cryopAL

Kryogénne nádoby

VOYAGEUR

Návod na použitie

www.cryopal.com

Copyright© 2016 by Cryopal

Kód dokumentu: NH78449– Revízia A
Vydanie November 2016

Slovenská verzia.

Dátum získania označenia CE: 7. 7. 2005

Notifikovaný orgán: LNE GMED CE 0459

Všetky práva vyhradené. Rozmnožovanie v akejkoľvek forme, celého dokumentu alebo jeho časti, je bez predchádzajúceho písomného súhlasu Cryopal zakázané

Tento návod je v súlade so smernicou 93/42/ES o zdravotníckych pomôckach.

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 alebo maintenance.cryopal@airliquide.com
Webová stránka : http://www.cryopal.com

Obsah

1. IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU ---------- 4

2. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE ---------- 5

2.1. VŠEOBECNÉ POKYNY ---------- 5
2.2. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ ---------- 6
2.3. POKYNY V PRÍPADE PORUCHY ---------- 7
2.4. OPIS ŠTÍTKOV ---------- 8
2.5. VÝZNAM SYMBOLOV. ---------- 9

3. ZARIADENIE VOYAGEUR ---------- 10

3.1. PREDSTAVENIE ZARIADENIA ---------- 10
3.2. TECHNICKÉ VLASTNOSTI ---------- 12
3.3. PREDSTAVENIE PRODUKTOVÉHO RADU ---------- 13

4. POKYNY K POUŽITIU ---------- 14

4.1. PREDPÍSANÉ POUŽITIE ---------- 14
4.2. OČAKÁVANÁ VÝKONNOSŤ ---------- 14
4.3. ŽIVOTNOSŤ ZARIADENIA ---------- 14
4.4. KONTRAINDIKÁCIA ---------- 14
4.5. MOŽNÉ NEŽELANÉ ÚČINKY ---------- 14
4.5.1. Používateľ ---------- 14
4.5.2. Zariadenie ---------- 15

5. POUŽITÉ MATERIÁLY ---------- 16

6. PODMIENKY SKLADOVANIA A MANIPULÁCIE ---------- 17

6.1. SKLADOVANIE ---------- 17
6.2. MANIPULÁCIA ---------- 17

7. PRENÁŠANIE ZARIADENIA ---------- 19

8. POUŽÍVANIE ZARIADENIA VOYAGEUR ---------- 21

8.1. PLNENIE ZARIADENIA ---------- 21
8.2. KONTROLA HLADINY DUSÍKA ---------- 22
8.3. POUŽÍVANIE ZARIADENIA ---------- 23
8.3.1. Otvorenie uzáveru ---------- 24
8.4. VLOŽENIE ALEBO VYBRATIE VZORIEK ---------- 24
8.5. UCHOVÁVANIE VZORIEK ---------- 25

9. ČISTENIE A ÚDRŽBA ---------- 26

9.1. VYPRÁZDNENIE ZARIADENIA ---------- 26
9.2. ÚDRŽBA ZARIADENIA ---------- 26
9.3. PREVENTÍVNA ÚDRŽBA ---------- 27

10. PODPORA ---------- 28

10.1. VŠEOBECNÉ SPRÁVANIE V PRÍPADE VYSTREKNUTIA CHLADIACEHO KVAPALNÉHO DUSÍKA ---------- 28
10.2. VŠEOBECNÉ SPRÁVANIE V PRÍPADE NEHODY ---------- 28
10.3. ZABLOKOVANÝ UZÁVER ---------- 29

11. PRÍSLUŠENSTVO ---------- 30

12. LIKVIDÁCIA ---------- 33

12.1. ZARIADENIE ---------- 33
12.1. PRÍSLUŠENSTVO ---------- 33

1. Identifikácia výrobcu

Výrobca zdravotníckeho zariadenia *VOYAGEUR* je 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 alebo maintenance.cryopal@airliquide.com
Webová stránka : http://www.cryopal.com

2. Bezpečnostné informácie

Pred každým použitím zariadenia *VOYAGEUR* si pozorne prečítajte tento návod a všetky bezpečnostné pokyny uvedené nižšie.

2.1. Všeobecné pokyny

Zariadenie, ktoré je predmetom tohto dokumentu, smie používať a manipulovať ním iba personál, ktorý si prečítal celý tento návod a tiež bezpečnostné pokyny a ktorý bol poučený o rizikách vyplývajúcich z manipulácie s kryogénnymi kvapalinami.

Odporúčame, aby ste vždy mali pripravený núdzový zásobník napájaný kvapalným dusíkom, aby bolo v prípade poruchy možné preložiť vzorky.

