage)			

### 3.3. Presentation av sortimentet

Referenser	Produktbeskrivning
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 med 2 behållare
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 med 2 behållare
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 med 2 behållare
VOYAGEUR20-2	VOYAGEUR Plus

---

## 4. Användningsråd

### 4.1. Framhållen användning

Behållarna i *VOYAGEUR*-sortimentet är avsedda att användas på laboratorier eller i sjukhusmiljö för att förvara och transportera biologiska prover.

Proverna kan vara navelsträngsblod, blodpåsar, celler osv.

### 4.2. Förväntad prestanda

Förväntad prestanda för denna utrustning:

- Bibehåller en kryotemperatur för att förvara biologiska prover.
- Underlättar transport och åtkomst till biologiska prover.

Temperaturen på – 150 °C motsvarar en garanterad temperatur så länge locket förblir stängt, under normala förhållanden vid påfyllning.

### 4.3. Produktens livslängd

*VOYAGEUR*-behållarnas vakuum garanteras i sex år. Den förväntade livslängden för *VOYAGEUR* är 10 år vid normal användning.

Anordningens livslängd kan endast upprätthållas om alla rekommendationer som anges i denna handbok följs.

### 4.4. Kontraindikationer

*VOYAGEUR*-behållarna får endast användas inom de temperatur- och luftfuktighetsintervall som föreskrivs i användarhandboken och endast tillsammans med kväve i vätskefas (se avsnitt 6).

### 4.5. Potentiella biverkningar

#### 4.5.1. Användare

Det finns två huvudsakliga biverkningar i samband med användning av flytande kväve:

1. köldbrännskador eller kryobrännskador.
2. Syrebrist

Följ säkerhetsanvisningarna i denna handbok för att undvika dessa biverkningar.

#### 4.5.2. Enheten

Det finns två huvudsakliga risker som är förknippade med användning av enheten:

1. Skador på locket: Slitage på isolerskummet till följd av friktion vid upprepad öppning och stängning av locket eller att isolerskummet lossar.



Det rekommenderas att användaren förser sig med ett reservlock så att locket kan bytas så snart de första tecknen på slitage visar sig.

---

2. Läckage vid pumpventilen: Om det skulle rinna ut flytande kväve på pumpventilen kan det uppstå problem med ventilens täthet.



Om det skulle spilla ut flytande kväve på ventilen ska användaren kontrollera att alla spår av rimfrost har försvunnit från kragen inom 24 timmar samt granska anordningens termiska prestanda genom att tillämpa kontrollprotokollet för kvävenivån (se avsnitt 8.2).

---



Bild 4-1: Exempel på placering av pumpventil på VOYAGEUR 2



---

## 5. Använda material

<b>Material i direkt eller indirekt kontakt med användaren</b>	Rostfritt stål, aluminiumlegering, polykarbonat, klegecell, kalciumsilikat, kompositmaterial av expoxi och glasfiber (krage)
--	--

---

## 6. Förvaringsförhållanden och hantering

Ett flertal förhållanden och försiktighetsåtgärder måste respekteras för VOYAGEUR-enheten ska kunna användas på ett säkert sätt.

### 6.1. Förvaring

- Det måste finnas personlig skyddsutrustning i den lokal där anordningarna förvaras.
- Tillgodose ett minsta säkerhetsavstånd på minst 0,5 m runt omkring anordningen.
- Förvara inte anordningarna nära en värmekälla.
- Temperatur- och luftfuktighetsintervaller vid förvaring (i ursprungsförpackningen):
  - Rumstemperatur: – 30 °C till 60 °C
  - Relativ luftfuktighet: 0–85 % utan kondensering
  - Lufttryck: 500–1 150 hPa
- Kontrollera att ventilationen är tillräcklig i det utrymme där flytande kväve förvaras eller används eftersom det avdunstar och producerar en stor mängd kvävgas som kan minska andelen syre i den omgivande luften i ett trångt utrymme, vilket kan leda till risk för syrebrist. En minskad andel syre i inandningsluften ger dessutom inga särskilda symptom. Det betyder att syrebristen leder till avsvimning och därefter döden utan några föregående varningssignaler.
- Därför måste en syremätare, ansluten till en kraftfull ljud- och ljussignal, installeras i närheten av alla platser för förvaring och provtagning.
- Anordningen får inte förvaras i ett trångt och litet utrymme (skåp, garderob osv.).
- Behållarna måste hållas upprätta för att inte skada tillbehören och de lagrade föremålen.

