

Kryogene beholdere

VOYAGEUR

Brugermanual



Copyright© 2016 by Cryopal

Dokument-kode: NH78449– Revision A

Oplag November 2016

Dansk udgave.

Dato for opnåelse af CE-mærkning: 07/07/2005

Notificeret organ: LNE GMED 

Alle rettigheder forbeholdes. Det er forbudt at reproducere dette dokument på en hvilken som helst måde uden forudgående tilladelse hertil af Cryopal

Denne manual er i overensstemmelse med direktivet 93/42/EF om medicinsk udstyr.



Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tlf.: +33 (0)1.64.76.15.00

Fax: +33 (0)1.64.76.16.99

e-mail: sales.cryopal@airliquide.com eller maintenance.cryopal@airliquide.com

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

Indholdsfortegnelse

1. IDENTIFICERING AF FABRIKANTEN	4
2. SIKKERHEDSOPLYSNINGER	5
2.1. GENERELLE ANVISNINGER	5
2.2. GENERELLE FORSİGTİGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUGEN	6
2.3. FORSİGTİGHEDSREGLER I TILFÆLDE AF FEJL	7
2.4. BESKRIVELSE AF ETIKETTERING	8
2.5. DEFINITION AF SYMBOLERNE	9
3. VOYAGEUR Udstyret	10
3.1. PRÆSENTATION AF Udstyret	10
3.2. TEKNISKE EGENSKABER	12
3.3. PRÆSENTATION AF SORTIMENTET	13
4. INDIKATIONER FOR BRUG	14
4.1. TILTÆNKET BRUG	14
4.2. FORVENTET YDEEVNE	14
4.3. ANORDNINGENS LEVETID	14
4.4. KONTRAINDIKATION	14
4.5. MULIGE UØNSKEDE VIRKNINGER	14
4.5.1. <i>Bruger</i>	14
4.5.2. <i>Anordning</i>	15
5. ANVENDTE MATERIALER	16
6. BETINGELSER FOR OPBEVARING OG HÅNDTERING	17
6.1. OPBEVARING	17
6.2. HÅNDTERING	17
7. FLYTNING AF ANORDNINGEN	19
8. ANVENDELSE AF VOYAGEUR-ANORDNINGEN	21
8.1. OPFYLDNING AF ANORDNINGEN	21
8.2. KONTROL AF NITROGEN-NIVEAUET	22
8.3. ANVENDELSE AF ANORDNINGEN	23
8.3.1. <i>Åbning af prop</i>	24
8.4. INDFØRING OG UDTAGNING AF PRØVER	24
8.5. KONSERVERING AF PRØVERNE	25
9. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE	26
9.1. TØMNING AF ANORDNINGEN	26
9.2. VEDLIGEHOLDELSE AF ANORDNINGEN	26
9.3. FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE	27
10. ASSISTANCE	28
10.1. GENEREL ADFÆRD I TILFÆLDE AF OVERSTÆNKNING MED FLYDENDE NEDKØLET NITROGEN	28
10.2. GENEREL ADFÆRD I TILFÆLDE AF EN ULYKKE	28
10.3. BLOKERET PROP	29
11. TILBEHØRSDELE	30
12. BORTSKAFFELSE	33
12.1. ANORDNING	33
12.1. TILBEHØRSDELE	33

1. Identificering af fabrikanten

Fabrikanten af det medicinske *VOYAGEUR* udstyr er Cryopal:

Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tlf.: +33 (0)1.64.76.15.00

Fax: +33 (0)1.64.76.16.99

e-mail: sales.cryopal@airliquide.com eller maintenance.cryopal@airliquide.com

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

2. Sikkerhedsoplysninger

Før *VOYAGEUR*-udstyret tages i brug, skal nærværende manual og sikkerhedsanvisningerne nedenfor læses omhyggeligt.

2.1. Generelle anvisninger

Kun et personale, der har læst denne manual såvel som sikkerhedsanvisningerne og har modtaget en uddannelse om risici i forbindelse med håndtering af kryogene væsker, har tilladelse til at håndtere og bruge udstyret beskrevet i dette dokument.

Anordningen er forudset til at være udstyret med en reservebeholder, der altid er forsynet med flydende nitrogen, således at det er muligt at overføre prøver, hvis anordningen ikke fungerer.

Anordningen, der er beskrevet i denne manual, er beregnet til udelukkende at blive brugt af et personale, der er uddannet til det. Vedligeholdelsesopgaverne må kun udføres af et kvalificeret og autoriseret personale af fabrikanten. Det er væsentligt, at personalet overholder de normale sikkerhedsprocedurer for en korrekt og sikker brug, såvel som i forbindelse med alle vedligeholdelsesopgaver.

I det tilfælde, hvor kryogen anordningen ikke ser ud til at fungere korrekt under normale brugsbetingelser, må arbejdsopgaver på den kryogene anordning og det perifere udstyr udelukkende udføres af en fuldt uddannet tekniker, der er autoriseret hertil af fabrikanten. Brugeren må ikke foretage arbejdsopgaver på anordningen, da disse indebærer en risiko for vedkommendes sundhed og/eller sikkerhed. Teknikeren, der varetager vedligeholdelsen, skal gribe ind hurtigst muligt for at undgå en betydelig reducere af kulde.

Montering af ekstraudstyr eller anordninger, som giver mulighed for at sikre en fjernovervågning, medvirker til at forstærke kryogen-enhedens sikkerhed. Der skal ligeledes udføres en jævnlig inspektion.

Vigtigt / Oplysning til brugeren ** Inden for rammerne af brugerens opbevaring af sensible, kategoriserede biologiske prøver, anbefaler Cryopal at bruge *VOYAGEUR*-udstyret sammen med en temperaturovervågning kaldet T°TRACKER.

