

Recipienti criogenici

VOYAGEUR

Manuale d'uso



Copyright© 2016 by Cryopal

Codice documento: NH78449– Revisione A

Edizione novembre 2016

Versione italiana.

Data di ottenimento della marcatura CE: 07/07/2005

Organismo notificato: LNE GMED 

Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, in qualunque forma, dell'intero documento o di parte di esso senza l'autorizzazione scritta di Cryopal.

Il presente manuale è conforme alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.



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 o maintenance.cryopal@airliquide.com

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

Sommario

1.	IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE	4
2.	INFORMAZIONI DI SICUREZZA	5
2.1.	INDICAZIONI GENERALI	5
2.2.	RACCOMANDAZIONI GENERALI D'USO	6
2.3.	PRECAUZIONI IN CASO DI ANOMALIA	7
2.4.	DESCRIZIONE DELL'ETICHETTATURA	8
2.5.	DEFINIZIONE DEI SIMBOLI.	9
3.	DISPOSITIVO VOYAGEUR	10
3.1.	PRESENTAZIONE DEL DISPOSITIVO	10
3.2.	CARATTERISTICHE TECNICHE	12
3.3.	PRESENTAZIONE DELLA GAMMA	13
4.	INDICAZIONI D'USO	14
4.1.	USO RIVENDICATO	14
4.2.	PRESTAZIONI ATTESE	14
4.3.	DURATA DI VITA DEL DISPOSITIVO	14
4.4.	CONTROINDICAZIONI	14
4.5.	POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI	14
4.5.1.	<i>Utilizzatore</i>	14
4.5.2.	<i>Dispositivo</i>	15
5.	MATERIALI UTILIZZATI	16
6.	CONDIZIONE DI STOCCAGGIO E DI MANIPOLAZIONE	17
6.1.	STOCCAGGIO	17
6.2.	MANIPOLAZIONE	17
7.	SPOSTAMENTO DEL DISPOSITIVO	19
8.	UTILIZZO DEL DISPOSITIVO VOYAGEUR	21
8.1.	RIEMPIMENTO DEL DISPOSITIVO	21
8.2.	CONTROLLO DEL LIVELLO DI AZOTO	22
8.3.	UTILIZZO DEL DISPOSITIVO	23
8.3.1.	<i>Apertura del tappo</i>	23
8.4.	INSERIMENTO O ESTRAZIONE DEI CAMPIONI	24
8.5.	CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI	25
9.	PULIZIA E MANUTENZIONE	26
9.1.	SVUOTAMENTO DEL DISPOSITIVO	26
9.2.	MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO	26
9.3.	MANUTENZIONE PREVENTIVA	27
10.	ASSISTENZA	28
10.1.	COMPORTAMENTO GENERALE DA ADOTTARE IN CASO DI SPRUZZO DI AZOTO LIQUIDO REFRIGERATO	28
10.2.	COMPORTAMENTO GENERALE DA ADOTTARE IN CASO DI INFORTUNIO	28
10.3.	TAPPO BLOCCATO	29
11.	ACCESSORI	30
12.	SMALTIMENTO	33
12.1.	IL DISPOSITIVO	33
12.1.	GLI ACCESSORI	33

1. Identificazione del fabbricante

Il fabbricante del dispositivo medico *VOYAGEUR* è 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 o maintenance.cryopal@airliquide.com

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

2. Informazioni di sicurezza

Prima di qualsiasi utilizzo del dispositivo *VOYAGEUR*, leggere attentamente il presente manuale e tutte le norme di sicurezza descritte qui sotto.

2.1. Indicazioni generali

Solo il personale che abbia letto integralmente il presente manuale, nonché le istruzioni di sicurezza e che abbia ricevuto una formazione sui rischi legati alla manipolazione dei fluidi criogenici è autorizzato a manipolare e utilizzare l'apparecchiatura oggetto del presente documento.

Si raccomanda di avere a disposizione un serbatoio di scorta costantemente alimentato con azoto liquido in modo da poter trasferire i campioni in caso di guasto.

Il dispositivo descritto in questo manuale è destinato a essere utilizzato esclusivamente da personale che sia stato precedentemente addestrato. Le operazioni di manutenzione devono essere realizzate esclusivamente da personale qualificato e autorizzato dal fabbricante. Per un utilizzo corretto e sicuro nonché per qualsiasi intervento di manutenzione è fondamentale che il personale rispetti le normali procedure di sicurezza.

Nel caso in cui il dispositivo criogenico sembri non funzionare correttamente nelle normali condizioni di utilizzo, è abilitato a intervenire sul dispositivo criogenico e sui suoi componenti periferici solo personale adeguatamente formato dal costruttore. È vietato qualsiasi intervento da parte dell'utente a causa dei potenziali rischi per la sua salute e/o sicurezza. Al fine di evitare una diminuzione eccessiva del freddo, il tempo d'intervento del tecnico addetto alla manutenzione deve essere il più breve possibile.

L'installazione di opzioni o dispositivi che permettono di garantire una sorveglianza a distanza permetterà di potenziare la sicurezza dell'insieme criogenico. Devono inoltre essere effettuate ispezioni periodiche.

Attenzione / informazioni per l'utilizzatore ** Nell'ambito dello stoccaggio di campioni biologici categorizzati come sensibili dall'utilizzatore, Cryopal raccomanda di utilizzare la gamma *VOYAGEUR* dotata di un dispositivo di controllo della temperatura e del livello di azoto liquido denominato T°TRACKER.

Per i dispositivi *VOYAGEUR* non dotati del sistema di controllo della temperatura T°TRACKER, Cryopal raccomanda di assicurare un controllo costante del livello di azoto nel dispositivo. Questo test presentato nel §8.2, permette di confermare che le prestazioni

termiche del dispositivo si trovano sempre nella gamma di valori raccomandati dal fabbricante.