*Ovanstående lista är inte uttömmande.*

### 6.2. Hantering

- Temperatur- och luftfuktighetsintervall vid drift:
  - Rumstemperatur: – 10 °C till 30 °C ± 5 °C, skyddad från direkt solljus
  - Relativ luftfuktighet: 30–65 % utan kondensering

- Undvik stötar eller hastiga förflyttningar.
- Proverna måste skyddas (provrör, påsar, askar osv.) innan de placeras i enheten eftersom dammet från det porösa materialet på behållarens insida kan vara toxiskt.

*Ovanstående lista är inte uttömmande.*

---

## 7. Förflytta anordningen

Anordningen kan förflyttas med hjälp av en gaffeltruck, enligt konstens alla regler, och endast när den fortfarande befinner sig i sin ursprungliga förpackning.

När anordningen har tagits ur sin förpackning får gaffeltruck inte användas, utan den måste förflyttas på följande sätt:

- Genom att bära den i bärremmen.
- Genom att bära den i bärhandtagen.
- Genom att rulla den på hjulbasen. Den här typen av förflyttning är endast säker för mycket korta avstånd (några tiotals centimeter) för att komma åt baksidan av enheten vid underhåll.

Ett poröst material absorberar det flytande kvävet och säkerställer att proverna förvaras i gasfas. Användarna kan transportera enheten helt säkert eftersom risken för stänk och spill av vätskan om behållaren skulle välta helt har undanröjts.

”Torra behållare” måste alltid transporteras i enlighet med de krav som ställs av gällande nationella och internationella föreskrifter (bland annat P203 i ADR) och genom att följa nedanstående rekommendationer:

- Bunta aldrig ihop flera behållare.
- Före transport måste de medicintekniska produkterna inspekteras (skyddslock stängt, rätt fyllning, frånvaro av stötmärken på de utvändiga och invändiga väggarna) för att upptäcka eventuella brister och säkerställa att enheten fungerar korrekt.
- Vid transport i hissar som stannar till under en viss tid mellan två våningar måste personer och enheter åka separat, på grund av risken för förändrad syrehalt i luften, såvida inte tillräckliga försiktighetsåtgärder har vidtagits, inklusive under transporten.
- Vid transport, oavsett form, ska behållarna alltid hållas stilla och upprätt, och de får inte utsättas för stötar eller fall. Om detta skulle ske kan ytterhöljet eller upphängningssystemet inuti behållaren skadas, vilket skulle leda till att den förlorade sina isolerande egenskaper och blev i permanent försämrat skick.
- Transport får inte ske i andra fordon än specialfordon:
  - Icke-specialfordon definieras som ett fordon som har åtminstone en av följande egenskaper:

- Fordon som inte är utrustat med lufttäta skiljeväggar mellan förarhytten och utrymmena för gastransport.
- Fordon där utrymmet för gastransporten inte är kontinuerligt ventilerat.
- Fordon där utformning av och kompatibilitet för det använda materialet och utrustningen inte uppfyller de specifika egenskaperna för den transporterade gasen.
- Fordon som inte har ett system för fästning och fastspänning som är anpassat efter vilken typ av gasbehållare som ska transporteras.
- Fordon som inte är utrustade med en brandsläckare.



Kryoanordningen är inte godkänd för förvaring utomhus.

---

Användaren måste hålla särskild uppsikt över ventilen under förflyttning för att undvika eventuella mekaniska stötar.

---

---

## 8. Använda VOYAGEUR-anordningen

### 8.1. Fylla på anordningen

Läs i underhållsmanualen NH78450 för information om vad som gäller för den första påfyllningen. Den första påfyllningen måste utföras av utbildad och behörig personal.

