

# *Cryogene vaten*

## **VOYAGEUR**

Gebruikershandleiding




Copyright© 2016 by Cryopal

Documentcode: NH78449– Revisie A

Editie november 2016

Nederlandse versie.

Datum verkrijging CE-markering: 07/07/2005

Aangemelde instantie: LNE GMED 

Alle rechten voorbehouden. Volledige of gedeeltelijke reproductie van dit document, in welke vorm dan ook, is verboden zonder schriftelijke toestemming van Cryopal.

Deze handleiding is conform de richtlijn 93/42/CE betreffende medische hulpmiddelen.



Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tel.: +33 (0)1.64.76.15.00

Fax: +33 (0)1.64.76.16.99

E-mail: [sales.cryopal@airliquide.com](mailto:sales.cryopal@airliquide.com) of [maintenance.cryopal@airliquide.com](mailto:maintenance.cryopal@airliquide.com)

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

# Inhoudsopgave

<b>1.</b>	<b>IDENTIFICATIE VAN FABRIKANT</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>VEILIGHEIDSINFORMATIE</b>	<b>5</b>
2.1.	ALGEMENE AANWIJZINGEN	5
2.2.	ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN	6
2.3.	VOORZORGSMATREGELEN IN GEVAL VAN STORINGEN	8
2.4.	BESCHRIJVING VAN DE LABELS	8
2.5.	DEFINITIE VAN SYMBOLEN	9
<b>3.</b>	<b>VOYAGEUR-APPARAAT</b>	<b>11</b>
3.1.	VOORSTELLING VAN HET APPARAAT	11
3.2.	TECHNISCHE KENMERKEN	13
3.3.	PRESENTATIE VAN HET ASSORTIMENT	14
<b>4.</b>	<b>GEBRUIKSINSTRUCTIES</b>	<b>15</b>
4.1.	BEOOGD GEBRUIK	15
4.2.	VERWACHTE PRESTATIES	15
4.3.	LEVENSDUUR VAN HET APPARAAT	15
4.4.	CONTRA-INDICATIES	15
4.5.	MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN	15
4.5.1.	<i>Gebruiker</i>	15
4.5.2.	<i>Apparaat</i>	16
<b>5.</b>	<b>GEBRUIKTE MATERIALEN</b>	<b>17</b>
<b>6.</b>	<b>OPSLAGOMSTANDIGHEDEN EN HANTERING</b>	<b>18</b>
6.1.	OPSLAG	18
6.2.	HANTERING	18
<b>7.</b>	<b>HET APPARAAT VERPLAATSEN</b>	<b>20</b>
<b>8.</b>	<b>GEBRUIK VAN VOYAGEUR-APPARAAT</b>	<b>22</b>
8.1.	HET APPARAAT VULLEN	22
8.2.	HET STIKSTOFGEHALTE CONTROLEREN	23
8.3.	GEBRUIK VAN HET APPARAAT	24
8.3.1.	<i>Openen van de dop</i>	25
8.4.	PLAATSEN OF VERWIJDEREN VAN MONSTERS	25
8.5.	OPSLAG VAN MONSTERS	26
<b>9.</b>	<b>REINIGING EN ONDERHOUD</b>	<b>27</b>
9.1.	HET APPARAAT LEGEN	27
9.2.	ONDERHOUD VAN HET APPARAAT	27
9.3.	PREVENTIEF ONDERHOUD	28
<b>10.</b>	<b>HULP</b>	<b>29</b>
10.1.	WAT DOEN IN GEVAL VAN PROJECTIE VAN GEKOELDE VLOEIBARE STIKSTOF	29
10.2.	ALGEMEEN GEDRAG IN GEVAL VAN EEN INCIDENT	29
10.3.	GEBLOKKEERDE DOP	30
<b>11.</b>	<b>ACCESSOIRES</b>	<b>31</b>
<b>12.</b>	<b>VERWIJDERING</b>	<b>34</b>
12.1.	HET APPARAAT	34
12.1.	DE ACCESSOIRES	34

---

## 1. Identificatie van fabrikant

De fabrikant van het medische hulpmiddel *VOYAGEUR* is Cryopal:

Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tel.: +33 (0)1.64.76.15.00

Fax: +33 (0)1.64.76.16.99

E-mail: [sales.cryopal@airliquide.com](mailto:sales.cryopal@airliquide.com) of [maintenance.cryopal@airliquide.com](mailto:maintenance.cryopal@airliquide.com)

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

---

## 2. Veiligheidsinformatie

Voordat u het hulpmiddel *VOYAGEUR* gebruikt, moet u deze handleiding en alle veiligheidsvoorschriften lezen die hieronder worden beschreven.

### 2.1. Algemene aanwijzingen

Alleen medewerkers die volledig deze handleiding en de veiligheidsinstructies hebben gelezen en die een opleiding in de risico's verbonden aan het hanteren van cryogene vloeistoffen hebben gekregen, mogen de apparatuur hanteren en gebruiken die in deze handleiding wordt beschreven.

Het wordt aangeraden om permanent een reservereservoir met vloeibare stikstof bij de hand te hebben, zodat de monsters kunnen worden overgeplaatst in geval van storingen.

Het in deze handleiding beschreven apparaat mag uitsluitend gebruikt worden door van tevoren hiertoe opgeleid personeel. De onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend uitgevoerd worden door bevoegd personeel dat door de fabrikant werd opgeleid. Voor een juist en veilig gebruik en voor alle onderhoudswerkzaamheden is het zeer belangrijk dat het personeel de normale veiligheidsprocedures in acht neemt.

Als het cryogene apparaat niet goed lijkt te werken in normale bedrijfsomstandigheden, mag alleen een persoon die door de fabrikant werd opgeleid aan het cryogene systeem en de randapparatuur werken uitvoeren. Werkzaamheden die door de gebruiker worden uitgevoerd, moeten worden vermeden vanwege de risico's voor de gezondheid en/of veiligheid. Teneinde een grote koudeafname te vermijden, moet de interventietijd van de servicetechnicus zo kort mogelijk zijn.