2.2. Raccomandazioni generali d'uso

In caso di manipolazione, indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI):



È obbligatorio indossare guanti di protezione criogenica



È raccomandato indossare un camice di protezione (maniche lunghe) ignifugo.



È obbligatorio indossare occhiali di protezione.



È raccomandato indossare una protezione dei piedi.

/

Ossigenometro

Elementi di protezione

Le precauzioni generali d'uso sono identiche per tutti i serbatoi criogenici:



L'azoto liquido è estremamente freddo (-196°C). Le parti dei serbatoi che sono state a contatto con l'ossigeno liquido, in particolare durante il riempimento dei serbatoi, possono provocare ustioni in caso di contatto con la pelle.

Bruciate e/o congelamento da freddo

- Sul collo e il tappo, dopo l'apertura o durante il riempimento.
- Sulla serratura, durante il riempimento o subito dopo.
- Su collo e tappo, dopo l'apertura.

Al fine di evitare qualsiasi ustione, si raccomanda di non toccare mai le parti fredde (collo, tappo, flessibile, ecc.) e di indossare i dispositivi di protezione individuale conformemente alle istruzioni di sicurezza.



Pizzicamento

- Con il tappo, al momento della chiusura del dispositivo.

Schiacciamento dei piedi

- Con le rotelle e il serbatoio criogenico durante la movimentazione di quest'ultimo.
-



La regolare verifica del tasso di evaporazione garantisce che il prodotto ha conservato le sue caratteristiche originarie (cfr. §8.2)

Verificare quotidianamente l'assenza di brina sul collo del dispositivo o sull'involucro esterno. In caso di presenza di brina, interrompere l'utilizzo del dispositivo criogenico e contattare immediatamente il distributore incaricato della manutenzione.

Verificare lo stato del tappo (deterioramento del polistirene, distacco del coperchio). In caso di usura pronunciata, sostituire il tappo per conservare le prestazioni del dispositivo.



Se l'azoto liquido si riversa sulla valvola di pompaggio quest'ultima può generare un difetto di tenuta. Qualora ciò si verifichi, verificare la scomparsa di qualsiasi traccia di congelamento dal collo entro 24 ore. Contattare il personale addetto alla manutenzione in caso di fuoriuscita sulla valvola.



L'azoto liquido utilizzato nei recipienti di stoccaggio evapora nel locale; 1 litro di azoto liquido si espande in circa 700 litri di azoto gassoso. L'azoto è un gas inerte e non tossico, ma liberato nell'aria sostituisce l'ossigeno presente nell'aria. La diminuzione della concentrazione di ossigeno a livelli inferiori al 19% comporta rischi per l'organismo.

Qualunque stanza o locale in cui siano collocati recipienti contenenti azoto liquido deve essere adeguatamente e costantemente ventilato e dotato almeno di un rilevatore di ossigeno. Tutto il personale deve essere informato dei rischi legati all'impiego dell'azoto.

Consultare le norme in vigore e contattare il proprio distributore.



Il riempimento del dispositivo con l'azoto liquido criogenico deve essere obbligatoriamente realizzato in un luogo ventilato (esterno) o in un locale munito di un sistema di ventilazione permanente e adatto alle dimensioni della stanza. Il locale deve essere anche dotato di un sistema di controllo del tasso di ossigeno con display all'esterno del locale e l'utilizzatore deve essere munito di un sistema di controllo portatile del tasso di ossigeno.

Le condizioni di sicurezza richieste e la messa a disposizione dei sistemi di sicurezza per la gestione di una sala criogenica sono responsabilità del gestore.

2.3. Precauzioni in caso di anomalia

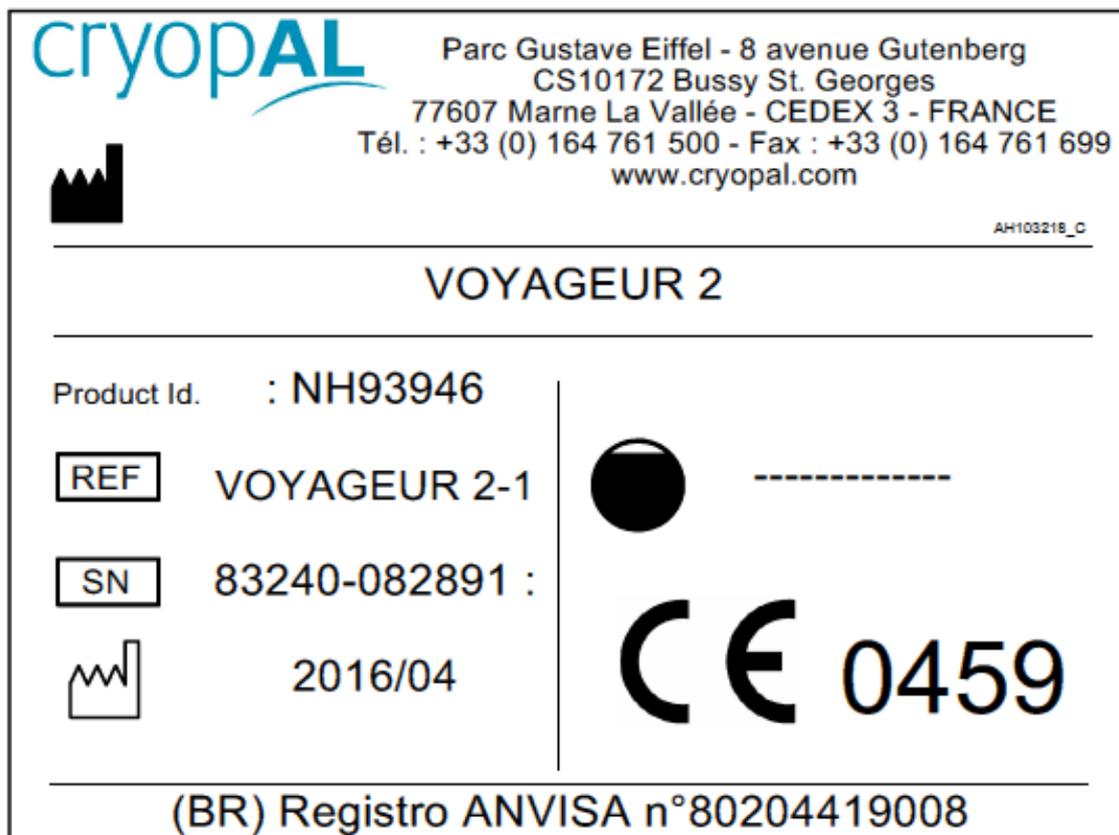
L'utilizzo in piena sicurezza non viene più garantito nei seguenti casi:

- Il recipiente presenta danni visibili.