Det rekommenderas att tarera den medicintekniska produkten genom att väga den tom, dvs. utan prover och före påfyllning, för att exakt kunna kontrollera påfyllningsnivån.



För att säkerställa enhetens autonomi rekommenderas att påfyllningen utförs i en tom behållare (varm) och att den statiska förlusten övervakas under de närmaste timmarna.

---

Med tanke på behållarens absorberande material måste påfyllningen ske i en omgång. Gör så här:

- Fyll på den medicintekniska produkten upp till mitten av kragen genom att hålla det flytande kvävet direkt via kragen med hjälp av en överföringsslang (anpassad för kryovätskor och i enlighet med normen EN 12434) som är ansluten antingen till en lagringstank eller en överföringsledning.
- Vänta i cirka 15 minuter till dess att det flytande kvävet har absorberats, vilket leder till att kvävenivån minskar.
- Upprepa ovanstående två steg tre till fyra gånger.
- Häll av överskottet av flytande kväve i hålrummet som är avsett för behållarna, direkt före användning.



Om den medicintekniska produkten är varm från början uppnås inte full effekt av isoleringen förrän efter 48 timmar.

Förlusten av flytande kväve är hög under de första timmarna och är oftast högre än anvisningarna under de två första dagarna. Om användaren vill uppnå största möjliga autonomi är det bra att fylla på nivån med flytande kväve efter två till tre dagar efter den första påfyllningen.

---

Under påfyllning och överföring är det viktigt att använda lämplig utrustning och följa goda rutiner för att garantera säkerheten (slangen, vakuumentilen).

---

Vi rekommenderar att minst en person ständigt är på plats för att övervaka påfyllningen tills den är klar.

---

---

Behållarna kan inte fyllas på automatiskt och är inte avsedda att användas tillsammans med en magnetventil, en påfyllningskrets och/eller en nivåindikator.

---



För att undvika stänk vid påfyllning rekommenderar CryopAL att ett överföringsrör med strålsamlare används, förutom för *VOYAGEUR 2*.

---

Användaren måste hålla särskild uppsikt över ventilen under påfyllning av anordningen för att skydda den från kylan.

---

## 8.2. Kontrollera kvävenivån

Väg enheten för att kontrollera fyllningsnivån. Mängden absorberat flytande kväve, när enheten är full, anges i nedanstående tabell:

	VOYAGEUR			
Egenskap	2	5	12	PLUS
Teoretisk totalvikt för tom enhet i kg	2,4	7,5	11,5	14,0
Absorberad volym i liter <sup>(1)</sup>	1,35	4,8	10,5	7,3
Vätskans vikt i kg	1,1	4	8,5	6,0
Teoretisk totalvikt för full enhet i kg	3,5	11,5	20	20

*(1) Absorberad volym flytande kväve efter tömning av överskottet.*



Det rekommenderas att avdunstningsflödet regelbundet kontrolleras i enlighet med deras respektive autonomi för att säkerställa att anordningens prestanda följs upp och underhålls (se avsnitt 0).

Resultaten av dessa mätningar kan registreras på ett styrkort för att kunna övervaka utvecklingen för anordningen (antal påfyllningar, daglig förbrukning, avdunstningsflöde per vägning osv.).

---

Anordningen töms naturligt genom avdunstning och måste därför fyllas på med jämna mellanrum för att sörja för en god förvaring av proverna.

Om avdunstningsflödet är onormalt högt under normala användningsförhållanden har det uppstått ett fel på vakuumsfunktionen. Detta resulterar också i att den avdunstade

---

---

vätskan lägger sig som en hinna på behållarens utsida som sedan övergår till rimfrost. Alla nödvändiga åtgärder måste vidtas för att skydda innehållet i kylbehållaren. Kontakta tillverkaren om förhållandet kvarstår.