De installatie van opties of apparaten voor monitoring op afstand zal de veiligheid van het cryogene systeem verbeteren. Er moeten periodieke inspecties worden uitgevoerd.

**Opgelet/gebruikersinformatie** \*\* Cryopal raadt voor de opslag van gevoelige biologische monsters, die door de gebruikers als gevoelig werden gecategoriseerd, aan om het assortiment *VOYAGEUR* te gebruiken, uitgerust met een apparaat voor de temperatuurbewaking genaamd T°TRACKER.

Voor *VOYAGEUR*-apparaten die niet zijn uitgerust met de temperatuurbewaking T°TRACKER raadt Cryopal aan om het stikstofgehalte in het apparaat te controleren. Met deze test die in § 8.2 wordt beschreven, kunt u controleren of de thermische prestaties van

het apparaat zich nog steeds in het bereik van de verstrekte gegevens van de fabrikant bevinden.

## 2.2. Algemene voorzorgsmaatregelen

Bij het hanteren, moeten er steeds persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen:



Het dragen van speciale handschoenen is verplicht



Het dragen van een beschermende toga (lange mouwen) met vlamvertragende eigenschappen wordt aanbevolen



Het dragen van een veiligheidsbril is verplicht



Het dragen van veiligheidsschoenen is aanbevolen

---

/

Zuurstofmeter

---

### *Beschermende elementen*

De algemene voorzorgsmaatregelen zijn hetzelfde voor alle cryogene reservoirs:



Vloeibaar stikstof is bijzonder koud (-196°C). De onderdelen van de reservoirs die in contact geweest zijn met vloeibaar stikstof (in het bijzonder na het vullen van de reservoirs) kunnen brandwonden veroorzaken als deze met de huid in contact komen.

### **Brandwonden en/of bevriezing door koude**

- Op de hals en de dop, na het openen of tijdens het vullen.
- Op het slot, tijdens of direct na het vullen.
- Op de hals en de dop, na het openen.

Om brandwonden te voorkomen, mag u nooit de koude onderdelen aanraken (hals, dop, slang, enz.) en moet u persoonlijke beschermingsmiddelen dragen in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften.

---



### ***Knippen***

- Door de dop, wanneer het apparaat is gesloten.

### ***Beknelling van de voeten***

- Door de wielen en het cryogene systeem bij het hanteren van deze laatste.
- 



Regelmatige controle van de verdampingssnelheid biedt de zekerheid dat het product zijn originele eigenschappen behoudt (zie § 8.2 )

---

Controleer dagelijks de afwezigheid van vorst op de hals van het apparaat of op de behuizing. Als er vorst aanwezig is, staak dan het gebruik van het cryogene apparaat en neem onmiddellijk contact op met de distributeur die verantwoordelijk is voor het onderhoud.

---

Controleer de staat van de dop (degradatie van polystyreen, loskomen van deksel). Bij uitgesproken slijtage, vervang de dop om de prestaties van het apparaat te behouden.

---



Als er vloeibare stikstof in de pompklep komt, dan kan dit leiden tot problemen met de afdichting. Als dit het geval is, controleer dan na 24 uur of eventuele vorst is verdwenen. Neem contact op met de servicetechnicus als er op de klep werd gemorst.

---



De in opslagreservoirs gebruikte stikstof verdampt in de ruimte; uit 1 liter vloeibare stikstof komt ca. 700 liter gasvormig stikstof vrij. Stikstof is een inert, niet giftig gas, maar als het vrijkomt vervangt het de zuurstof in de lucht. Indien het zuurstofgehalte tot een waarde van minder dan 19% daalt, loopt het organisme risico's.

Ieder vertrek of iedere ruimte waar reservoirs met vloeibaar stikstof staan opgesteld, moet permanent goed geventileerd worden en voorzien worden van minstens één zuurstofdetector. Het voltallige personeel moet voor de risico's in verband met het gebruik van stikstof gewaarschuwd worden.

Raadpleeg de geldende normen en neem contact op met uw leverancier.

---



Het vullen van het apparaat met de cryogene vloeibare stikstof moet in een geventileerde ruimte (buiten) worden uitgevoerd of in een ruimte met een permanent ventilatiesysteem dat aangepast is aan de afmetingen van de ruimte. De ruimte moet ook zijn voorzien van een zuurstofbewakingssysteem, met weergave aan de buitenzijde van de ruimte, en de gebruiker moet met een draagbaar zuurstofbewakingssysteem zijn uitgerust.

De vereiste veiligheidscontroles en voorziene veiligheidssystemen voor het gebruik van een cryogene kamer vallen onder de verantwoordelijkheid van de exploitant.

---

### 2.3. Voorzorgsmaatregelen in geval van storingen

In de volgende gevallen kan veilig gebruik niet meer gegarandeerd worden:

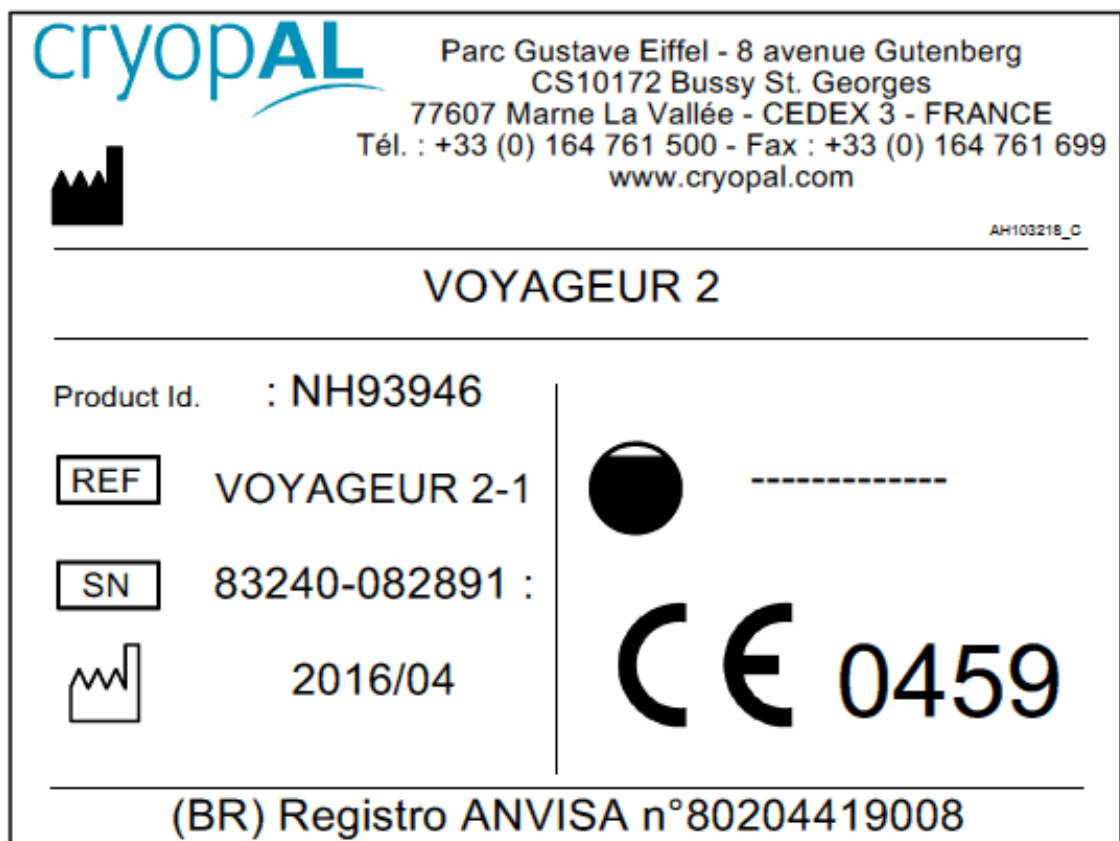
- De container is zichtbaar beschadigd.
- Na langdurige opslag onder ongunstige omstandigheden.
- Na ernstige schade tijdens het transport.
- Verlies van thermische prestaties van de container (Raadpleeg §8.2)

Wanneer u het idee heeft dat de container niet meer veilig is (bijvoorbeeld door schade tijdens het transport of het gebruik), dient deze buiten werking gesteld te worden. U dient er zeker van te zijn dat het niet incidenteel gebruikt kan worden. Het apparaat moet aan hiertoe bevoegde technici toevertrouwd worden voor een controle.

### 2.4. Beschrijving van de labels



















Labels op de VOYAGEUR

## 2.5. Definitie van symbolen.

	Fabrikant		Opgelet: Lage temperatuur
	Raadpleeg de handleiding		Handschoenen verplicht
	Veiligheidsbril verplicht		Ruimte ventileren
	Raak de bevroren delen niet aan		Productreferentie

	CE-markering, in overeenstemming met richtlijn 93/42/CE		Serienummer
	Productiedatum		Capaciteit in liter

---

## 3. VOYAGEUR-apparaat

### 3.1. Voorstelling van het apparaat

De apparatuur uit het VOYAGEUR-assortiment zijn niet-gepressuriseerde cryogene reservoirs om biologische componenten, die eerder in stikstofgas aan  $-196^{\circ}\text{C}$  werden bevroren (stikstofgas is een cryogene vloeistof) op te slaan en te transporteren.



*Afbeelding3-1: VOYAGEUR-reservoirs*

De belangrijkste kenmerken van apparaten uit het VOYAGEUR-assortiment zijn:

- De VOYAGEUR-reservoirs kunnen veilig worden getransporteerd, enerzijds dankzij het gebruik van een absorberend materiaal: calciumsilicaat ter hoogte van de interne container voorkomt spatten en lekken van stikstofgas als het reservoir omvalt en anderzijds door toepassing van de eisen die door de nationale en internationale regelgeving worden opgelegd, zoals ADR (P203) en IATA (P202/A152).
- De apparatuur uit het VOYAGEUR-assortiment is alleen bedoeld om in de gasfase te worden opgeslagen.
- De VOYAGEUR-apparatuur is verkrijgbaar met accessoires voor gebruik, zoals beschreven in §11.
- De apparatuur mag niet automatisch worden gevuld en is niet geschikt voor de installatie van een klep, een vulcircuit en/of niveau-indicator.

- De *VOYAGEUR*-apparatuur kan worden uitgerust met een soort temperatuurbewaker, van het type T° TRACKER. De pluggen zijn voorzien van een concentrische opening, voorzien voor een temperatuursonde. Als er geen sonde wordt gebruikt, wordt de opening afgesloten door een klinknagel die bij de plug werd geleverd, om de prestaties van het apparaat te behouden.
- Kan met een standaard hangslot worden afgesloten, behalve *VOYAGEUR 2*.
- Lichte, aluminium constructie, voor een lager gewicht en meer autonomie.
- Verschillende opslagsystemen beschikbaar, voor ampullen, buizen, pailletten, zakken, enz.



Het gebruik van de apparatuur is uitsluitend bedoeld voor de opslag van producten en niet voor het invriezen. De opslag gebeurt alleen in stikstof.



Voordelen van het gebruik stikstofgas in plaats van vloeibare stikstof:

- Minder risico op kruisbesmetting
- Verhoging van de veiligheid van de gebruiker, gezien projectie van vloeistof tijdens het hanteren wordt vermeden
- Lager gewicht van de rekken tijdens het hanteren

Cryopal raadt voor elke cryogene container van het *VOYAGEUR*-assortiment het systematische gebruik van T° TRACKER aan, voor de temperatuurbewaking.