- L'attrezzatura è stata conservata in condizioni non adeguate.
- L'attrezzatura ha subito gravi danni durante il trasporto.
- Perdita delle prestazioni termiche del recipiente (consultare il §8.2).

Se si sospetta che il recipiente non sia più sicuro (per esempio a causa di danni subiti durante il trasporto o durante il suo utilizzo), deve essere messo fuori servizio. È essenziale assicurarsi che quest'apparecchio non venga più utilizzato accidentalmente. L'apparecchio verrà affidato a tecnici autorizzati per il controllo.

2.4. Descrizione dell'etichettatura



Etichette situate sul dispositivo VOYAGEUR

2.5. Definizione dei simboli.

	Fabbricante		Attenzione: bassa temperatura
	Consultare le istruzioni del manuale		Uso obbligatorio dei guanti
	Uso obbligatorio di occhiali di protezione		Aerare il locale
	Non toccare le parti brinate		Riferimento del prodotto
	Marcatura CE, conformità alla direttiva 93/42/CEE.		Numero di serie
	Data di fabbricazione		Capacità in litri

3. Dispositivo VOYAGEUR

3.1. Presentazione del dispositivo

I dispositivi della gamma *VOYAGEUR* sono dei serbatoi criogenici non pressurizzati che permettono di stoccare e trasportare degli elementi biologici preventivamente congelati in azoto liquido in fase gassosa -196°C (l'azoto gassoso è un fluido criogenico).



Figura 3-1: Serbatoi VOYAGEUR

Le principali caratteristiche dei dispositivi della famiglia *VOYAGEUR* sono:

- I serbatoi *VOYAGEUR* sono trasportabili in tutta sicurezza: da una parte grazie all'utilizzo di un materiale assorbente, il silicato di calcio, a livello del recipiente interno che permette di evitare il deflusso e gli spruzzi di azoto liquido se il recipiente si rovescia e dall'altra tramite l'applicazione dei requisiti delle normative nazionali e internazionali come l'ADR (P203) e la IATA (P202/A152).
- L'insieme dei dispositivi della gamma *VOYAGEUR* è previsto esclusivamente per uno stoccaggio in fase gassosa.
- I dispositivi *VOYAGEUR* sono disponibili con gli accessori d'utilizzo descritti nel §11.
- Il dispositivo non può essere riempito automaticamente e non è previsto per accogliere un'elettrovalvola, un circuito di riempimento e/o un indicatore di livello.
- I dispositivi *VOYAGEUR* possono essere dotati di un registratore di temperatura di tipo T°TRACKER. I tappi sono dotati di un foro concentrico passante, previsto per

l'inserimento della strumentazione costituita da una sonda di temperatura. In assenza di sonda, il foro è tappato dal rivetto ad abete fornito con il tappo in modo da preservare le prestazioni del dispositivo.

- Possibilità di chiusura con lucchetto di serie, escluso *VOYAGEUR 2*.
- Costruzione in lega leggera per una maggiore leggerezza ed autonomia.
- Disponibilità di vari sistemi di stoccaggio adatti a fiale, provette, cannuce, sacche, ecc.



L'utilizzo dei dispositivi deve essere riservato esclusivamente allo stoccaggio dei prodotti e non per il congelamento. Lo stoccaggio si fa esclusivamente nell'azoto.



L'utilizzo di azoto gassoso piuttosto che liquido permette di:

- Minimizzare i rischi di contaminazione incrociata
- Aumentare la sicurezza dell'utilizzatore evitando spruzzi di liquido durante la manipolazione
- Diminuire il peso dei rack durante la manipolazione

Cryopal raccomanda di utilizzare sistematicamente con ogni recipiente criogenico della gamma *VOYAGEUR* il dispositivo di controllo e di memorizzazione della temperatura T°TRACKER.

3.2. Caratteristiche tecniche

Serbatoi	VOYAGEUR			
	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12	Voyageur Plus
Indicazione	Utilizzati per il trasporto e la conservazione di lunga durata, allo stato gassoso e a temperature bassissime, di elementi biologici precedentemente congelati.			
Controindicazioni	Non utilizzare fuori dai campi di temperatura/umidità prescritti dal manuale. Non riempire con un elemento diverso dall'azoto liquido.			
Prestazioni	Mantenimento di una temperatura criogenica per conservare campioni biologici e facilitare il trasporto e l'accessibilità ai campioni biologici			
Durata	10 anni			
Materiale trasportato	Azoto liquido			
Materiale dei serbatoi	Acciaio inossidabile, Lega di alluminio, Calsil, materiale composito di resina epossidica e fibra di vetro (collo)			
Capacità totale (L)	1,75	6,5	15	20,6
Diametro del collo (mm)	30	50	80	215
Diametro (mm)	174	248	308	356
Peso a vuoto (kg)	2,4	7,5	11,6	14,2
Peso pieno (kg)	3,5	11,3	20	20
Altezza totale (mm)	395	550	570	575
Evaporazione (in liquido L/giorno)	0,1	0,13	0,24	0,8
Autonomia (Giorno)	8	23	28	6
Materiali a contatto diretto o indiretto con l'utilizzatore	Acciaio inossidabile, Lega di alluminio, Policarbonato, Klegecell, Calsil, materiale composito di resina epossidica e fibra di vetro (collo)			

3.3. Presentazione della gamma

Riferimenti	Descrizione prodotto
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 con 2 canister
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 con 2 canister
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 con 2 canister
VOYAGEUR20-2	VOYAGEUR Plus

4. Indicazioni d'uso

4.1. Uso rivendicato

I serbatoi della gamma *VOYAGEUR* sono destinati a essere utilizzati in laboratorio o in ambiente ospedaliero a fini di conservazione e di trasporto di campioni biologici.