---

### 8.3. Använda enheten

Nedanstående steg bör bekräftas innan enheten tas i bruk:

Åtgärd	OK	NOK
Kontrollera nivån av flytande kväve i det porösa materialet med jämna mellanrum med hjälp av en våg (se avsnitt 8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

---

#### Anmärkningar om användningen:

- De kryogena temperaturerna kan leda till att det bildas is eller vatten. Dessa ansamlingar ska tas omhand på ett kontrollerat sätt.
- Regelbundna inspektioner ska utföras på enheten (utseende, förvarade produkter, faktisk nivå av flytande kväve).
- Genom att installera tillval eller övervakningsutrustning går det att öka säkerheten för kryoenheten.
- Kontrollera varje dag att det inte har uppstått rimfrost på enheten. Kontakta annars omedelbart återförsäljaren som ansvarar för underhållet.
- Användaren måste införa dagliga rutiner för att övervaka anläggningarna (larm osv.).
- Efter en användningsperiod måste enheten få värmas upp naturligt. Torka noggrant insidan av kryobehållaren med oljefri torr tryckluft för att undanröja alla risker för korrosion.



### 8.3.1. Öppna locket



Personer som ska ha åtkomst till innehållet i kryoenheten måste ha utbildats i hur den används och vara behörig att använda den.

Locket för endast öppnas när utrustningen ska hanteras för att enheten ska fungera optimalt.

Locket har ett isoleringslock. När du hanterar locket måste du alltid ha på dig personlig skyddsutrustning.

Locket ska vara stängt så länge som möjligt för att undvika förlust av kyla och att det bildas is.

Locket har ett säkerhetssystem, med undantag för VOYAGEUR 2. Vi rekommenderar att du låser enheten (extra hänglås) och aldrig låter nyckeln sitta kvar i säkerhetssystemet.

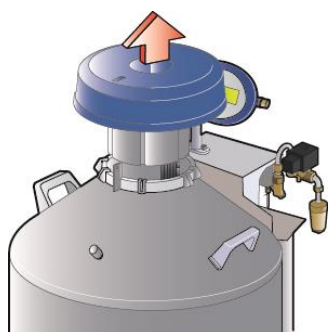


Bild 8-1: Öppna eller stänga locket

Locken till VOYAGEUR 2, 5 och 12 kan endast komma åt efter att skyddslocket har avlägsnats. På VOYAGEUR Plus går det däremot att öppna locket direkt via lyfthandtaget. När du hanterar locket måste du alltid avlägsna det med hjälp av lyfthandtaget.

Öppna locket genom att lyfta upp det. Sätt tillbaka det för att stänga behållaren. Locket måste sitta på rätt håll. Enheterna måste tillslutas ordentligt med rätt lock.

### 8.4. Lägga i eller ta upp prover



Använda alltid lämplig personlig skyddsutrustning såsom handskar, skyddskläder, glasögon osv.



Var försiktig med temperaturen hos de frysta produkterna liksom med enhetens kalla delar.



Var försiktig när du lägger i eller tar upp ställ eller behållare ur enheten så att inte kragen skadas.

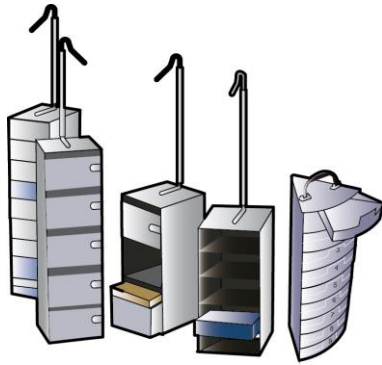


Bild 8-2: exempel på ställ och behållare

Proverna ska inte placeras i enheten förrän den har fyllts på med flytande kväve.

Proverna brukar oftast placeras i ställ eller mugghållare. Dessa förs sedan ned i kryobehållaren.

Användaren ansvarar för förvaringsförhållandena för proverna.



Vid hantering av ställ kan flytande kväve spillas ut och hamna utanför kärlet. Det är obligatoriskt att bära personlig skyddsutrustning, såsom handskar mot kryovätskor och skyddsvisir.

Ta upp tillbehören steg för steg så att de inte skadas.