---

### 3.2. Technische kenmerken

Reservoirs	VOYAGEUR			
Naam	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12	Voyageur Plus
<b>Aanduiding</b>	wordt gebruikt voor het transport en langdurige opslag, in gasvorm en bij zeer lage temperatuur, van biologische elementen die eerder werden ingevroren.			
<b>Contra-indicaties</b>	Niet gebruiken buiten het vochtigheid-/temperatuurbereik dat in de handleiding werd vermeld. Alleen vullen met vloeibare stikstof			
<b>Prestaties</b>	Handhaven van een cryogene temperatuur voor het behoud van biologische monsters en voor het transport en de toegankelijkheid van biologische monsters			
<b>Levensduur</b>	10 jaar			
<b>Vervoerde stof</b>	Vloeibare stikstof			
<b>Materiaal van reservoirs</b>	Roestvrij staal, aluminium, Calsil, epoxy glasvezel composiet (hals)			
<b>Totale capaciteit (l)</b>	1,75	6,5	15	20,6
<b>Diameter hals (mm)</b>	30	50	80	215
<b>Diameter (mm)</b>	174	248	308	356
<b>Leeggewicht (kg)</b>	2,4	7,5	11,6	14,2
<b>Vol gewicht (kg)</b>	3,5	11,3	20	20
<b>Totale hoogte (mm)</b>	395	550	570	575
<b>Verdamping (in liter vloeistof / dag)</b>	0,1	0,13	0,24	0,8
<b>Autonomie (dag)</b>	8	23	28	6
<b>Materialen die in direct of indirect contact met de gebruiker komen</b>	Roestvrij staal, aluminium, polycarbonaat, Klegecell, Calsil, epoxy glasvezel composiet (hals)			

### 3.3. Presentatie van het assortiment

Referenties	Beschrijving van het product
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 met 2 containers
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 met 2 containers
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 met 2 containers
VOYAGEUR20-2	VOYAGEUR Plus

---

## 4. Gebruiksaanwijzingen

### 4.1. Beoogd gebruik

De reservoirs uit het VOYAGEUR-assortiment zijn bedoeld om in een laboratorium of ziekenhuis te worden gebruikt, ten behoeve van het behoud en transport van biologische monsters.

Met monsters bedoelen we: navelstrengbloed, bloedzakken, cellen, enz.

### 4.2. Verwachte prestaties

De verwachte prestaties van dit apparaat zijn:

- Handhaven van een cryogene temperatuur voor het behoud van biologische monsters
- Vergemakkelijken van het transport en de toegang tot de biologische monsters

De temperatuur van  $-150^{\circ}\text{C}$  komt overeen met een gewaarborgde temperatuur wanneer het deksel is gesloten, onder normale vulomstandigheden.

### 4.3. Levensduur van het apparaat

Het vacuüm van de VOYAGEUR-apparaten heeft een garantie van 6 jaar. De levensduur van het VOYAGEUR-apparaat bedraagt 10 jaar bij normaal gebruik.

De levensduur van het apparaat kan alleen worden gehandhaafd als alle aanbevelingen in deze handleiding worden opgevolgd.

### 4.4. Contra-indicaties

De VOYAGEUR-reservoirs mogen alleen in het vochtigheids- en temperatuurbereik, die in deze handleiding wordt vermeld, en alleen met vloeibare stikstof worden gebruikt (zie §6).

### 4.5. Mogelijke nadelige effecten

#### 4.5.1. Gebruiker

Er zijn twee belangrijke nadelige effecten verbonden aan het gebruik van vloeibare stikstof:

1. Vriesbrand of cryogene brandwonden.
2. Anoxie

Om deze nadelige effecten te vermijden, moet u de veiligheidsvoorschriften in deze handleiding volgen.

#### 4.5.2. Apparaat

Er zijn twee belangrijke risico's verbonden aan het gebruik van het apparaat:

1. Degradatie van de dop: Slijtage van het schuim van de dop ten gevolge van wrijving door het herhaaldelijk openen en sluiten van de dop waardoor het schuim in de dop loskomt.



Het wordt aangeraden om een reservedop bij de hand te houden, zodat de dop bij de eerste tekenen van slijtage kan worden vervangen.

---

2. Lekkende pompklep: Als er vloeibare stikstof in de pompklep komt, dan kan dit leiden tot problemen met de afdichting.



Als er vloeibare stikstof op de klep wordt gemorst, controleer of alle sporen van vorst binnen 24 uur zijn verdwenen en controleer vervolgens de thermische prestaties van het apparaat door het stikstofgehalte te controleren (zie §8.2).

---



Afbeelding4-1: Locatie van pompklep VOYAGEUR 2



---

## 5. Gebruikte materialen

<b>Materialen die in direct of indirect contact met de gebruiker komen</b>	Roestvrij staal, aluminium, polycarbonaat, Klegecell, Calsil, epoxy glasvezel composiet (hals)
--	--

---

## 6. Opslagomstandigheden en hantering

Er moet aan verschillende voorwaarden worden voldaan om de *VOYAGEUR*-apparaten veilig te gebruiken.

### 6.1. Opslag

- De ruimte waarin de apparaten worden opgeslagen moeten worden uitgerust met persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).
- Er moet een veilige afstand van ten minste 0,5 m rondom het apparaat worden voorzien.
- Sla de apparaten niet in de buurt van een warmtebron op.
- Vochtigheid- en temperatuurbereik voor opslag (in originele verpakking):
  - Omgevingstemperatuur: -30°C tot 60°C.
  - Relatieve vochtigheid: 0% tot 85% zonder condensatie.
  - Luchtdruk: 500hPa tot 1150hPa
- Controleer of de ventilatie voor de ruimte waarin vloeibare stikstof wordt opgeslagen of gebruikt voldoende is, aangezien vloeibare stikstof verdampt en een grote hoeveelheid stikstofdioxidegas produceert, dat de hoeveelheid zuurstof in een afgesloten ruimte kan verminderen, wat kan leiden tot een zuurstofgebrek. Een daling van het zuurstofgehalte in de ingeademde lucht zult u niet opmerken. Bijgevolg zal het zuurstofgebrek zonder waarschuwing leiden tot een syncope en de dood.
- Een oximeter, met een krachtig geluidssignaal en visuele indicator, moet in de buurt van de opslagplaats en monsterneming worden voorzien.
- Het apparaat mag niet in een kleine afgesloten ruimte worden opgeslagen (wandkast, inbouwkast, enz.).
- Houd de apparaten rechtopstaand, zodat de accessoires en opgeslagen items niet worden beschadigd.