Zariadenie opísané v tomto návode je určené výlučne pre vopred vyškolený personál. Údržbu smie vykonávať výlučne kvalifikovaný a výrobcom oprávnený personál. Na správne a bezpečné použitie a tiež pri každom údržbovom zákroku je dôležité, aby personál dodržiaval bežné bezpečnostné postupy.

Ak by sa zdalo, že kryogénne zariadenie nefunguje pri bežných podmienkach použitia správne, na zariadení a jeho vonkajších komponentoch smie robiť zákroky iba osoba dokonale vyškolená výrobcom. Akýkoľvek zásah zo strany používateľa je zakázaný, pretože je ohrozené jeho zdravie a/alebo bezpečnosť. Aby sa zabránilo príliš veľkej strate chladu, musí byť doba zásahu servisného technika čo najkratšia.

Inštalácia voliteľných prvkov alebo zariadení, ktoré umožňujú monitorovanie na diaľku, zvýši bezpečnosť kryogénneho systému. Takisto je nutné vykonávať pravidelné prehliadky.

Pozor / informácia pre používateľa ** Cryopal odporúča, pri skladovaní biologických vzoriek klasifikovaných ako citlivé, používať produktový rad *VOYAGEUR* vybavený zariadením na monitorovanie teploty nazývaným T°TRACKER.

Pri zariadeniach *VOYAGEUR*, ktoré nie sú vybavené regulačným systémom T°TRACKER, Cryopal odporúča zabezpečiť nepretržitú kontrolu hladiny dusíka v zariadení. Test uvedený v § 8.2 umožňuje potvrdiť, že tepelná výkonnosť zariadenia je stále v rozsahu odporúčanom výrobcom.

2.2. Všeobecné bezpečnostné opatrenia pri používaní

Pri manipulácii noste osobné ochranné prostriedky (OOP):

	Povinné nosenie ochranných kryogénnych rukavíc
	Odporúčané nosenie ochranného ohňovzdorného plášťa (dlhý rukáv)
	Povinné nosenie ochranných okuliarov
	Odporúčané nosenie ochrany chodidiel
/	Merač kyslíka

Ochranné prvky

Všeobecné bezpečnostné opatrenia pri používaní sú rovnaké pri všetkých kryogénnych nádobách:

Kvapalný dusík je mimoriadne studený (-196 °C). Časti zásobníkov, ktoré boli v kontakte s kvapalným dusíkom, predovšetkým pri plnení zásobníkov, môžu spôsobiť pri kontakte s pokožkou popáleniny.

Popáleniny a/alebo omrzliny spôsobené chladom

- Na hrdle a uzávere po otvorení alebo počas plnenia.
- Na zámke, počas alebo hneď po plnení
- Na hrdle a uzávere po otvorení.

Aby ste predišli popáleninám, nikdy sa nedotýkajte studených oblastí (hrdlo, uzáver, hadica a pod.) a noste osobné ochranné prostriedky v súlade s bezpečnostnými pokynmi.

Privretie

- Uzáverom pri zatváraní zariadenia.

Pomliaždenie chodidiel

- Kolieskami a kryogénnym zariadením pri jeho manipulácii.

Pravidelná kontrola miery odparovania poskytuje záruku, že si výrobok zachoval svoje pôvodné vlastnosti (pozri §8.2)

	Denne kontrolujte neprítomnosť inovate na hrdle zariadenia alebo na vonkajšom plášti. V prípade jej výskytu prestaňte kryogénne zariadenie používať a ihneď kontaktujte predajcu povereného údržbou.
	Kontrolujte stav uzáveru (poškodenie polystyrénu, odpojenie vrchnáka). V prípade zjavného opotrebovania uzáver vymeňte, aby sa zachovala výkonnosť zariadenia.
	Ak sa kvapalný dusík vyleje na čerpací ventil, môže tento ventil spôsobiť netesnosť. V takom prípade skontrolujte, či po 24 hodinách zmizla z hrdla akákoľvek stopa po inovati. Pri vyliatí na ventil kontaktujte váš údržbový personál.
	Kvapalný dusík použitý v skladovacích nádobách sa odparuje do miestnosti; 1 liter kvapalného dusíka uvoľní približne 700 litrov plynného dusíka. Dusík je inertný plyn a nie je toxický, ale po uvoľnení do vzduchu vytláča kyslík obsiahnutý vo vzduchu. Ak obsah kyslíka klesne pod hodnotu 19 %, dochádza k ohrozeniu organizmu. Celá miestnosť alebo priestory, kde sú umiestnené nádoby obsahujúce kvapalný dusík, musí byť neustále výdatne vetraná a vybavená aspoň jedným detektorom kyslíka. Celý personál musí byť upozornený na riziká spojené s používaním dusíka. Pozrite si platné predpisy a kontaktujte vášho predajcu.
	Plnenie zariadenia kryogénnym kvapalným dusíkom sa musí povinne vykonávať na vetranom mieste (vonku) alebo v miestnosti vybavenej permanentným ventilačným systémom, prispôsobeným rozmerom miestnosti. Miestnosť musí byť tiež vybavená systémom kontroly obsahu kyslíka so zobrazením mimo miestnosti a používateľ musí byť vybavený prenosným systémom kontroly obsahu kyslíka. Za požadované bezpečnostné podmienky a poskytnutie bezpečnostných systémov na prevádzku kryogénnej sály je zodpovedný prevádzkovateľ.