Det är viktigt att alla förvaringsbehållare placeras inuti enheten även om de är tomma. Om en förvaringsbehållare sänks ned direkt utan att redan ha anpassat sig till temperaturen i behållaren ökar temperaturen i behållaren avsevärt, vilket även utgör en risk för användarens säkerhet.



Det rekommenderas att använda behållare i aluminium, i stället för behållare i rostfritt stål, för att få en jämnare temperatur.

Det är absolut nödvändigt att inte lägga i något annat än prover i enheten.

Se gällande regler vid transport av smittsamma ämnen.

## 8.5. Förvara proverna

Proverna i behållarna förvaras i en kall gasatmosfär. Temperaturerna vid behållarnas ytterkanter anges i nedanstående tabell för var och en av anordningarna. Använd endast behållare och tillbehör som rekommenderas av *Cryopal*.

Temperatur	VOYAGEUR			
	2	5	12	PLUS
I behållarens nederkant	- 195 °C	- 195 °C	- 195 °C	- 195 °C
I behållarens överkant	< - 175 °C	< - 175 °C	< - 175 °C	< - 175 °C

Dessa värden ges för behållare som har testats med invändig utrustning. Värdena är vägledande och motsvarar allmänt observerade användningsförhållanden. De kan därför förändras beroende på tillverkningsavvikelser och lokala atmosfäriska förhållanden.

---

## 9. Rengöring och underhåll

### 9.1. Tömma enheten

Tömningen av enheten är en underhållsåtgärd som måste utföras av utbildad och behörig personal.



Avlägsna först de frysta proverna och förflytta dem till en annan kryoenhet.

---

### 9.2. Underhålla enheten

Underhållet är obligatoriskt för att säkerställa att utrustningens driftsvillkor förblir normala. Det är operatören av utrustningen som ansvarar för underhållet.

Rengöringen är obligatorisk för att säkerställa att utrustningens driftsvillkor förblir normala. Det är operatören av utrustningen som ansvarar för underhållet.

Dessa åtgärder måste utföras med verktyg som inte är slipande, vassa eller spetsiga för att inte skada de berörda ytorna.

- **Frosta av locket och kragen** (två gånger/månad):

Lyft upp och ta bort locket från kragen och täck för den för att undvika att det tränger in varm luft och fukt i kryobehållaren. Låt isen på locket smälta av sig själv. Torka noggrant av det innan du sätter tillbaka locket på kragen.



Isen och/eller vattnet måste samlas upp för att det inte ska hamna i enheten.

---

- **Kontrollera lockets integritet** (vid varje användning): Byt ut locket vid kraftig förslitning eller om polystyrenskummet lossar från lockets insida.
- **Utvändig rengöring av enheten** (en gång/månad): Det är bara enhetens utvändiga delar som ska rengöras. Det är förbjudet att använda aceton, klorbaserade produkter, lösningsmedel eller andra lättantändliga produkter.

Torka av plastdelarna med en torr trasa och om det behövs med en lätt fuktad icke-slipande svamp (använd inte skurpulver) eller med rengöringsservetter.

För själva behållaren och delarna i aluminium kan det vara lämpligt att använda vanliga produkter för hushållsrengöring (lätt slipande ammoniakbaserade rengöringsmedel) som appliceras med en svamp. Skölj sedan av med en trasa som fuktats med vatten, torka av och låt torka.



Se till att enheten hålls ren och i gott skick.



Insidan av behållaren kan varken rengöras eller saneras. Det är endast provernas förvaringsbehållare som kan säkerställa att VOYAGEUR-behållaren inte blir kontaminerad. Sanering vid hög temperatur är förbjuden på grund av behållarens tillverkningsprocess.

---

### 9.3. Förebyggande underhåll

*Utrustningen måste underhållas för att garantera att den förblir säker att använda. Det är operatören av utrustningen som ansvarar för underhållet. Enheten omfattas inte av garantin om underhållet inte har utförts i enlighet med tillverkarens rekommendationer.*

---



Förebyggande underhåll måste utföras av tekniker som har fått lämplig utbildning och certifieras av tillverkaren.