*Deze lijst is niet-uitputtend.*

### 6.2. Hantering

- Bereik voor bedrijfstemperatuur en -vochtigheid:
  - Omgevingstemperatuur: -10 °C tot 30 °C ± 5 °C, uit de buurt van direct zonlicht.
  - Relatieve vochtigheid: 30% tot 65% zonder condensatie.

- Vermijd schokken en plotselinge bewegingen.
- Voordat de monsters in het apparaat worden gebracht, moeten deze worden beschermd (buizen, zakken, ....), aangezien het stof uit het poreuze materiaal dat het interne gedeelte van het apparaat vormt giftig kan zijn.

*Deze lijst is niet-uitputtend.*

---

## 7. Het apparaat verplaatsen

Het apparaat mag alleen door een heftruck worden verplaatst, volgens de regels van de kunst en wanneer het apparaat zich in de verpakking bevindt.

Als het apparaat zich niet meer in zijn verpakking bevindt, dan mag er geen heftruck worden gebruikt, maar moet het als volgt worden verplaatst:

- Door het te dragen, aan de riem
- Door het te dragen, aan de handgrepen.
- Door het te rollen, met de wielen. Deze verplaatsing is mogelijk over zeer korte afstanden (enkele tientallen centimeters) om de achterkant van het apparaat vrij te geven, voor onderhoudswerkzaamheden.

Een poreus materiaal absorbeert de vloeibare stikstof en zorgt voor het behoud van de monsters in de gasfase. Het vervoer is veilig, aangezien het risico op projectie en lekken van vloeistof - in geval van omkantelen - is geëlimineerd.

De “droge reservoirs” moeten altijd volgens de nationale en internationale regelgeving (met name P203 van ADR) en volgens de volgende aanbevelingen worden getransporteerd:

- De apparaten mogen nooit worden gestapeld.
- Voor het transport moeten de medische apparaten worden gecontroleerd (deksel gesloten, voldoende gevuld, geen sporen van schokken op de interne en externe wanden) om eventuele defecten op te sporen en de goede werking van het apparaat te verzekeren.
- Vanwege het risico op verandering van het zuurstofgehalte moeten de apparaten bij gebruik van een lift afzonderlijke worden getransporteerd, tenzij er adequate voorzorgsmaatregelen werden genomen, ook tijdens het transport.
- Tijdens het transport moeten de apparaten altijd immobiel en rechtopstaand worden gehouden, en mogen ze niet worden onderworpen aan schokken of vallen. De externe behuizing of het interne ophangstelsel zou kunnen worden beschadigd; wat kan leiden tot een verlies van de isolerende eigenschappen en permanente beschadiging van het apparaat.
- Niet geschikt voor transport in niet-gespecialiseerde voertuigen:
  - Een niet-gespecialiseerd voertuig wordt gedefinieerd als een voertuig dat ten minste een van de volgende eigenschappen heeft:

- Voertuig dat niet voorzien is van een waterdicht schot tussen de cabine en het compartiment waarin het gas wordt getransporteerd.
- Voertuig waarin compartiment waarin het gas wordt getransporteerd niet continu geventileerd wordt.
- Voertuig waarvan het ontwerp en de compatibiliteit van materialen en gebruikte apparatuur niet voldoet aan de specifieke eigenschappen van het getransporteerde gas.
- Voertuig zonder bevestigingssysteem en bevestiging voor elk type gascel die wordt getransporteerd.
- Voertuig dat niet uitgerust is met een brandblusser.



Het cryogene apparaat mag niet buiten worden opgeslagen.

---

Tijdens verplaatsingen moet er bijzondere aandacht aan de klep worden besteed, om mechanische schokken te voorkomen.

---

---

## 8. Gebruik van VOYAGEUR-apparaat

### 8.1. Het apparaat vullen

Om het apparaat voor de eerste keer te vullen, raadpleeg onderhoudshandleiding NH78450. De eerste vulling mag uitsluitend door opgeleid en bevoegd personeel worden uitgevoerd.

Om het niveau nauwkeurig te controleren, wordt het aanbevolen om de medische apparatuur leeg te wegen, dat wil zeggen zonder monster en voordat u het apparaat vult.



Om de autonomie van het apparaat te waarborgen, wordt het aanbevolen om het apparaat leeg (warm) te vullen en de eerste uren de statische verliezen te controleren.

---

Door de aanwezigheid van het absorberende materiaal kunnen de materialen niet in één keer worden gevuld. De procedure die u moet volgen, is als volgt:

- Vul het medische apparaat tot het midden van de hals, door de vloeibare stikstof met behulp van een flexibele slang in de hals te gieten (geschikt voor cryogene toepassingen conform EN 12434), deze slang moet op een voorraadreservoir of een transportleiding zijn aangesloten.
- Wacht 15 minuten totdat de vloeibare stikstof is geabsorbeerd; het stikstofgehalte neemt af.
- Herhaal de bovenste twee stappen 3 of 4 keer.
- Net voor gebruik, laat de overtollige vloeibare stikstof in de put voor de containers lopen.



Als het medische apparaat initieel warm is, dan zal de volle efficiëntie van de isolatie niet voor 48 uur worden verkregen.

In de eerste uren zal het stikstofverlies hoog zijn en zal tijdens de eerste twee dagen dalen. Als u een maximale autonomie wilt, dan moet u twee of drie dagen na het vullen vloeibare stikstof toevoegen.

---

Gebruik geschikte uitrusting tijdens de vul- en overdrachtoperaties en volg de veiligheidsprocedures (slang, vacuümventiel).

---

We raden aan dat er ten minste een persoon aanwezig is om het vullen tot het einde te volgen.

---

De apparatuur mag niet automatisch worden gevuld en is niet geschikt voor de installatie van een klep, een vulcircuit en/of niveau-indicator.

---



Om spatten tijdens het vullen te voorkomen, raadt Cryopal het gebruik van een overdrachtklep met straalbrekers aan, met uitzondering voor de *VOYAGEUR 2*.

Tijdens het vullen van het apparaat moet er bijzondere aandacht aan de klep worden besteed, om deze tegen koude te beschermen.