2.3. Pokyny v prípade poruchy

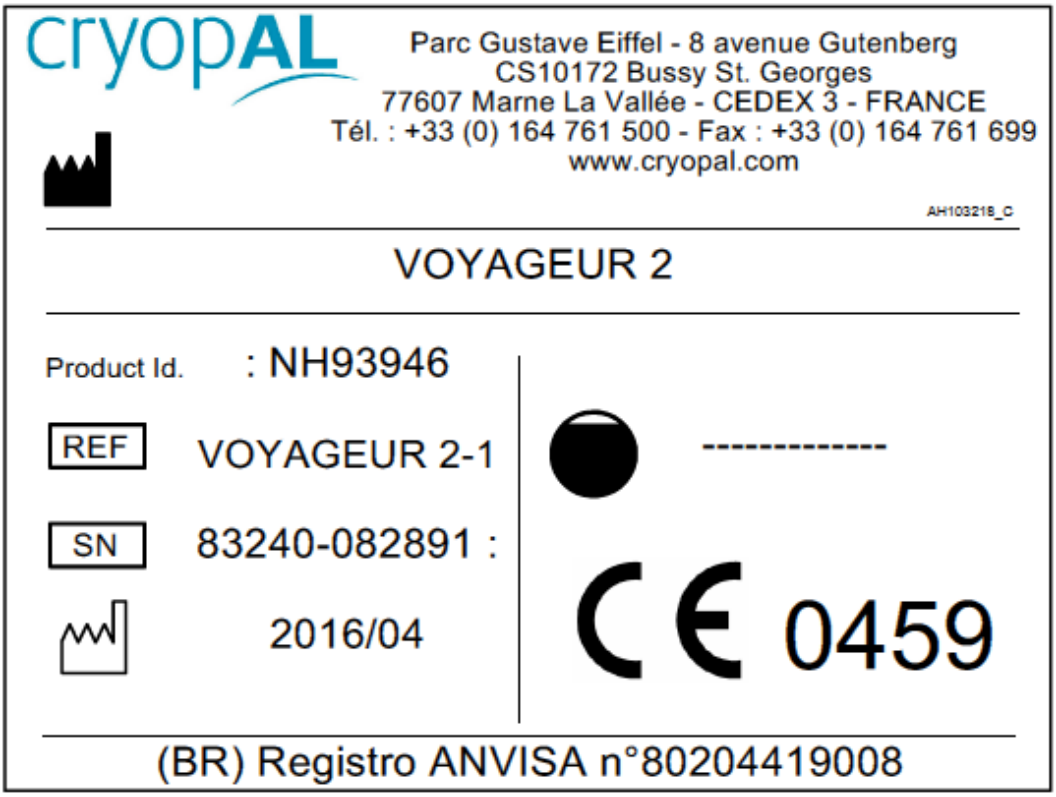
Bezpečné používanie nie je zaručené v týchto prípadoch:

- Nádoba je viditeľne poškodená.
- Po dlhodobom skladovaní v nepriaznivých podmienkach.
- Po vážnom poškodení počas prepravy.
- Strata tepelnej výkonnosti nádoby (Pozri §8.2)

Ak existuje podozrenie, že nádoba už nie je bezpečná (napríklad z dôvodu poškodenia spôsobeného prepravou alebo používaním), musí sa vyradiť z prevádzky. Je nutné zabezpečiť,

aby nedošlo k jej náhodnému použitiu. Zariadenie odovzdajte oprávneným technikom na kontrolu.