Hvis *VOYAGEUR*-udstyret ikke har en temperaturovervågning med T°TRACKER, anbefaler Cryopal at sørge for en hyppig kontrol af nitrogenets niveau i anordningen. Den præsenterede test i §8.2 giver mulighed for at bekræfte, at anordningens termiske ydeevne stadig svarer til fabrikantens anbefalede data.

2.2. Generelle forsigtighedsregler vedrørende brugen

Bær personligt beskyttelsesudstyr (PPE) i tilfælde af håndtering:



Det er obligatorisk at bære kryogene beskyttelseshandsker



Det anbefales at bruge en brandsikker beskyttelseskittel (langærmet)



Det er obligatorisk at bære beskyttelsesbriller



Det anbefales at bære sikkerhedsfodtøj

/

Oxygenometer

Beskyttelselementer

De generelle forsigtighedsregler vedrørende brugen er de samme for alle kryogene beholdere:



Flydende nitrogen er ekstremt koldt (-196°C). De dele af beholderne, der har været i kontakt med det flydende nitrogen, især under påfyldning af beholderne, kan fremkalde forbrændinger ved kontakt med huden.

Forbrændinger og/eller forfrysninger

- På kraven og proppen, efter åbning eller under påfyldning.
- På låsen, under eller umiddelbart efter en påfyldning
- På kraven og proppen, efter åbning.

Man må aldrig røre ved de kolde dele (krave, prop, slange osv.) for at undgå forbrændinger, og man skal bære personlige værnemidler i overensstemmelse med sikkerhedsanvisningerne.



Risiko for klemte fingre

- Med proppen, ved lukning af anordningen.

Risiko for klemte fødder

- Med hjulene og kryogen-anordningen, når den bliver håndteret.



En regelmæssig kontrol af fordampningsraten sikrer, at produktet bevarer sine oprindelige egenskaber (jf. §8.2)

Kontrollér dagligt, at der ikke findes rim på anordningens krave eller den udvendige kappe. Hvis det er tilfældet, stands brugen af den kryogene anordning og kontakt omgående din forhandler, som sørger for vedligeholdelse.

Kontrollér proppens tilstand (beskadigelse af polystyren, adskillelse af låg). I tilfælde af stærk slitage, udskift proppen for at bevare anordningens ydeevne.



Hvis der bliver hældt flydende nitrogen ud på pumpeventilen, kan det medføre en manglende tæthed. Hvis det sker, skal det kontrolleres at al rim er forsvundet fra kraven efter 24 timer. Kontakt vedligeholdelsesteamet, hvis der bliver hældt flydende nitrogen på ventilen.



Flydende nitrogen, som bruges i opbevaringsbeholdere, fordamper i rummet; 1 liter flydende nitrogen frigør ca. 700 liter nitrogen i gasform. Nitrogen er en inert gas og den er ikke giftig, men når den frigøres i luft fortrænger den ilten i luften. Hvis luftens iltindhold når ned på en værdi under 19%, findes der en risiko for organismen.

Et rum eller et lokale, hvor der er anbragt beholdere med flydende nitrogen, skal altid være veludluftet og udstyret med mindst en ilt-detektor. Hele personalet skal underrettes om risici i forbindelse med brug af nitrogen.

Se gældende standarder og kontakt din forhandler.



Påfyldningen af anordningen med kryogent flydende nitrogen skal udføres et veludluftet sted (udendørs) eller i et lokale udstyret med et permanent ventilationssystem, der er velegnet til lokalets dimensioner. Lokalet skal ligeledes være udstyret med et system, der kontrollerer iltindholdet i luften, med visning af værdien udenfor lokalet, og brugeren skal være udstyret med et bærbart system til kontrol af iltindholdet.

Driftslederen er ansvarlig for, at de nødvendige sikkerhedsbetingelser forefindes og at de nødvendige sikkerhedssystemer til drift af et kryogent lokale står til rådighed.

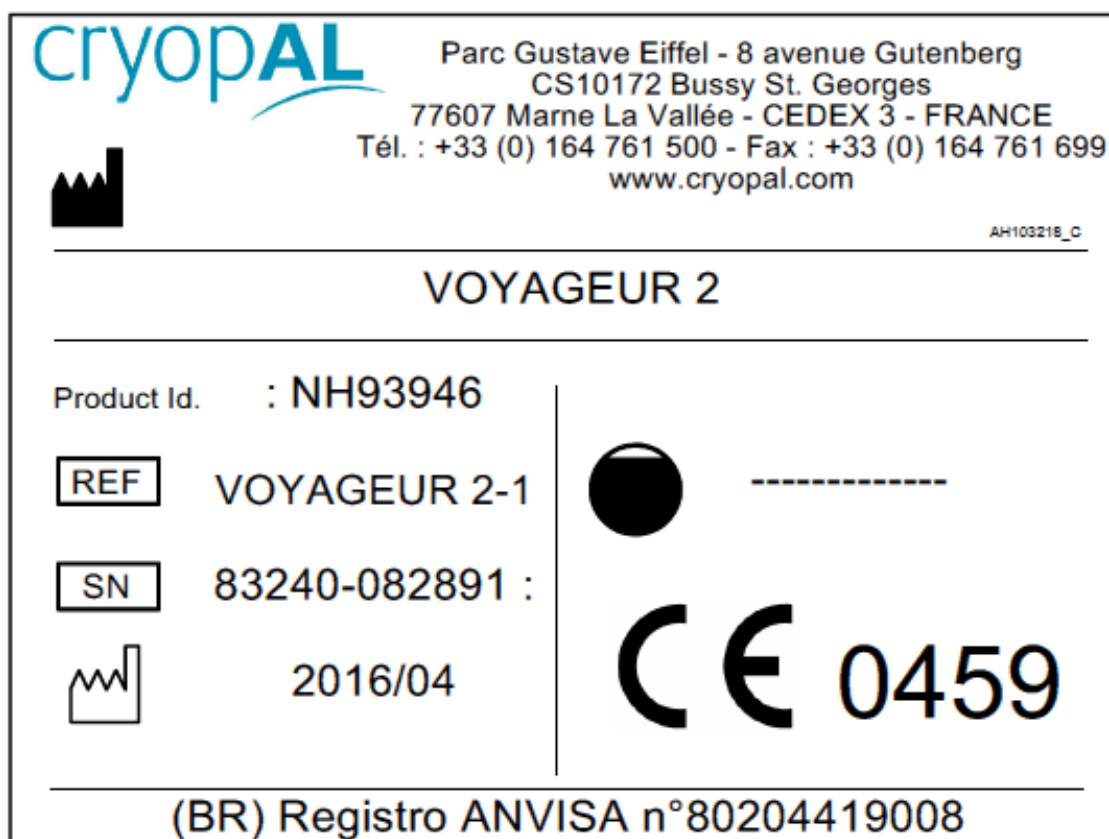
2.3. Forsigtighedsregler i tilfælde af fejl