## 8.2. Het stikstofgehalte controleren

Weeg het apparaat om het peil te controleren. De massa van de opgenomen vloeibare stikstof, wanneer het apparaat vol is, wordt in de volgende tabel vermeld:

Kenmerk	VOYAGEUR			
	2	5	12	PLUS
Totaal theoretisch gewicht van leeg apparaat in kg	2,4	7,5	11,5	14,0
Opgenomen volume in liters (1)	1,35	4,8	10,5	7,3
Gewicht van vloeistof in kg	1,1	4	8,5	6,0
Totaal theoretisch gewicht van vol apparaat in kg	3,5	11,5	20	20

(1) *Volume vloeibare stikstof geabsorbeerd na het aftappen van het overschot.*



Voor de bewaking en het behoud van de prestaties van het apparaat wordt het aanbevolen om regelmatig de verdamping te controleren, en op basis van hun respectievelijke autonomie (zie §3.1).

De resultaten van deze metingen kunnen op een controlekaart worden genoteerd, waardoor de evolutie van het apparaat kan worden bewaakt (aantal vullingen, dagelijkse consumptie, verdampingssnelheid door weging, enz.)

Het apparaat zal op natuurlijke wijze, door verdamping, leeg geraken en moet dus voor een goede bewaring van de monsters periodiek worden bijgevuld.

Als de verdamping bij normaal gebruik zeer hoog is, dan betekent dit een gebrek aan vacuüm. Dit leidt ook tot transpiratie en de vorming van ijs op de buitenomhulling. Alle nodige maatregelen moeten worden genomen om de inhoud van de koelkast te

---

beschermen. Neem contact op met de fabrikant als dit probleem blijft aanhouden.

---

### 8.3. Gebruik van het apparaat

Voor de inbedrijfstelling van een apparaat moet de volgende stap worden gecontroleerd:

Actie	OK	NOK
Controleer regelmatig het vloeibare stikstofgehalte in het poreuze materiaal met behulp van een weegschaal (cf. §8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

---

#### Opmerkingen over het gebruik:

- Door de cryogene temperaturen is het mogelijk dat u ijsvorming of water waarneemt. Deze ophopingen worden op een gecontroleerde manier verzameld.
- Het apparaat dient regelmatig te worden gecontroleerd (buitenzijde, bewaarde producten, staat van het vat, reëel vloeibare stikstofgehalte).
- De installatie van opties of apparaten voor monitoring op afstand zal de veiligheid van het cryogene systeem verbeteren.
- Controleer dagelijks de afwezigheid van vorst op de hals van het apparaat. Als er vorst aanwezig is, neemt u onmiddellijk contact op met de distributeur die verantwoordelijk is voor het onderhoud.
- De exploitant moet procedures opstellen voor de dagelijkse controle van de installaties (alarmen, enz.)
- Na gebruik moet men het apparaat op natuurlijke wijze laten opwarmen. Voorzichtig de binnenzijde van het cryogene reservoir drogen, door middel van droge, ontvette lucht, om elk risico op corrosie te elimineren.



### 8.3.1. Openen van de dop



De persoon die toegang heeft tot de inhoud van het cryogene apparaat moet worden opgeleid en bevoegd zijn om het te gebruiken.

Voor een optimale werking mag de dop alleen bij het hanteren van apparatuur worden geopend.

De dop is voorzien van een isolerende afscherming. Hanteer de dop alleen met behulp van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Het deksel moet altijd zo lang mogelijk gesloten blijven, om verlies van koude en ijsvorming te vermijden.

De dop is uitgerust met een veiligheidssysteem, met uitzondering van VOYAGEUR 2. Wij adviseren u om uw apparaat te vergrendelen (extra slot) en de sleutel nooit op het veiligheidssysteem te laten zitten.



Afbeelding8-1: de dop openen en sluiten

De doppen van VOYAGEUR 2, 5, 12 zijn alleen toegankelijk na het openen van het deksel. De VOYAGEUR Plus beschikt over een directe toegang tot de dop, voorzien van een handvat. Hanteer de dop alleen met behulp van dit handvat.

Om de dop te openen, moet u hem optillen. Om te sluiten, voert u de omgekeerde beweging uit. Het is absoluut noodzakelijk dat u de richting van de dop naleeft. Sluit het apparaat met geschikte doppen.

### 8.4. Plaatsen of verwijderen van monsters



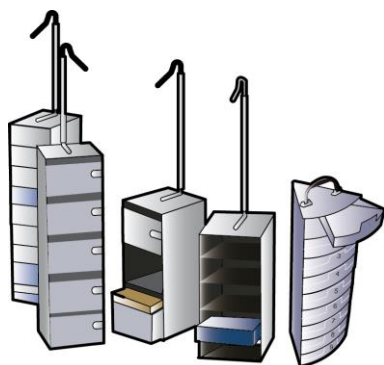
Gebruik altijd persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals handschoenen, beschermende kleding, veiligheidsbril, enz.



Besteed aandacht aan de temperatuur van de bevroren producten, alsook aan de koude delen van het apparaat.



Zorg ervoor dat u de hals niet beschadigt bij het plaatsen of verwijderen van rekken of containers in het apparaat.



Afbeelding 8-2: voorbeeld van rekken of containers

De monsters mogen alleen worden geplaatst als het apparaat vloeibare stikstof bevat.

De monsters worden meestal in rekken of containers met bekens geplaatst. Deze worden vervolgens in het cryogene apparaat geplaatst.

De opslagcondities van monsters zijn de verantwoordelijkheid van de exploitant.



Bij het hanteren van rekken kan vloeibare stikstof buiten de houder worden geprojecteerd. De gebruiker moet persoonlijke beschermingsmiddelen dragen, zoals cryogene handschoenen en een vizier.

Til langzaam de accessoires op, zodat deze niet worden beschadigd.

Het is essentieel om alle houders in de container te plaatsen, zelfs als ze leeg zijn. Een houder die niet op de temperatuur van de container werd gebracht, voordat deze wordt geplaatst, kan een aanzienlijke warmtestijging veroorzaken alsook een veiligheidsrisico voor de gebruiker inhouden.



Voor een homogene temperatuur wordt het aanbevolen om aluminium rekken te gebruiken, en geen roestvrij stalen rekken.