I campioni possono essere: sangue di cordone, sacche di sangue, cellule,...

4.2. Prestazioni attese

Le prestazioni attese di questo dispositivo sono dunque le seguenti:

- Mantenimento di una temperatura criogenica per la conservazione di campioni biologici
- Facilitare il trasporto e l'accessibilità ai campioni biologici

La temperatura di -150°C corrisponde ad una temperatura garantita se il coperchio è chiuso, con condizioni di riempimento normali.

4.3. Durata di vita del dispositivo

Il vuoto dei dispositivi *VOYAGEUR* è garantito per 6 anni. La durata di vita prevista del dispositivo *VOYAGEUR* è di 10 anni in utilizzo normale.

La durata di vita del dispositivo può essere mantenuta solo se è applicato l'insieme delle raccomandazioni menzionate in questo manuale.

4.4. Controindicazioni

I serbatoi *VOYAGEUR* devono essere utilizzati solo nei campi di temperatura e di umidità prescritti dal manuale d'uso e soltanto con azoto in fase liquida (cfr. §6).

4.5. Potenziali effetti indesiderati

4.5.1. Utilizzatore

Esistono due effetti indesiderati principali legati all'impiego dell'azoto liquido:

1. Ustione causata dal freddo o ustione criogenica.
2. Anossia

Al fine di evitare questi effetti indesiderati, si prega di rispettare le istruzioni di sicurezza descritte nel presente manuale.

4.5.2. Dispositivo

Esistono due effetti indesiderati principali legati all'utilizzo del dispositivo:

1. Deterioramento del tappo: usura della schiuma del tappo legata all'attrito al momento dell'apertura e chiusura ripetute del tappo o distacco della schiuma del tappo.



Si raccomanda di avere a disposizione un tappo di scorta in modo da poterlo sostituire alla comparsa dei primi sintomi di usura.

2. Perdita della valvola di pompaggio: se l'azoto liquido si riversa sulla valvola di pompaggio si può verificare un difetto di tenuta.



In caso di fuoriuscita di azoto liquido sulla valvola, verificare che ogni traccia di brina sia scomparsa dal collo entro 24 ore e procedere alla verifica delle prestazioni termiche del dispositivo applicando il protocollo di controllo del livello di azoto (cfr. §8.2).



Figura 4-1: Esempio posizione valvola di pompaggio VOYAGEUR 2

5. Materiali utilizzati

Materiali a contatto diretto o indiretto con l'utilizzatore	Acciaio inossidabile, Lega di alluminio, Policarbonato, Klegecell, Calsil, materiale composito di resina epossidica e fibra di vetro (collo)
--	--

6. Condizione di stoccaggio e di manipolazione

Devono essere rispettate svariate condizioni e avvertenze per permettere l'utilizzo in tutta sicurezza dei dispositivi *VOYAGEUR*.

6.1. Stoccaggio

- Il locale in cui sono stoccati i dispositivi deve essere dotato di dispositivi di protezione individuale (DPI).
- Va prevista una distanza di sicurezza di almeno 0,5 m attorno al dispositivo.
- Non stoccare i dispositivi vicino a una fonte di calore.
- Campi di temperature e di umidità in stoccaggio (nel suo imballaggio originale):
 - Temperatura ambiente: da -30 °C a 60 °C.
 - Umidità relativa: dallo 0% all'85% senza condensa.
 - Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1150 hPa
- Bisogna assicurarsi che la ventilazione dello spazio in cui è stoccato o utilizzato l'azoto liquido sia sufficiente poiché l'azoto liquido evapora e produce una grande quantità di gas diazoto che è capace di diminuire la proporzione di diossigeno nell'aria ambiente di uno spazio confinato, il che provoca rischi di anossia. La diminuzione dell'ossigeno nell'aria ispirata non causa però alcuna sensazione. Di conseguenza, l'anossia provoca una sincope poi la morte senza alcun segnale di allarme.
- Nelle vicinanze di qualsiasi luogo di stoccaggio e di prelievo deve obbligatoriamente essere installato un ossimetro, collegato a un potente indicatore sonoro e visivo.
- Il dispositivo non dovrà essere stoccato in uno spazio confinato e dal volume ridotto (armadio, scaffale chiuso, ecc.).
- Mantenere sempre i dispositivi in posizione verticale per non danneggiare gli accessori e gli elementi in esso stoccati.

Questo elenco non è esaustivo.

6.2. Manipolazione

- Campi di temperatura e di umidità in funzionamento:
 - Temperatura ambiente: da -10°C a 30°C±5°C, al riparo dai raggi diretti del sole.
 - Umidità relativa: dal 30% al 65% senza condensa.

- Evitare gli urti e gli spostamenti bruschi.
- Prima di essere inseriti nel dispositivo i campioni devono essere protetti (provette, sacche, astucci, ...) poiché la polvere proveniente dal materiale poroso che compone la parte interna del dispositivo può essere tossica.

Questo elenco non è esaustivo.

7. Spostamento del dispositivo

Il dispositivo può essere movimentato tramite carrello elevatore, in conformità alle disposizioni previste, solo se inserito nel proprio imballaggio.