En sikker anvendelse kan ikke garanteres i følgende tilfælde:

- Beholderen har synlige beskadigelser.
- Efter en længere opbevaring under dårlige forhold.
- Efter alvorlige beskadigelser under transport.
- Tab af beholderens termiske ydeevne (Se §8.2)













Når en beholder mistænkes for ikke at være sikker mere (f.eks. på grund af beskadigelser under transport eller anvendelse), skal den tages ud af drift. Det er nødvendigt at sikre sig, at den ikke tages i brug ved en fejltagelse. Apparatet skal betros til autoriserede teknikere, som skal kontrollere det.

2.4. Beskrivelse af etikettering



Etiketter på VOYAGEUR-udstyret

2.5. Definition af symbolerne.

	Fabrikant		OBS: Lav temperatur
	Se brugermanualen		Bær beskyttelseshandsker
	Bær beskyttelsesbriller		Udluft lokalet
	Rør ikke ved dele med rimfrost		Produktets varenummer
	CE-mærkning, i overensstemmelse med direktivet 93/42/EF		Serienummer
	Fremstillingsdato		Kapacitet i liter

3. VOYAGEUR udstyret

3.1. Præsentation af udstyret

Anordningerne i *VOYAGEUR*-sortimentet er ikke-trykisolerede kryogene beholdere, som giver mulighed for at opbevare og konservere biologiske elementer, der først er blevet frosset i nitrogen i gasform ved -196°C (nitrogen i gasform er en kryogen væske).



Figur 3-1: VOYAGEUR-beholdere

De vigtigste egenskaber for *VOYAGEUR*-familien er:

- *VOYAGEUR*-beholderne kan transporteres på en sikker måde i kraft af anvendelsen af et absorberende materiale: kalciumsilikat ved den indvendige beholder, hvilket giver mulighed for at undgå udløb eller overstænkninger med flydende nitrogen, hvis beholderen vælter, og endvidere i kraft af overholdelsen af kravene i de nationale og internationale forskrifter såsom ADR (P203) og IATA (P202/A152).
- Anordningerne i *VOYAGEUR*-sortimentet er udelukkende forudset til en opbevaring i gasform.
- *VOYAGEUR*-anordningerne kan fås med det beskrevne tilbehør i §11.
- Det er ikke muligt at fylde anordningen op automatisk og den er ikke forudset til montering af en elektrisk styret ventil, et påfyldningskredsløb og/eller en niveauindikator.
- *VOYAGEUR* anordningerne kan udstyres med en termometer af typen T° TRACKER. Propperne er udstyret med en koncentrisk og gennemgående åbning, der er forudset til

isætning af en temperatursonde. Hvis denne sonde ikke sættes i, skal åbningen lukkes med den medfølgende snap-nitte for at bevare anordningens ydeevne.

- Det er muligt at lukke med serie-hængelås, undtagen *VOYAGEUR 2*.
- Konstruktion i let legering for større lethed og autonomi.
- Der findes forskellige opbevaringssystemer, som er egnede til ampuller, rør, strå, lommer, osv.



Anordningerne må udelukkende bruges til opbevaring af produkter og ikke til dybfrysning. Opbevaringen sker udelukkende i nitrogen.



Brugen af nitrogen i gasform frem for flydende tillader:

- At minimere risikoen for krydskontaminering
- At øge brugerens sikkerhed ved at undgå overstænkninger med væske under håndtering
- At reducere rackenes vægt under håndtering

Cryopal anbefaler systematisk at bruge T° TRACKER-udstyret til overvågning og indlæsning af temperatur sammen med alle kryogene beholdere i *VOYAGEUR*-sortimentet.

3.2. Tekniske egenskaber

Beholdere	VOYAGEUR			
Navn	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12	Voyageur Plus
Indikation	Bruges til transport og langvarig konservering i gasform og ved meget lav temperatur af biologiske elementer, der først er blevet dybfrosset.			
Kontraindikation	Må ikke bruges udenfor de anbefalede temperatur-/fugtighedsområder i vejledningen. Må ikke fyldes op med andet end flydende nitrogen			
Ydeevne	Opretholdelse af en kryogen temperatur for konservering af biologiske prøver og lettere transport og adgang til de biologiske prøver			
Levetid	10 år			
Transporteret materiale	Flydende nitrogen			
Beholdernes materiale	Rustfrit stål, aluminiumlegering, Calsil, epoxy-glasfiber-komposit (krave)			
Samlet kapacitet (liter)	1,75	6,5	15	20,6
Kravens diameter (mm)	30	50	80	215
Diameter (mm)	174	248	308	356
Tom vægt (kg)	2,4	7,5	11,6	14,2
Fyldt vægt (kg)	3,5	11,3	20	20
Samlet højde (mm)	395	550	570	575
Fordampning (i væske liter/dag)	0,1	0,13	0,24	0,8
Autonomi (dag)	8	23	28	6
Materialer i direkte eller indirekte kontakt med brugeren	Rustfrit stål, aluminiumlegering, polykarbonat, Klegecell, Calsil, epoxy-glasfiber-komposit (krave)			

3.3. Præsentation af sortimentet

Varenumre	Produktbeskrivelse
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 med 2 kanistere
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 med 2 kanistere
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 med 2 kanistere
VOYAGEUR20-2	VOYAGEUR Plus

4. Indikationer for brug

4.1. Tiltænkt brug

Beholderne i *VOYAGEUR*-sortimentet er beregnet til at blive brugt på laboratorier eller hospitaler med henblik på konservering og transport af biologiske prøver.