Er mogen alleen monsters in het apparaat worden geplaatst.

In het geval van transport van besmettelijke stoffen moet u de normen naleven.

## 8.5. Opslag van monsters

De monsters in de containers bevinden zich in een koude gasatmosfeer. De temperatuur aan de uiteinden van de containers wordt voor elk van de apparaten in de onderstaande tabel vermeldt. Gebruik alleen containers en accessoires die door *Cryopal* worden verstrekt.

	VOYAGEUR			
Temperatuur	2	5	12	PLUS
Onderaan de container	-195°C	-195°C	-195°C	-195°C
Bovenaan de container	< -175°C	< -175°C	< -175°C	< -175°C

*De opgegeven waarden zijn voor apparaten die uitrusting bevatten. De waarden zijn indicatief en komen overeen met de voorwaarden voor algemeen gebruik. Ze kunnen verschillen naargelang de productietoleranties en plaatselijke atmosferische omstandigheden.*

---

## 9. Reiniging en onderhoud

### 9.1. Het apparaat legen

Het legen van het apparaat is een onderhoudswerkzaamheid die door opgeleid en bevoegd personeel moet worden uitgevoerd.



Verwijder eerst de bevroren monsters en plaats deze in een ander cryogeen apparaat.

---

### 9.2. Onderhoud van het apparaat

Onderhoud is nodig om ervoor te zorgen dat de apparatuur onder normale bedrijfsomstandigheden blijft. Onderhoud is de verantwoordelijkheid van de exploitant van het apparaat.

Reinigen is nodig om ervoor te zorgen dat de apparatuur onder normale bedrijfsomstandigheden blijft. Reiniging is de verantwoordelijkheid van de exploitant van het apparaat.

Deze werkzaamheden moeten met niet-schurend, onscherp gereedschap worden uitgevoerd om schade aan de oppervlakken te vermijden.

- **Ontdooien van de dop en hals** (2 keer/maand):

Til de dop van de hals op en verwijder deze, bedek de hals zodat er geen warme lucht en vocht in het cryogene reservoir kunnen komen. Laat het ijs in de open lucht smelten. Voorzichtig afdrogen voordat u de dop op de hals plaatst.



Het ijs en/of water moeten volledig worden verwijderd zodat het niet in het apparaat valt.

---

- **Controleer de staat van de dop** (bij elk gebruik): In geval van uitgesproken slijtage of loszittend piepschuim (polystyreen), de dop vervangen.
- **Reinigen van de buitenzijde van de inrichting** (1 keer/maand): Enkel de onderdelen aan de buitenkant van het apparaat moeten gereinigd worden. Het gebruik van aceton, vloeistoffen met chloor, oplosmiddelen of andere licht ontvlambare producten is verboden.

Kunststof onderdelen: veeg deze schoon met een droge doek en, zo nodig, met een licht vochtige niet-schurende spons (geen schuurmiddel gebruiken) of met behulp van geïmpregneerde doekjes.

Container en aluminium onderdelen: gebruik huishoudelijke producten (licht schurende crèmes op basis van ammonia) met behulp van een spons. Spoel vervolgens met een doek die licht bevochtigd is met water, afvegen en laten drogen.



Houd de container in goede staat en netjes.



De binnenzijde van het apparaat moet niet worden gereinigd of ontsmet. Alleen de verpakking van de monsters zal de netheid van het reservoir van de TRAVELLER waarborgen. Het productieproces verbiedt ontsmetting door middel van processen aan hoge temperatuur.

---

### 9.3. Preventief onderhoud

*Onderhoud is nodig om ervoor te zorgen dat de apparatuur in een veilige staat blijft. Onderhoud is de verantwoordelijkheid van de exploitant van het apparaat. Het apparaat wordt niet meer gedekt door de garantie als het onderhoud niet volgens de aanbevelingen van de fabrikant werd uitgevoerd*



De preventieve onderhoudswerkzaamheden moeten door technici worden uitgevoerd die bij de fabrikant een opleiding hebben gevolgd.

Net zoals andere apparatuur kan deze apparatuur te maken krijgen met mechanische problemen. De fabrikant kan niet aansprakelijk gesteld worden voor als gevolg van deze problemen verloren gegane producten in het apparaat, ook niet tijdens de garantieperiode.



Alleen originele Cryopal-onderdelen mogen voor het onderhoud worden gebruikt. Het gebruik van niet-originele onderdelen kan de veiligheid van het medische apparaat beïnvloeden en Cryopal wijst alle aansprakelijkheid af in geval van een incident. Het apparaat zal niet worden gedekt door de garantie als er niet-originele onderdelen worden gebruikt.

---

Het preventieve onderhoud van de apparatuur dient in overeenstemming met de voorschriften van de onderhoudsdocumenten, en eventuele updates, van de fabrikant te worden uitgevoerd.

---

---

## 10. Hulp

### 10.1. Wat doen in geval van projectie van gekoelde vloeibare stikstof

Bij het hanteren van stikstof, om te vullen, kunnen er spatten in de ogen en/of op de huid komen:

#### In de ogen

- De ogen overvloedig wassen gedurende ten minste 15 minuten;
- Volg de eerstehulpprocedure die voor uw instelling van toepassing is;
- Raadpleeg een arts.

#### Op de huid

- Niet wrijven;
- Indien mogelijk de kleding verwijderen of losmaken;
- Ontdooi de getroffen gebieden door een matige en geleidelijke opwarming;
- Niets op het verbrande gebied aanbrengen;
- Volg de eerstehulpprocedure die voor uw instelling van toepassing is;
- Raadpleeg een arts.


*Deze lijst is niet-uitputtend.*

### 10.2. Algemeen gedrag in geval van een incident

- Markeer de perimeter om verdere ongevallen te voorkomen;
- Handel snel: de hulpverlener moet persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken (ademhalingsbescherming);
- Verwijder het slachtoffer / de slachtoffers;
- Volg de eerstehulpprocedure die voor uw instelling van toepassing is;
- Ventileer de ruimte;
- Behandel de oorzaak van het ongeluk.