In caso contrario, non utilizzare assolutamente il carrello elevatore, ma spostare il dispositivo:

- trasportandolo con la cinghia
- trasportandolo con le maniglie
- facendolo scorrere sulla base con le rotelle. Questo spostamento è possibile e sicuro solo su brevissime distanze (alcune decine di centimetri) per poter accedere alla parte posteriore del dispositivo durante la manutenzione.

Il materiale poroso assorbe l'azoto liquido e assicura la conservazione dei campioni allo stato gassoso. Il trasporto si effettua in tutta sicurezza, avendo eliminato il rischio di spruzzi e deflusso del liquido in caso di ribaltamento.

Trasportare sempre i "serbatoi asciutti" attenendosi alle prescrizioni imposte dalle normative nazionali e internazionali vigenti (in particolare la disposizione P203 dell'ADR) e alle raccomandazioni di seguito riportate.

- Non accatastare mai i dispositivi.
- Prima del trasporto, i dispositivi medici devono essere ispezionati (coperchio chiuso, riempimento corretto, assenza di tracce di urti sulla parete esterna e interna) per rilevare eventuali anomalie e accertarsi del corretto funzionamento del dispositivo.
- Dato il potenziale rischio di variazione del tenore di ossigeno in caso di blocco temporaneo di un ascensore o montacarichi tra due piani, trasportare separatamente personale e dispositivi, a meno che non siano state adottate misure di sicurezza adeguate, anche per il trasporto.
- Durante il trasporto (qualunque esso sia) mantenere sempre i dispositivi immobili e in posizione verticale, ed evitare che subiscano urti o cadute. In effetti, l'involucro esterno o il sistema di sospensione del dispositivo interno rischia di essere danneggiato, provocando altresì la perdita delle proprietà isolanti e deteriorandolo il dispositivo definitivamente.
- Impedire il trasporto in veicoli non specifici:
 - Si definisce veicolo non specifico un veicolo che presenta almeno una delle seguenti caratteristiche:

- Veicolo privo di parete di separazione a tenuta stagna tra la cabina del conducente e il(i) compartimento(i) di trasporto del gas.
- Veicolo non dotato di sistema di aerazione continua del compartimento di trasporto del gas.
- Veicolo realizzato con materiali e attrezzature non appositamente concepiti per garantire la compatibilità con le proprietà dei gas trasportati.
- Veicolo non dotato di sistemi di stivaggio e reggiatura adeguati a ogni singolo tipo di contenitore per gas destinato al trasporto.
- Veicolo privo di estintore.



Lo stoccaggio del dispositivo criogenico in ambiente esterno non è omologato.

La valvola dovrà essere oggetto di particolare attenzione durante gli spostamenti del dispositivo per evitare ogni urto meccanico.

8. Utilizzo del dispositivo VOYAGEUR

8.1. Riempimento del dispositivo

Nel caso di un primo riempimento consultare il Manuale di manutenzione NH78450. Questo primo riempimento deve obbligatoriamente essere effettuato da personale addestrato e abilitato.

Per controllare con precisione il livello di riempimento, si consiglia di rilevare la tara del dispositivo medico pesandolo vuoto, cioè senza campioni e prima di iniziare il riempimento.



Per garantire l'autonomia del dispositivo, si consiglia di procedere al riempimento del dispositivo vuoto (caldo) e di verificare le perdite statiche nelle prime ore.

Data la presenza di materiale assorbente, il riempimento delle attrezzature non può essere effettuato in una volta sola. La procedura da seguire è la seguente:

- Riempire il dispositivo medico fino a metà del collo versando direttamente l'azoto liquido dal collo utilizzando un flessibile di trasferimento (adatto alle applicazioni criogeniche e conforme alla norma EN 12434) collegato a un serbatoio di stoccaggio oppure a una linea di trasferimento.
- Aspettare circa 15 minuti che l'azoto sia assorbito; il livello di azoto diminuisce.
- Ripetere le due operazioni precedenti 3 o 4 volte.
- Subito prima dell'utilizzo, vuotare l'azoto liquido in eccesso contenuto nel pozzetto destinato ai canister.



Se il dispositivo medico è inizialmente caldo, l'isolamento risulterà pienamente efficace soltanto dopo 48 ore.

Le perdite di azoto liquido risulteranno elevate nelle prime ore e, in generale, superiori alle specifiche nei primi due giorni. Per ottenere la massima autonomia, completare il livello di azoto liquido due o tre giorni dopo il riempimento.

Nel corso delle operazioni di riempimento e di trasferimento, utilizzare apparecchiature adatte e rispettare procedure che permettono di garantire la sicurezza (flessibile, valvola di vuoto).

Si consiglia la presenza costante di almeno una persona per seguire il riempimento fino alla fine.

Il dispositivo non può essere riempito automaticamente e non è previsto per accogliere un'elettrovalvola, un circuito di riempimento e/o un indicatore di livello.



Per evitare rischi di spruzzo durante il riempimento, CryopAL raccomanda l'utilizzo di una canna di trasferimento con attacco rompigitto, eccetto per il *VOYAGEUR 2*.

La valvola dovrà essere oggetto di particolare attenzione durante le fasi di riempimento del dispositivo per preservarla dal freddo.

8.2. Controllo del livello di azoto

Pesare il dispositivo per controllare il livello di riempimento. La massa di azoto liquido assorbita, a dispositivo pieno, è fornita nella tabella seguente.

	VOYAGEUR			
Caratteristica	2	5	12	PLUS
Peso totale dispositivo vuoto teorico in kg	2,4	7,5	11,5	14,0
Volume assorbito in litri ⁽¹⁾	1,35	4,8	10,5	7,3
Peso del liquido in kg	1,1	4	8,5	6,0
Peso totale dispositivo pieno teorico in kg	3,5	11,5	20	20

(1) Volume di azoto liquido assorbito dopo l'eliminazione della parte in eccesso.