Disse prøver kan være: navlestrengsblod, blodlommer, celler, ...

4.2. Forventet ydeevne

Denne anordnings forventede ydeevne er således:

- Opretholdelse af en kryogen temperatur for konservering af biologiske prøver
- Gøre transport og adgang til de biologiske prøver lettere

Temperaturen -150°C svarer til en garanteret temperatur, hvis låget er lukket, med normale forhold vedrørende opfyldning.

4.3. Anordningens levetid

VOYAGEUR-anordningernes lufttomme rum er garanteret i 6 år. *VOYAGEUR*-anordningernes levetid er på 10 år under normale brugsbetingelser.

Anordningens levetid kan kun opretholdes, hvis alle de nævnte anbefalinger i denne manual følges.

4.4. Kontraindikation

VOYAGEUR-beholderne må kun bruges i de anbefalede temperaturområder og fugtighedsområder i brugermanualen og udelukkende med nitrogen i flydende form (jf. §6).

4.5. Mulige uønskede virkninger

4.5.1. Bruger

Der findes to væsentlige uønskede virkninger forbundet med anvendelse af flydende nitrogen:

1. Kuldeforbrænding eller kryogen forbrænding.
2. Anoxi

Det er vigtigt at overholde de anførte sikkerhedsanvisninger i denne manual for at undgå disse uønskede virkninger.

4.5.2. Anordning

Der findes to væsentlige uønskede virkninger forbundet med anordningen:

1. Beskadigelse af proppen: Slitage af proppens skum på grund af gentagne gnidninger under åbning og lukning af proppen eller adskillelse af skummet fra proppen.



Det anbefales at have en reserveprop for at kunne udskifte proppen, så snart den viser tegn på slitage.

2. Udslip ved pumpeventilen: Hvis der bliver hældt flydende nitrogen på pumpeventilen, kan det medføre en manglende tæthed af denne ventil på grund af udvidelse.



Hvis der kommer flydende nitrogen på ventilen, skal det kontrolleres, at spor efter rimfrost på kraven er forsvundet i løbet af 24 timer, og anordningens termiske ydeevne skal kontrolleres ved hjælp af protokollen for kontrol af nitrogen-niveau (jf. §8.2).



Figur 4-1: Eksempel på placering af pumpeventil på VOYAGEUR 2

5. Anvendte materialer

Materialer i direkte eller indirekte kontakt med brugeren	Rustfrit stål, aluminiumlegering, polykarbonat, Klegecell, Calsil, epoxy-glasfiber-komposit (krave)
--	---

6. Betingelser for opbevaring og håndtering

Flere betingelser og advarsler skal overholdes for at tillade en sikker anvendelse af VOYAGEUR-anordninger.

6.1. Opbevaring

- Der skal være personlige beskyttelsesudstyr (PPE) i det lokale, hvor anordningerne opbevares.
- Der skal forudses en sikkerhedsafstand på mindst 0,5 m omkring anordningen.
- Anordningerne må ikke opbevares i nærheden af en varmekilde.
- Temperatur- og fugtighedsområder under opbevaring (i den oprindelige emballage):
 - Omgivende temperatur: fra -30°C til 60°C.
 - Relativ fugtighed: fra 0% til 85% uden kondensering.
 - Atmosfærisk tryk: 500hPa til 1150hPa
- Man skal sikre sig, at der findes en tilstrækkelig ventilationen i det område, hvor det flydende nitrogen opbevares eller anvendes, fordi flydende nitrogen fordamper og producerer en stor mængde dinitrogen-gas, som kan reducere indholdet af dioxygen i den omgivende luft i et tillukket rum, hvilket medfører en risiko for anoxi. Det er således, at redueringen af ilt i den indåndede luft ikke kan mærkes. Derfor fremkalder anoxi en synkope efterfulgt af dødsfald uden forudgående varsel.
- Det er strengt nødvendigt at montere et oximeter forbundet med en stærk lydindikator og visuel indikator i nærheden af alle opbevaringssteder og prøveudtagningssteder.
- Anordningen må ikke opbevares i et tillukket rum med et lille rumfang (skab, aflukke, osv.).
- Det er strengt nødvendigt at opbevare anordningerne i lodret position for ikke at beskadige tilbehørsdelene og de opbevarede elementer.

Denne liste er ikke udtømmende.

6.2. Håndtering

- Temperatur- og fugtighedsområder i drift:
 - Omgivende temperatur: -10°C til 30°C±5°C, beskyttet mod direkte sol.
 - Relativ fugtighed: fra 30% til 65% uden kondensering.

- Man skal undgå stød og slag og pludselige bevægelser.
- Prøverne skal beskyttes (rør, lommer, etuier, ...), før de føres ind i anordningen, fordi støvet fra porøst materiale, som udgør den indvendige del, kan være giftigt.

Denne liste er ikke udtømmende.

7. Flytning af anordningen

Hvis anordningen flyttes med en gaffeltruck, skal den være i sin oprindelige emballage, og denne flytning skal være varsom.

Man må ikke bruge en gaffeltruck, hvis anordningen ikke er i sin oprindelige emballage. I så fald skal anordningen flyttes:

- Enten ved at bære den med en strop
- Eller ved at bære den med håndtagene.
- Eller ved at rulle den på sin sokkel med hjul. Denne flytning er kun mulig og sikker over ganske korte afstande (nogle snes centimeter) for at få adgang til anordningens bagside under vedligeholdelse.