*Deze lijst is niet-uitputtend.*

### 10.3. Geblokkeerde dop

Oorzaak	Oplossing
Dop vastgevroren op hals van apparaat	<p>Indien heel hard vastgevroren, proberen ontdooien met behulp van warme lucht, niet warmer dan 60°C. Het deksel mag worden verwijderd, zodat u gemakkelijker toegang krijgt tot de bevroren zones. Ontdooi vervolgens volledig de container.</p> <p>Wees voorzichtig voor de plastic onderdelen (dop, kuip, enz.).</p>
	Het ijs en/of water moeten volledig worden verwijderd zodat het niet in het apparaat valt.

## 11. Accessoires



Alleen de Cryopal-accessoires zijn geschikt voor onze apparaten. Het gebruik van niet-originele accessoires kan de veiligheid van het medische apparaat beïnvloeden en Cryopal wijst alle aansprakelijkheid af in geval van een incident. Het apparaat zal niet worden gedekt door de garantie als er niet-originele accessoires worden gebruikt.

Commerciële ref	Beschrijving	Functie
ACC-VOY-100	Beschermende plastic verpakking voor VOYAGEUR 2	Isoleert het systeem voor extern transport.
ACC-VOY-101	Beschermende plastic verpakking voor VOYAGEUR 5	
ACC-VOY-102	Beschermende plastic verpakking voor VOYAGEUR 12	
ACC-VOY-103	Beschermende plastic verpakking voor VOYAGEUR Plus	
ACC-VOY-105	Transporthoes VOYAGEUR 2	Hiermee kan de VOYAGEUR 2 in alle veiligheid worden vervoerd.
TRACKER-1	T° TRACKER	Met deze apparatuur kan de interne temperatuur van het cryogene reservoir of andere houders met een temperatuurbereik worden gemeten, om het bereik van -200 tot +50°C te meten met behulp van een temperatuursensor.
ACC-TRACKER-1	Temperatuursensorkit TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Accessoirekit (klittenband, haak, sensormof, ring) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Voedingskit (USB-kabel, AC-adapter) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Ondersteuningskit TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Kalibrering - Batterijen vervangen - kalibratiecertificaat	
ACC-VOY-2	Onderstel met wielen <i>VOYAGEUR 12 en VOYAGEUR Plus</i>	Om de reservoirs korte afstanden te verplaatsen (onderhoud)
ACC-ALU-32	Vergrendelkit voor onderstel met wielen	
ACC-FLTC-1	Slang voor overdracht, zonder straalbrekers	Om spatten tijdens het

Commerciële ref	Beschrijving	Functie
ACC-FLTC-2	Slang voor overdracht, met straalbrekers	vullen te vermijden

De *VOYAGEUR* worden “bare” verkocht zonder interne uitrusting, met de mogelijkheid om de volgende accessoires toe te voegen:

- Opslagssystemen, in rekken en in containers
- Verschillende opslagssystemen beschikbaar, voor ampullen, buizen, pailletten, zakken, enz.

Commerciële ref	Beschrijving	Functie
ACC-BOXTUBE-411	Metalen lijst voor 6 buizen van 2 ml of 3 buizen van 5 ml	Om de buizen te verwijderen/hanteren
ACC-BOXTUBE-302	Marguerite-beker 65 mm met dop	Om pailletten op te slaan
ACC-BOXTUBE-300	Beker, 35 mm diameter	
ACC-BOXTUBE-301	Beker, 65mm diameter	
ACC-BOXTUBE-415	Beker 65 mm met dop	
ACC-BOXTUBE-405	Schuif voor containers, 2 lagen 35 - 65 diameter	Om de containers uit de kuip te verwijderen
ACC-BOXTUBE-3	Visiotube diameter 10	Om pailletten op te slaan
ACC-BOXTUBE-4	Visiotube diameter 12	
ACC-BOXTUBE-104	Lot van 10 cryoplastic dozen van 133x133x51 (100 tubes 2 ml)	Om tubes op te slaan
ACC-BOXTUBE-105	Lot van 8 cryoplastic dozen van 76x76x51 (25 tubes van 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-106	Lot van 4 cryoplastic dozen van 133x133x51 (81 tubes van 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-107	Lot van 4 cryoplastic dozen van 133x133x95 (81 tubes van 5 ml)	
ACC-SECU-11	Rek, 1 laag voor zak DF700	Om zakken op te slaan
ACC-RACK-316	Rek met 3 lagen, zakken van 25 ml	
ACC-RACK-2	Rek voor doos 133x133x95 tube 5 ml	Om tubes op te slaan



Commerciële ref	Beschrijving	Functie
ACC-RACK-4	Rek met 5 lagen, doos 133x133x51	
ACC-RACK-7	Rek met 5 lagen, doos 75x75x51	
ACC-RACK-15	Rek met 5 lagen, doos 145x145x51	
ACC-PLASCAN-1	Plastic container, 2 lagen voor arp55	Om pailletten op te slaan
ACC-BOXTUBE-253	Kartonnen doos (lot van 300)	Om zakken te beschermen
ACC-BOXTUBE-254	Kartonnen doos (lot van 700)	
ACC-BOXTUBE-250	Kartonnen doos (lot van 600)	
ACC-BOXTUBE-251	Kartonnen doos (lot van 380)	
ACC-BOXTUBE-252	Kartonnen doos (lot van 300)	
ACC-BOXTUBE-255	Kartonnen doos (lot van 330)	
ACC-BOXTUBE-207	Aluminium-plastic doos voor zakken DF700 horizontaal	

---

## 12. Verwijdering

### 12.1. Het apparaat

Als u het apparaat wilt verwijderen moet u contact opnemen met de onderhoudstechnicus voor uw apparaat die verantwoordelijk is voor de verwijdering.

### 12.1. De accessoires

Het afval dat ontstaat uit het gebruik van het apparaat (tubes, zakken, enz.) moet via de juiste afvalverwerkingskanalen worden verwijderd.

In geval van twijfel, neem contact op met de onderhoudstechnicus van het apparaat.

## Opmerking



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

NH78449-NL\_A