Per garantire il monitoraggio e il mantenimento delle prestazioni del dispositivo, si raccomanda di effettuare una verifica del tasso di evaporazione regolarmente e in funzione della rispettiva autonomia (cfr. §3.1).

I risultati di queste misure possono essere registrati in una scheda di controllo che permetta di sorvegliare l'evoluzione del dispositivo (numero di riempimento, consumo quotidiano, tasso di evaporazione per pesata, ecc...)

Il dispositivo si vuota naturalmente per evaporazione e deve quindi essere riempito periodicamente per permettere la corretta conservazione dei campioni.

Se i tassi di evaporazione sono elevati in modo anomalo in normali condizioni di utilizzo, questo indica un difetto del vuoto. Questo si traduce anche nella

traspirazione e nella formazione di brina sull'involucro esterno. Devono essere prese tutte le misure necessarie per proteggere il contenuto del refrigeratore. Se queste condizioni persistono, contattare il fabbricante.

8.3. Utilizzo del dispositivo

Prima della messa in servizio del dispositivo, è consigliabile confermare la fase seguente:

Azione	OK	NOK
Controllare regolarmente il livello di azoto liquido contenuto nel materiale poroso usando una bilancia (cfr. §8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Osservazioni relative all'utilizzo:

- A causa delle temperature criogeniche, è possibile osservare una formazione di ghiaccio o di acqua. Questi accumuli verranno raccolti in maniera controllata.
- Saranno effettuate ispezioni periodiche sul dispositivo (aspetto esterno, prodotti conservati, stato del serbatoio, livello di azoto liquido reale).
- L'installazione di opzioni o dispositivi che permettono di garantire una sorveglianza del recipiente potenzierà la sicurezza dell'insieme criogenico.
- Verificare quotidianamente l'assenza di brina sul collo del dispositivo. In caso di presenza di brina, contattare immediatamente il proprio distributore incaricato della manutenzione.
- Il gestore deve adottare delle procedure di sorveglianza quotidiane dei suoi impianti (allarmi, ecc,...)
- Alla fine del periodo di utilizzo, bisogna lasciare che il dispositivo si riscaldi naturalmente. Asciugare accuratamente, tramite soffiaggio con aria secca disoleata, l'interno del serbatoio criogenico per eliminare ogni rischio di corrosione.

8.3.1. Apertura del tappo



La persona che accede al contenuto del dispositivo criogenico deve essere addestrata e abilitata al suo utilizzo.

Per un funzionamento ottimale, è tassativo aprire il tappo soltanto in occasione della manipolazione delle apparecchiature.

Il tappo è dotato di un coperchio di isolamento. È fondamentale manipolare il tappo utilizzando sempre i dispositivi di protezione individuale.

Il coperchio rimarrà chiuso il più possibile, in modo da evitare le perdite di freddo e la formazione di ghiaccio.

Il tappo è dotato di un sistema di sicurezza, eccetto il VOYAGEUR 2. Consigliamo di bloccare il dispositivo (con un lucchetto aggiuntivo) e di non lasciare mai la chiave sul sistema di sicurezza.



Figura 8-1: apertura o chiusura del tappo

I tappi dei VOYAGEUR 2, 5, 12 sono accessibili soltanto dopo l'apertura del coperchio. I VOYAGEUR Plus dispongono invece di un accesso diretto al tappo, dotati di una maniglia di manipolazione. È fondamentale manipolare sempre il tappo utilizzando questa maniglia.

Per aprire il tappo, sollevarlo. Per richiuderlo, effettuare il movimento inverso. È tassativo rispettare l'orientamento del tappo. Richiudere bene i dispositivi con i tappi adatti.

8.4. Inserimento o estrazione dei campioni



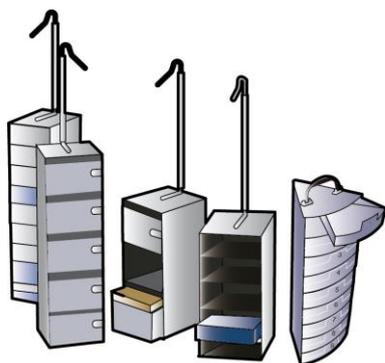
Utilizzare tassativamente dispositivi di protezione individuale adeguati come guanti, indumenti protettivi, occhiali etc.



Fare attenzione alla temperatura dei prodotti congelati così come alle parti fredde del dispositivo.



Fare attenzione a non rovinare il collo al momento dell'estrazione o dell'inserimento dei rack o dei canister nel dispositivo.



I campioni dovranno essere inseriti solo quando il dispositivo è stato caricato con azoto liquido.

I campioni vengono posti generalmente in rack o canister per bicchieri. Questi vengono in seguito depositati all'interno del dispositivo criogenico.

Le condizioni di stoccaggio dei campioni sono di responsabilità del gestore.

Figura 8-2: esempio di rack o di canister



Durante la manipolazione dei rack, l'azoto liquido può essere spruzzato all'esterno del recipiente. È obbligatorio indossare i dispositivi di protezione individuale, come guanti criogenici e visiera.

Togliere progressivamente gli accessori per non danneggiarli.

È indispensabile riporre tutti gli elementi, anche se vuoti, all'interno del recipiente. Un elemento non adattato alla temperatura del recipiente prima del suo inserimento provocherebbe un aumento significativo della temperatura e comporterebbe un rischio per la sicurezza dell'utilizzatore.



Si raccomanda di utilizzare rack in alluminio vs rack in inox per ottenere una temperatura più omogenea.

È indispensabile che nel dispositivo vengano inseriti esclusivamente dei campioni.

Per il trasporto di materiali infettivi, fare riferimento alle norme vigenti.

8.5. Conservazione dei campioni

I campioni contenuti nei canister sono inseriti in ambiente gassoso freddo. Le temperature alle estremità dei canister di ogni dispositivo sono riportate nella tabella seguente. Utilizzare soltanto canister e accessori raccomandati da *Cryopal*.