Et porøst materiale absorberer flydende nitrogen og sikrer konserveringen af prøverne i gasform. Transporten sker i fuld sikkerhed, fordi risikoen over overstækning og udslip af flydende gas er udelukket.

De "tørre beholdere" skal altid transporteres under overholdelse af bestemmelserne i gældende nationale og internationale forskrifter (især anvisning P203 i ADR) og under overholdelse af følgende anbefalinger:

- Anordningerne må aldrig stables op.
- De medicinske anordninger skal undersøges før transporten (lukket låg, korrekt opfyldning, ingen spor efter stød og salg på den udvendige og den indvendige væg) for at opdage eventuelle fejl og sikre sig at anordningen fungerer korrekt.
- På grund af den mulige risiko for ændring af iltindholdet, når en elevator eller en lift er standset i et vist tidsrum mellem to etager, må der ikke transporteres personer sammen med anordningerne, med mindre der tages passende sikkerhedsforanstaltninger, inklusiv under transport.
- Under en vilkårlig transport skal anordningerne altid immobiliseres i lodret position og de må ikke udsættes for stød eller slag, eller kunne vælte. Den udvendige kappe eller systemet med ophængning af den indvendige anordning risikerer nemlig at blive beskadiget, hvilket kan medføre tab af de isolerende egenskaber og beskadige anordningen på en irreversibel måde.
- Transporten må ikke ske i et ikke-specialiseret køretøj:
 - Et ikke-specialiseret køretøj er defineret som et køretøj, der har mindst en af følgende egenskaber:

- Et køretøj, der ikke er udstyret med en uigennemtrængelig skillevæg mellem førerkabinen og rummet eller rummene, hvor gassen transporteres.
- Et køretøj, hvor det rum, hvor gassen transporteres, ikke er konstant ventileret.
- Et køretøj, hvor materialernes udformning og kompatibilitet og det anvendte udstyr ikke lever helt specifikt op til den transporterede gas' egenskaber.
- Et køretøj, som ikke har et egnet system med stuvning og fastgørelse af hver enkelt transporteret gasbeholder.
- Et køretøj, der ikke er udstyret med en ildslukker.



En udendørs opbevaring af den kryogene anordninger er ikke godkendt.

Man skal være særlig opmærksom på ventilen, når anordningen flyttes for at undgå eventuelle mekaniske stød eller slag.

8. Anvendelse af VOYAGEUR-anordningen

8.1. Opfyldning af anordningen

Hvis anordningen skal fyldes op for første gang, se Vedligeholdelsesmanualen NH78450. Denne første opfyldning skal udføres af et uddannet og autoriseret personale.

For at være i stand til at kontrollere opfyldningsniveauet på en præcis måde, anbefales det at tarere den medicinske anordning ved at veje den, når den er tom, det vil sige uden prøver og før påfyldningen startes.



For at garantere anordningens autonomi, er det strengt nødvendigt at fylde anordningen op, når den er tom (varm), og kontrollere det statiske tab i løbet af de første timer.

Opfyldningen af udstyret skal ske på én gang på grund af tilstedeværelsen af absorberende materiale. Fremgangsmåden er følgende:

- Fyld den medicinske anordning op til midt på kraven ved at hælde flydende nitrogen direkte ned gennem kraven ved hjælp af en overføringsslange (egnet til kryogene anvendelser og i overensstemmelse med standarden EN 12434) tilsluttet enten ved en opbevaringstank eller en overføringslinje.
- Vent i omkring 15 minutter, indtil det flydende nitrogen er absorberet; nitrogenniveauet falder.
- Gentag disse to handlinger 3 til 4 gange.
- Netop før ibrugtagning skal det overskydende flydende nitrogen i brønden til opbevaring af kanistere tømmes ud.



Hvis den medicinske anordning oprindeligt var varm, er isolationen ikke fuldstændig effektiv, før der er gået 48 timer.

Tabet af flydende nitrogen er højt i de første timer og ligger som regel over specifikationerne i de to første dage. Hvis man søger at opnå en maksimal autonomi, anbefales det at efterfylde med flydende nitrogen to eller tre dage efter påfyldning.

Under handlinger i forbindelse påfyldning og overførsel, skal man sørge for at bruge egnet udstyr og overholde sikre fremgangsmåder (slange, vakuumventil).

Vi anbefaler, at mindst én person altid er til stede for at følge opfyldningen, indtil den er helt overstået.

Det er ikke muligt at fylde anordningen op automatisk og den er ikke forudset til montering af en elektrisk styret ventil, et påfyldningskredsløb og/eller en niveauindikator.



CrypAL anbefaler at bruge et overføringsrør med strålesamler for at undgå enhver risiko for overstækninger under påfyldningen, undtagen til *VOYAGEUR 2*.

Man skal være særlig opmærksom på ventilen, når anordningen fyldes op, for at beskytte den mod kulde.

8.2. Kontrol af nitrogen-niveauet

Vej anordningen for at kontrollere opfyldningens niveau. Vægten af absorberet flydende nitrogen, når anordningen er fyldt, fremgår af følgende tavle:

	VOYAGEUR			
Egenskaber	2	5	12	PLUS
Samlet teoretisk vægt af tom anordning i kg	2,4	7,5	11,5	14,0
Absorberet volumen i liter ⁽¹⁾	1,35	4,8	10,5	7,3
Væskens vægt i kg	1,1	4	8,5	6,0
Samlet teoretisk vægt af fyldt anordning i kg	3,5	11,5	20	20

(1) *Volumen af absorberet flydende nitrogen efter tømning af det overskydende.*



Det anbefales at udføre en jævnlig kontrol af fordampningsraten for at sikre opfølgning og opretholdelse af anordningernes ydeevne i forhold til deres respektive autonomi (jf. §3.1).