I likhet med all annan utrustning kan apparaten drabbas av ett mekaniskt fel. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några som helst förvarade produkter som eventuellt skulle gå förlorade till följd av ett sådant fel, detta även under garantiperioden.



Endast originalreservdelar från CryopAL får användas för underhåll. Om icke-originalreservdelar används kan det påverka säkerheten för denna medicintekniska produkt och fråntar CryopAL allt ansvar i händelse av incidenter. Utrustningen omfattas inte längre av tillhörande garanti om icke-originalreservdelar används.

---

Underhåll i förebyggande syfte måste utföras i enlighet med tillverkarens föreskrifter såsom de definieras i underhållsmanualen, och dess eventuella uppdateringar.

---

---

## 10. Hjälp

### 10.1. Allmänt handlande vid stänk från fruset flytande kväve

När du hanterar kväve för att fylla på behållaren kan det hända att det stänker upp i ögonen och/eller på huden:

#### I ögonen

- Skölj ögonen med rikligt med vatten i minst 15 minuter.
- Följ reglerna för första hjälpen på din arbetsplats.
- Sök läkarhjälp.

#### På huden

- Klika inte.
- Ta av eller lossa på kläderna.
- Tina upp de drabbade kroppsdelarna genom måttlig och progressiv uppvärmning.
- Applicera inget på det köldskadade området.
- Följ reglerna för första hjälpen på din arbetsplats.
- Sök läkarhjälp.

*Ovanstående lista är inte uttömmande.*

### 10.2. Allmänt handlande vid olycksfall

- Märk ut området för att undvika ytterligare olyckor.
- Agera snabbt: personen som utför räddningsinsatsen måste ha vidtagit personliga skyddsåtgärder (självförsörjande andningsskydd).
- Evakuera de drabbade personerna från platsen så snabbt som möjligt.
- Följ reglerna för första hjälpen på din arbetsplats.
- Vädra lokalen.
- Åtgärda orsaken till olyckan.

*Ovanstående lista är inte uttömmande.*

### 10.3. Locket sitter fast

Orsak	Åtgärd
Locket har frusit fast på enhetens krage.	<p>Om locket sitter väldigt hårt åt kan du försöka att tina upp det med hjälp av en varmluftstork utan att överskrida 60 °C.</p> <p>Skyddslocket kan avlägsnas för att lättare komma åt de fastfrusna områdena. Forsätt sedan med frosta av hela behållaren.</p> <p>Var försiktig med plastdelarna (lock, skyddshölje osv.).</p>



I sen och/eller vattnet måste samlas upp för att det inte ska hamna i enheten.

## 11. Tillbehör



Endast tillbehör från CryopAL är godkända för användning med våra behållare. Om andra tillbehör används kan det påverka säkerheten för denna medicintekniska produkt och fråntar CryopAL allt ansvar i händelse av incidenter. Utrustningen omfattas inte längre av tillhörande garanti om andra tillbehör används.

Handelsbeteckning	Beskrivning	Funktion
ACC-VOY-100	Skyddande plasthölje för VOYAGEUR 2	Isolera systemet från yttre påfrestningar under transport
ACC-VOY-101	Skyddande plasthölje för VOYAGEUR 5	
ACC-VOY-102	Skyddande plasthölje för VOYAGEUR 12	
ACC-VOY-103	Skyddande plasthölje för VOYAGEUR Plus	
ACC-VOY-105	Transportväska VOYAGEUR 2	Transportera VOYAGEUR 2 regelmässigt och säkert
TRACKER-1	T° TRACKER	Utrustning för att mäta den temperaturen i kryobehållaren eller andra behållare med ett temperaturområde som behöver övervakas, från – 200 till + 50 °C, med hjälp av en elektronisk givare.
ACC-TRACKER-1	Temperaturgivarsats TRACKER	
ACC-TRACKER-2	TRACKER tillbehörssats (kardborrband, krok, givarhylsa, buntband)	
ACC-TRACKER-3	TRACKER strömförsörjningssats (USB-kabel, nätadapter)	
ACC-TRACKER-4	TRACKER stödsats	
CALIB-TRACKER-1	Kalibrering – utbytesbatterier – kalibreringscertifikat	
ACC-VOY-2	Hjulbas för VOYAGEUR 12 och VOYAGEUR Plus	Förflytta behållarna kortare sträckor (vid underhåll)
ACC-ALU-32	Skrusats för hjulbas	
ACC-FLTC-1	Överföringsrör utan strålsamlare	Undvika risk för stänk vid påfyllning
ACC-FLTC-2	Överföringsrör med strålsamlare	