Temperatura	VOYAGEUR			
	2	5	12	PLUS
Nella parte inferiore del canister	-195°C	-195°C	-195°C	-195°C
Nella parte superiore del canister	< -175° C	< -175° C	< -175° C	< -175° C

Questi valori si riferiscono a dispositivi testati senza attrezzatura interna. Hanno valore puramente indicativo e corrispondono alle condizioni di utilizzo generalmente rilevate. Possono quindi variare in funzione delle tolleranze di fabbricazione e delle condizioni atmosferiche locali.

9. Pulizia e manutenzione

9.1. Svuotamento del dispositivo

Lo svuotamento del dispositivo è un'operazione di manutenzione che deve essere eseguita da personale abilitato e addestrato.



Rimuovere preventivamente i campioni congelati e trasferirli in un altro dispositivo criogenico.

9.2. Manutenzione del dispositivo

La manutenzione è obbligatoria al fine di garantire condizioni di funzionamento sempre normali dell'apparecchiatura. La manutenzione è di responsabilità dell'utente del dispositivo.

La pulizia è necessaria al fine di garantire condizioni di funzionamento sempre normali dell'apparecchiatura. La manutenzione è di responsabilità dell'utente del dispositivo.

Queste operazioni devono essere effettuate con utensili non abrasivi, non taglienti e non appuntiti al fine di non danneggiare le superfici in questione.

- **Sbrinamento del tappo e del collo** (2 volte/mese)

Sollevarlo e rimuovere il tappo dal collo, ricoprire il collo con una protezione per evitare l'ingresso di aria calda e di umidità nel serbatoio criogenico. Lasciare che il ghiaccio del tappo si scioglia a contatto con l'aria. Asciugare con cura prima di riposizionare il tappo sul collo.



Recuperare tassativamente il ghiaccio e/o l'acqua affinché non penetri nel dispositivo.

- **Verificare l'integrità del tappo** (a ogni utilizzo): in caso di usura pronunciata o di scollamento della schiuma in polistirene, sostituire il tappo.

- **Pulizia esterna del dispositivo** (1 volta/mese): limitare la pulizia alle parti esterne del dispositivo. È vietato utilizzare acetone, solventi, altri prodotti altamente infiammabili o liquidi a base di cloro.

Per i componenti in materiale plastico, pulire con un panno asciutto e, se necessario, con una spugna non abrasiva leggermente umida (non utilizzare polvere abrasiva) oppure con salviette impregnate.

Per il recipiente e i componenti in alluminio, possono essere utilizzati prodotti domestici di uso corrente (creme contenenti ammoniaca leggermente abrasive)

applicati con una spugna. In seguito sciacquare con un panno leggermente imbevuto d'acqua, quindi strofinare e lasciare asciugare.



Mantenere il recipiente in buono stato di funzionamento e di pulizia.



La parte interna del dispositivo non può essere pulita né decontaminata. Solo gli imballaggi dei campioni potranno garantire la non contaminazione del serbatoio del VOYAGEUR. Il processo di produzione vieta una decontaminazione con sistemi a temperatura elevata.

9.3. Manutenzione preventiva

La manutenzione è necessaria in modo da garantire che il materiale venga mantenuto in condizioni di sicurezza. La manutenzione è responsabilità dell'utente del dispositivo. Il dispositivo non è più coperto dalla sua garanzia se la manutenzione non è stata effettuata conformemente alle raccomandazioni del fabbricante.



Gli interventi di manutenzione preventiva devono essere eseguiti da tecnici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato e la qualifica da parte del fabbricante.

Come qualsiasi dispositivo, anche quest'apparecchio può subire un guasto meccanico. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile della perdita dei prodotti stoccati, di qualunque tipo, in seguito al verificarsi di un guasto, neppure durante il periodo di garanzia.



Per la manutenzione devono essere utilizzati solo pezzi di ricambio originali CryopAL. L'utilizzo di pezzi di ricambio non originali può compromettere la sicurezza di questo dispositivo medico e solleva CryopAL da ogni responsabilità in caso di incidente. Il dispositivo non sarà più coperto dalla sua garanzia in caso di utilizzo di pezzi di ricambio non originali.

La manutenzione preventiva degli apparecchi deve essere effettuata rispettando le prescrizioni del fabbricante definite nel manuale di manutenzione e i suoi eventuali aggiornamenti.

10. Assistenza

10.1. Comportamento generale da adottare in caso di spruzzo di azoto liquido refrigerato

In occasione della manipolazione dell'azoto per il riempimento, si possono verificare spruzzi negli occhi e/o sulla pelle:

Negli occhi

- Lavare abbondantemente gli occhi con acqua per almeno 15 minuti.
- Conformarsi alle regole di intervento di primo soccorso del proprio stabilimento.
- Consultare un medico.

Sulla pelle

- Non sfregare.
- Togliere se possibile o allentare gli indumenti.
- Scongelare le parti colpite con un riscaldamento moderato e progressivo.
- Non applicare niente sulla zona ustionata.
- Conformarsi alle regole di intervento di primo soccorso del proprio stabilimento.
- Consultare un medico.

Questo elenco non è esaustivo.

10.2. Comportamento generale da adottare in caso di infortunio

- Delimitare il perimetro per evitare un ulteriore infortunio.
- Intervenire rapidamente: il soccorritore dovrà avere preso delle misure di protezione individuali (autorespiratore).
- Procedere a una rimozione d'emergenza della/e vittima/e.
- Conformarsi alle regole di intervento di primo soccorso del proprio stabilimento.
- Areare il locale.
- Trattare la causa dell'infortunio.

Questo elenco non è esaustivo.