Resultaterne af disse målinger kan noteres i et kontrolhæfte, der giver mulighed for at følge anordningens udvikling (antal opfyldninger, dagligt forbrug, fordampningsrate pr. vejning, osv. ...)

Anordningen tømmes naturligt ved fordampning og skal derfor fyldes op med jævne mellemrum for at sikre en god konservering af prøverne.

Hvis fordampningsraten er unormal høj under normale brugsbetingelser, angiver det en fejl i forbindelse med det lufttomme rum. Det kan også komme til udtryk gennem

transpiration og dannelse af rim på den udvendige kappe. Man skal tage alle de nødvendige forholdsregler for at beskytte køleskabets indhold. Hvis disse forhold vedvarer, kontakt fabrikanten.

8.3. Anvendelse af anordningen

Før anordningen tages i brug, skal følgende trin godkendes:

Handling	OK	Ikke OK
Kontrollér jævnligt det flydende nitrogens niveau indeholdt i det porøse materiale ved hjælp af en vægt (jf. §8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemærkninger i forbindelse med brugen:

- Des kan dannes is eller vand på grund af de kryogene temperaturer. Disse akkumuleringer skal opsamles på en behersket måde.
- Anordningen skal inspiceres regelmæssigt (udvendig fremtoning, konserverede produkter, beholderens tilstand, reelt niveau af flydende nitrogen).
- Montering af tilvalg eller ekstraudstyr giver mulighed for at overvåge beholderen og forstærke den kryogene enheds sikkerhed.
- Kontrollér dagligt, at der ikke findes rim på anordningens krave. Hvis det er tilfældet, kontakt omgående din forhandler, som varetager vedligeholdelsen.
- Driftslederen skal iværksætte en daglig overvågning af sine installationer (alarmer, osv., ...)
- Når beholderen ikke skal bruges mere, skal man lade den varme op naturligt. Tør omhyggeligt den kryogene beholder indvendigt ved at blæse tør, afolieret luft ind i den for at fjerne enhver risiko for korrosion.

8.3.1. Åbning af prop



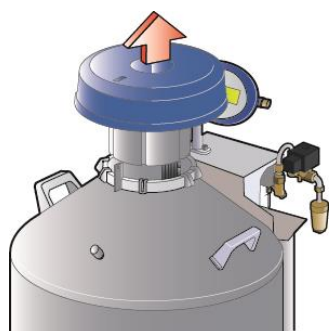
Den person, der får adgang til indholdet inde i den kryogene anordning, skal være uddannet og autoriseret til at bruge den.

For en optimal drift må proppen kun åbnes i forbindelse med håndtering af udstyret.

Proppen er udstyret med et isolerende låg. Det er meget vigtigt at være iført personligt sikkerhedsudstyr inden proppen håndteres.

Låget skal være lukket så længe som muligt for at undgå tab af kulde og dannelse af is.

Proppen er udstyret med et sikkerhedssystem med undtagelse af VOYAGEUR 2. Vi anbefaler at spærre anordningen (ekstra hængelås) og aldrig lade nøglen sidde på sikkerhedssystemet.



Figur 8-1: åbning eller lukning af prop

Propperne på VOYAGEUR 2, 5, 12 er kun tilgængelige efter åbning af afskærmningen. VOYAGEUR Plus har en direkte adgang til proppen, men er derimod udstyret med et håndtag til håndtering. Det er meget vigtigt altid at håndtere proppen ved hjælp af dette håndtag.

Løft proppen op for at åbne den. Udfør den modsatte bevægelse for at lukke. Der er strengt nødvendigt at vende proppen rigtigt. Alle anordninger skal lukkes godt med egnede propper.

8.4. Indføring og udtagning af prøver



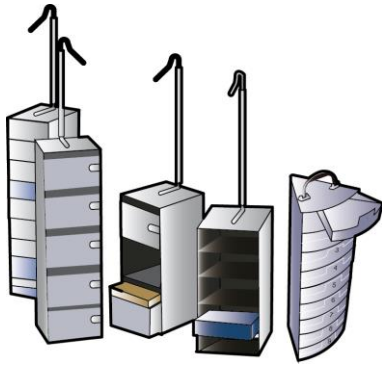
Det er strengt nødvendigt at bære egnede personlige værnemidler, såsom handsker, beskyttelsestøj, beskyttelsesbriller, osv.



Vær opmærksom på de dybfrosne produkters temperatur såvel som alle kolde dele på anordningen.



Pas på ikke at beskadige kraven under udtagning eller indføring af kanistere i beholderen.



Prøverne må ikke føres ind, før anordningen er fyldt med flydende nitrogen.

Prøverne er som regel placeret i racks eller kanistere med bægre. De kan derefter føres ind i den kryogene anordning.

Driftslederen har ansvaret for prøvernes opbevaringsforhold.

Figur 8-2: eksempel på racks eller kanistere



Under håndteringen af racks er det muligt, at der kommer overstænkninger med flydende nitrogen inde i beholderen. Det er strengt nødvendigt at bære personlige værnemidler såsom kryogene handsker og beskyttelsesbriller.

Løft tilbehørsudstyret forsigtigt og gradvist op for ikke at beskadige dem.

Det er strengt nødvendigt at placere alle opbevaringselementer inde i beholderen, selv om de er tomme. Hvis et opbevaringselement ikke har beholderens temperatur, før det føres ind, kan det medføre en vigtig temperaturstigning såvel som en risiko for brugerens sikkerhed.



Det anbefales at bruge racks i aluminium frem for rustfrit stål for at opnå en mere ensartet temperatur.

Det er forbudt at føre andet end prøver ind i anordningen.

I tilfælde af transport smitsomme materialer henvises til gældende standarder.