VOYAGEUR-behållarna säljs utan invändig inredning, med möjlighet att lägga till följande tillbehör:

- System för förvaring i ställ och behållare.

- Tillgång till olika lagringssystem som passar ampuller, provrör, glasrör, påsar osv.

Handelsbeteckning	Beskrivning	Funktion
ACC-BOXTUBE-411	Provrörshållare i metall för 6 provrör på 2 ml eller 3 provrör på 5 ml	Ta ut/hantera provrör
ACC-BOXTUBE-302	Tårtbitsformade muggar, diameter 65 mm med lock	Förvara glasrör
ACC-BOXTUBE-300	Mugg, diameter 35 mm	
ACC-BOXTUBE-301	Mugg, diameter 65 mm	
ACC-BOXTUBE-415	Hålförsedda muggar, diameter 65 mm med lock	
ACC-BOXTUBE-405	Lyftstav till behållare 2 våningar, diameter 35–65	Ta ut behållarna ur tanken
ACC-BOXTUBE-3	Visiotube, diameter 10	Förvara glasrör
ACC-BOXTUBE-4	Visiotube, diameter 12	
ACC-BOXTUBE-104	Parti med 10 askar 133 x 133 x 51 i kryoplast (100 2 ml provrör)	Förvara provrör
ACC-BOXTUBE-105	Parti med 8 askar 76 x 76 x 51 i kryoplast (25 2 ml provrör)	
ACC-BOXTUBE-106	Parti med 4 askar 133 x 133 x 51 i kryoplast (81 2 ml provrör)	
ACC-BOXTUBE-107	Parti med 4 askar 133 x 133 x 95 i kryoplast (81 5 ml provrör)	
ACC-RACK-11	Ställ 1 våning för DF700-påsar	Förvara påsar
ACC-RACK-316	Ställ 3 våningar för 25 ml-påsar	
ACC-RACK-2	Ställ för ask 133 x 133 x 95 5 ml provrör	Förvara provrör
ACC-RACK-4	Ställ 5 våningar för ask 133 x 133 x 51	
ACC-RACK-7	Ställ 5 våningar för ask 75 x 75 x 51	
ACC-RACK-15	Ställ 5 våningar för ask 145 x 145 x 51	
ACC-PLASCAN-1	Plastbehållare 2 våningar för arp55	
ACC-BOXTUBE-253	Kartongetui (parti 300)	Skydda påsarna
ACC-BOXTUBE-254	Kartongetui (parti 700)	



Handelsbeteckning	Beskrivning	Funktion
ACC-BOXTUBE-250	Kartongetui (parti 600)	
ACC-BOXTUBE-251	Kartongetui (parti 380)	
ACC-BOXTUBE-252	Kartongetui (parti 300)	
ACC-BOXTUBE-255	Kartongetui (parti 330)	
ACC-BOXTUBE-207	Horisontellt aluminium-/plastetui för DF700-fickor	

---

## 12. Bortskaffning

### 12.1. Enheten

Om du vill bortskaffa enheten ska du kontakta de underhållsansvariga för enheten, som ansvarar för att kassera den.

### 12.1. Tillbehören

Allt avfall från användningen av enheten (provrör, påsar osv.) måste bortskaffas enligt gällande regler för avfallshantering.

Kontakta de underhållsansvariga för enheten om du är osäker på hur du ska gå tillväga.





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

NH78449-SV\_A