10.3. Tappo bloccato

Causa	Rimedio
Tappo ghiacciato sul collo del dispositivo	<p>In caso di bloccaggio importante, cercare di sbrinarlo per mezzo di un apparecchio ad aria calda che non superi la temperatura di 60°C. Il coperchio può essere tolto per accedere più facilmente alle zone ghiacciate. Procedere poi al completo sbrinamento del recipiente.</p> <p>Prestare attenzione ai componenti in plastica (tappo, carenatura, ecc.).</p>



Recuperare tassativamente il ghiaccio e/o l'acqua affinché non penetri nel dispositivo.

11. Accessori



Sui nostri dispositivi sono stati convalidati solo accessori CryopAL. L'utilizzo di accessori diversi può compromettere la sicurezza di questo dispositivo medico e solleva CryopAL da qualsiasi responsabilità in caso di incidente. Il dispositivo non sarà più coperto dalla sua garanzia in caso di utilizzo di altri accessori.

Rif. commerciale	Descrizione	Funzione
ACC-VOY-100	Sovraimballaggio di protezione in plastica VOYAGEUR 2	Isolare il sistema dalle sollecitazioni esterne di trasporto.
ACC-VOY-101	Sovraimballaggio di protezione in plastica VOYAGEUR 5	
ACC-VOY-102	Sovraimballaggio di protezione in plastica VOYAGEUR 12	
ACC-VOY-103	Sovraimballaggio di protezione in plastica VOYAGEUR Plus	
ACC-VOY-105	Custodia di trasporto VOYAGEUR 2	Permettere il trasporto regolamentare e in tutta sicurezza del VOYAGEUR 2.
TRACKER-1	T° TRACKER	Apparecchiatura che permette di misurare la temperatura interna di un serbatoio criogenico o qualsiasi altro contenitore con un campo di temperatura da sorvegliare che copre il campo da -200 a + 50 °C grazie a una sonda elettronica.
ACC-TRACKER-1	Kit sonda temperatura TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Kit accessori (chiusura a strappo, gancio, manicotto per sonda, rilsan) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Kit alimentazione (cavo USB, adattatore di rete) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Kit supporto TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Taratura - Sostituzione pile - certificato taratura	
ACC-VOY-2	Base a rotelle per VOYAGEUR 12 e VOYAGEUR Plus	Trasportare i serbatoi su brevi distanze (operazioni di manutenzione)
ACC-ALU-32	Kit di serraggio per base a rotelle	
ACC-FLTC-1	Canna di trasferimento senza attacco	Evitare rischi di spruzzi

Rif. commerciale	Descrizione	Funzione
	rompigetto	durante il riempimento.
ACC-FLTC-2	Canna di trasferimento con attacco rompigetto	

I dispositivi *VOYAGEUR* sono venduti “nudi” e senza elementi interni con possibilità di aggiungere i seguenti accessori:

- Sistemi di stoccaggio a rack e canister.
- Disponibilità di vari sistemi di stoccaggio adatti a fiale, provette, cannuce, sacche, ecc.

Rif. commerciale	Descrizione	Funzione
ACC-BOXTUBE-411	Colonne metalliche porta provette per 6 provette da 2 mL o 3 provette da 5 mL	Estrarre/manipolare le provette
ACC-BOXTUBE-302	Bicchieri a margherita diametro 65 mm con tappo	Stoccare le cannuce
ACC-BOXTUBE-300	Bicchieri diametro 35 mm	
ACC-BOXTUBE-301	Bicchieri diametro 65 mm	
ACC-BOXTUBE-415	Bicchieri forato diametro 65 mm con tappo	
ACC-BOXTUBE-405	Sollevatore per canister 2 livelli diametro 35 - 65	Estrarre i canister dal serbatoio
ACC-BOXTUBE-3	Provetta di visione diametro 10	Stoccare le cannuce
ACC-BOXTUBE-4	Provetta di visione diametro 12	
ACC-BOXTUBE-104	Set da 10 scatole 133x133x51 in crioplastica (100 provette da 2 mL)	Stoccare le provette
ACC-BOXTUBE-105	Set da 8 scatole 76x76x51 in crioplastica (25 provette da 2 mL)	
ACC-BOXTUBE-106	Set da 4 scatole 133x133x51 in crioplastica (81 provette da 2 mL)	
ACC-BOXTUBE-107	Set da 4 scatole 133x133x95 in crioplastica (81 provette da 5 mL)	
ACC-RACK-11	Rack 1 livello per sacca DF700	Stoccare le sacche

Rif. commerciale	Descrizione	Funzione
ACC-RACK-316	Rack 3 livelli sacche 25 ml	
ACC-RACK-2	Rack per scatola 133x133x95 provetta 5 ml	Stoccare le provette
ACC-RACK-4	Rack 5 livelli scatola 133x133x51	
ACC-RACK-7	Rack 5 livelli scatola 75x75x51	
ACC-RACK-15	Rack 5 livelli scatola 145x145x51	
ACC-PLASCAN-1	Canister in plastica 2 livelli per arp55	Stoccare le cannucce
ACC-BOXTUBE-253	Astuccio cartone (set 300)	Proteggere le sacche
ACC-BOXTUBE-254	Astuccio cartone (set 700)	
ACC-BOXTUBE-250	Astuccio cartone (set 600)	
ACC-BOXTUBE-251	Astuccio cartone (set 380)	
ACC-BOXTUBE-252	Astuccio cartone (set 300)	
ACC-BOXTUBE-255	Astuccio cartone (set 330)	
ACC-BOXTUBE-207	Astuccio metà in alluminio metà in plastica per sacca DF700 orizzontale	

12. Smaltimento

12.1. Il dispositivo

Se si vuole smaltire il dispositivo, contattare gli agenti di manutenzione del dispositivo che sono responsabili del suo smaltimento.

12.1. Gli accessori

Tutti i rifiuti derivanti dall'utilizzo del dispositivo (provette, sacche, ecc.) devono essere smaltiti utilizzando le filiere adeguate di trattamento dei rifiuti.

In caso di dubbio, contattare gli agenti di manutenzione del dispositivo.



www.Cryopal.com

NH78449-IT_A