8.5. Konservering af prøverne

Prøverne indeholdt i kanisterne er omgivet af en kold gas. Temperaturen for enden af kanisterne er anført i tabellen nedenfor for hver enkelt anordning. Brug ikke andre kanistere og tilbehørsdele end som anbefalet af *Cryopal*.

	VOYAGEUR			
Temperatur	2	5	12	PLUS
Kanisterens nederste del	-195°C	-195°C	-195°C	-195°C
Kanisterens øverste del	< -175°C	< -175°C	< -175°C	< -175°C

Disse værdier er anført for anordninger testet med indvendigt udstyr. De er vejledende og svarer til generelt konstaterede brugsbetingelser. De kan udvikle sig i forhold til fabrikationstolerancer og lokale atmosfæriske forhold.

9. Rengøring og vedligeholdelse

9.1. Tømning af anordningen

Tømning af anordningen er en arbejdsopgave, der skal udføres af et uddannet og autoriseret personale.



De frosne prøver skal først tages ud og føres over i en anden kryogen anordning.

9.2. Vedligeholdelse af anordningen

Det er obligatorisk at vedligeholde anordningen for at sikre, at den altid fungerer normalt. Driftslederen har det fulde ansvar for denne vedligeholdelse.

En rengøring er nødvendig for at sikre, at udstyret altid fungerer normalt. Driftslederen er ansvarlig for denne rengøring.

Disse arbejdsopgaver skal udføres med værktøjer, der ikke skraber, ikke skærer og ikke har spidser for ikke at beskadige de pågældende overflader.

- **Afisning af prop og krave (2 gange/måned):**

Løft proppen op og tag den af, dæk kraven med en beskyttelse for at undgå, at der kommer varm luft og fugt ind i den kryogene beholder. Lad proppens is smelte i fri luft.

Tør proppen omhyggeligt af, før den sættes på kraven igen.



Det er strengt nødvendigt at samle isen og/eller vandet op for at undgå, at det kommer ned i anordningen.

- **Kontrollér, at proppen er intakt** (ved hver brug): Hvis der findes et udtalt slid eller hvis polystyrenskummet falder af, skal proppen skiftes ud.

- **Udvendig rengøring af anordningen** (1 gang/måned): Rengøringen begrænser sig til anordningens udvendige dele. Det er forbudt at bruge acetone, opløsningsmidler eller ethvert andet antændeligt eller klorholdigt produkt.

Delene i plast skal tørres af med en tør klud og om nødvendigt med en let fugtig, ikke skurende svamp (brug ikke skurepulver) eller en imprægneret klud.

Hvad angår beholderen og delene i aluminium, er det muligt at bruge almindelige rengøringsprodukter (let skurende cremer med ammoniak) påført med en svamp. Skyl dernæst med en klud imprægneret med lidt vand, tør af og lad tørre.



Sørg altid for at beholderen fungerer korrekt og at den er ren.



Anordningen må ikke rengøres eller desinficeres indvendigt. Det er kun prøvernes emballage, der kan sikre, at de ikke udsættes for kontaminering i beholderen i VOYAGEUR. Fremstillingsprocessen forbyder en dekontaminering ved en høj temperatur.

9.3. Forebyggende vedligeholdelse

En vedligeholdelse er nødvendig for at sikre, at udstyret altid fungerer på en sikker måde. Brugeren af anordningen er ansvarlig for denne vedligeholdelse. Anordningens garanti frafalder, hvis vedligeholdelsen ikke udføres i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger



Den forebyggende vedligeholdelse skal udføres af teknikere, som er uddannet og kvalificeret til det af fabrikanten.

I lighed med alle andre anordninger, kan dette apparat være i uorden. Fabrikanten kan ikke drages til ansvar for opbevarede produkter af en hvilken som helst art, som muligvis er gået tabt som følge af et teknisk uheld, også selv om det sker i løbet af garantiperioden.



Der må udelukkende bruges oprindelige cryopAL reservedele til vedligeholdelsen. Brugen af reservedele af en anden oprindelse kan indvirke på denne medicinske anordnings sikkerhed og fritager cryopAL for ethvert ansvar i tilfælde af uønskede hændelser. Anordningens garanti frafalder i tilfælde af brug af reservedele af en anden oprindelse.

Den forebyggende vedligeholdelse af apparaterne skal udføres under overholdelse af fabrikantens anbefalinger, som anført i vedligeholdelsesmanualen og de eventuelle opdateringer.

10. Assistance

10.1. Generel adfærd i tilfælde af overstækning med flydende nedkølet nitrogen

Under håndteringen af nitrogen i forbindelse med påfyldning kan der komme overstækninger i øjnene og/eller på huden:

I øjnene

- Skyl øjet med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter;
- Følg reglerne for førstehjælp i dit etablissement;
- Søg lægehjælp.

På huden

- Gnid ikke huden;
- Tag om muligt tøjet af eller løsn tøjet;
- Optø de berørte steder med en moderat og gradvis opvarmning;
- Kom intet på den forbrændte zone;
- Følg reglerne for førstehjælp i dit etablissement;
- Søg lægehjælp.


Denne liste er ikke udtømmende.

10.2. Generel adfærd i tilfælde af en ulykke

- Afspær området for at undgå yderligere ulykker;
- Grib hurtigt ind: Redningsmandskabet skal være iført personlige værnemidler (luftforsynende åndedrætsværn);
- Før øjeblikkeligt offeret eller ofrene ud i fri luft;
- Følg reglerne for førstehjælp i dit etablissement;
- Udluft lokalet;
- Behandl årsagen til ulykken.

Denne liste er ikke udtømmende.

10.3. Blokeret prop

Årsag	Udbedring
Frosset prop på anordningen krave	Hvis blokering er stærk, forsøg at afrime ved hjælp af et apparat med varm luft, som ikke overstiger en temperatur på 60°C. Låget kan tages af for at få lettere adgang til zonerne med rimfrost. Foretag dernæst en komplet afisning af beholderen. Vær forsigtig med delene i plast (prop, afskærmning, osv.).
 Det er strengt nødvendigt at samle isen og/eller vandet op for at undgå, at det kommer ned i anordningen.	

11. Tilbehørsdele



Det er kun tilladt at bruge tilbehørsdele fra cryopAL på vores anordninger. Brugen af andre tilbehørsdele kan have indflydelse på den medicinske anordnings sikkerhed og fritager CryopAL for ethvert ansvar i tilfælde af uønskede hændelser. Anordningens garanti frafalder i tilfælde af anvendelse af andre tilbehørsdele.

Varenummer	Beskrivelse	Funktion
ACC-VOY-100	Ekstra beskyttelsesemballage i plast til VOYAGEUR 2	Tillader at afskære systemet fra ydre påvirkninger under transport.
ACC-VOY-101	Ekstra beskyttelsesemballage i plast til VOYAGEUR 5	
ACC-VOY-102	Ekstra beskyttelsesemballage i plast til VOYAGEUR 12	
ACC-VOY-103	Ekstra beskyttelsesemballage i plast til VOYAGEUR Plus	
ACC-VOY-105	Transport-overtræk VOYAGEUR 2	Tillader en lovformelig transport i fuld sikkerhed af VOYAGEUR 2.
TRACKER-1	T° TRACKER	Udstyr, der giver mulighed for at måle temperaturen inde i en kryogen beholder eller enhver anden beholder med et temperaturområde, der skal kontrolleres, og som dækker et område fra -200 til + 50°C takket være en elektronisk sonde.
ACC-TRACKER-1	Temperatursonde-sæt TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Tilbehørssæt (burrebånd, krog, sonde-muffe, spændebånd) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Forsyningssæt (USB-kabel, el-adapter) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Holdersæt TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Kalibrering - Udskiftning af batterier - Kalibreringscertifikat	
ACC-VOY-2	Sokkel med hjul til VOYAGEUR 12 og VOYAGEUR Plus	Tillader at flytte beholderne over korte afstande (arbejdsopgaver i forbindelse med vedligeholdelse)
ACC-ALU-32	Sæt til fastspænding af beholder på sokkel med hjul	
ACC-FLTC-1	Overføringsrør uden strålesamler	Undgår enhver risiko for

Varenummer	Beskrivelse	Funktion
ACC-FLTC-2	Overføringsrør med strålesamler	overstænkninger under opfyldning.

VOYAGEUR-anordningerne sælges "nøgne" og uden indvendig indretning med mulighed for at tilføje følgende tilbehørsdele:

- Opbevaringssystemer med racks og kanistere.
- Der findes forskellige opbevaringssystemer, som er velegnede til ampuller, rør, strå, lommer, osv.

Varenummer	Beskrivelse	Funktion
ACC-BOXTUBE-411	Rørholdere i metal til 6 stk. 2ml rør eller 3 stk. 5ml rør	Tillader at udtage/håndtere rørene
ACC-BOXTUBE-302	Marguerite-bæger diameter 65mm med prop	Tillader at opbevare strå
ACC-BOXTUBE-300	Bæger diameter 35mm	
ACC-BOXTUBE-301	Bæger diameter 65mm	
ACC-BOXTUBE-415	Gennemhullet bæger diameter 65mm med prop	
ACC-BOXTUBE-405	Udtræksplade til kanistere 2 etager diameter 35 - 65	Tillader at tage kanistere ud af beholderen
ACC-BOXTUBE-3	Visiotube diameter 10	Tillader at opbevare strå
ACC-BOXTUBE-4	Visiotube diameter 12	
ACC-BOXTUBE-104	Sæt med 10 æsker 133x133x51 kryoplastik (100rør på 2ml)	Tillader at opbevare rør
ACC-BOXTUBE-105	Sæt med 8 æsker 76x76x51 kryoplastik (25 rør på 2ml)	
ACC-BOXTUBE-106	Sæt med 4 æsker 133x133x51 kryoplastik (81 rør på 2ml)	
ACC-BOXTUBE-107	Sæt med 4 æsker 133x133x95 kryoplastik (81 rør på 5ml)	
ACC-RACK-11	Rack 1 etage til lomme DF700	Tillader at opbevare lommer
ACC-RACK-316	Rack 3 etager til lommer 25ml	

Varenummer	Beskrivelse	Funktion
ACC-RACK-2	Rack til æske 133x133x95 rør 5ml	Tillader at opbevare rør
ACC-RACK-4	Rack 5 etager æske 133x133x51	
ACC-RACK-7	Rack 5 etager æske 75x75x51	
ACC-RACK-15	Rack 5 etager æske 145x145x51	
ACC-PLASCAN-1	Kanister i plast 2 etager til arp55	Tillader at opbevare strå
ACC-BOXTUBE-253	Etui i karton (sæt 300)	Tillader at beskytte lommer
ACC-BOXTUBE-254	Etui i karton (sæt 700)	
ACC-BOXTUBE-250	Etui i karton (sæt 600)	
ACC-BOXTUBE-251	Etui i karton (sæt 380)	
ACC-BOXTUBE-252	Etui i karton (sæt 300)	
ACC-BOXTUBE-255	Etui i karton (sæt 330)	
ACC-BOXTUBE-207	Etui halvt i aluminium halvt i plast lomme DF700 vandret	

12. Bortskaffelse

12.1. Anordning

Hvis du ønsker at bortskaffe anordningen, kontakt teamet, der varetager vedligeholdelsen og som er ansvarlig for dens bortskaffelse.

12.1. Tilbehørsdele

Alt affald i forbindelse med brugen af anordningen (rør, osv.) skal bortskaffes via passende kanaler for bortskaffelse af affald.

Hvis du er i tvivl, kontakt teamet, der varetager anordningens vedligeholdelse.

Note



www.Cryopal.com

NH78449-DA_A