2.4. Opis štítkov



Štítky umiestnené na zariadení VOYAGEUR

2.5. Význam symbolov.

	Výrobca		Pozor: Nízka teplota
	Pozrite si pokyny v návode		Povinné nosenie rukavíc
	Povinné nosenie okuliarov		Vetranie miestnosti
	Nedotýkať sa častí pokrytých inovaťou	REF	Označenie výrobku
CE	Označenie CE, súlad so smernicou 93/42/ES	SN	Sériové číslo
	Dátum výroby		Objem v litroch

3. Zariadenie VOYAGEUR

3.1. Predstavenie zariadenia

Zariadenia produktového radu *VOYAGEUR* sú kryogénne nádoby bez pretlaku, v ktorých možno skladovať a uchovávať vopred zmrazené biologické prvky v dusíku v plynnej fáze pri teplote -196 °C (plynný dusík je kryogénna kvapalina).

Obrázok 3-1: Nádoby VOYAGEUR

Hlavné vlastnosti zariadení rodiny *VOYAGEUR* sú:

- Nádoby *VOYAGEUR* možno bezpečne prenášať, na jednej strane, vďaka použitiu absorpčného materiálu (kremičitan vápenatý) vo vnútornej nádobe, ktorý umožňuje zabrániť vytečeniu a vystreknutiu kvapalného dusíka, ak sa nádoba prevrhne, a na druhej strane, vďaka uplatneniu požiadaviek národných a medzinárodných predpisov, ako sú ADR (P203) a IATA (P202/A152).
- Všetky zariadenia produktového radu *VOYAGEUR* sú určené na skladovanie iba v plynnej fáze.
- Zariadenia *VOYAGEUR* sú dostupné s príslušenstvom, ktoré je opísané v §**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**.
- Zariadenie nemožno plniť automatickým spôsobom a nie je určené na zabudovanie elektromagnetického ventilu, plniaceho okruhu a/alebo ukazovateľa hladiny.

- Zariadenia *VOYAGEUR* možno vybaviť zapisovačom teploty typu T° TRACKER. Uzávery obsahujú sústredný priechodný otvor určený na vloženie teplotnej sondy. Pri neprítomnosti sondy je otvor uzatvorený nitom s klobúčikom, ktorý je dodávaný s uzáverom, aby sa zachovala výkonnosť zariadenia.
- Sériovo ich možno uzamknúť visacím zámkom okrem *VOYAGEUR 2*.
- Konštrukcia z ľahkej zliatiny zvyšuje ľahkosť a dobu chladenia.
- K dispozícii sú rôzne skladovacie systémy, vhodné pre ampulky, skúmavky, pipety, vaky a pod.

Použitie zariadení musí byť výlučne vyhradené na skladovanie produktov a nie na zmrazovanie. Na skladovanie sa používa výlučne dusík.

Použitie plynného dusíka namiesto kvapalného umožňuje:

- Minimalizovať riziko krížovej kontaminácie
- Zvýšiť bezpečnosť používateľa tým, že sa zabráni vystreknutiu kvapaliny pri manipulácii
- Znížiť hmotnosť stojanov pri manipulácii s nimi

Cryopal odporúča systematicky používať pri každej kryogénnej nádobe produktového radu *VOYAGEUR* zariadenie na monitorovanie a archiváciu teploty T° TRACKER.

3.2. Technické vlastnosti

Zásobníky	VOYAGEUR			
Názov	**Voyageur 2**	**Voyageur 5**	**Voyageur 12**	**Voyageur Plus**
Indikácia	Určené na prepravu a dlhodobé uchovávanie, v plynnej fáze, vopred zmrazených biologických prvkov pri veľmi nízkej teplote.			
Kontraindikácia	Nepoužívajte mimo rozsahov teploty/vlhkosti predpísaných v návode. Neplňte inou látkou, ako je kvapalný dusík			
Výkonnosť	Udržiavanie kryogénnej teploty na uchovávanie biologických vzoriek a uľahčenie prepravy a prístupu k biologickým vzorkám			
Životnosť	10 rokov			
Plnený materiál	Kvapalný dusík			
Materiál zásobníkov	Antikorová oceľ, hliníková zliatina, Calsil, kompozit z epoxidovej živice a sklolaminátu (hrdlo)			
Celkový objem (l)	1,75	6,5	15	20,6
Priemer hrdla (mm)	30	50	80	215
Priemer (mm)	174	248	308	356
Hmotnosť bez náplne (kg)	2,4	7,5	11,6	14,2
Hmotnosť naplnenej nádoby (kg)	3,5	11,3	20	20
Celková výška (mm)	395	550	570	575
Odparovanie (kvapalina v l/deň)	0,1	0,13	0,24	0,8
Doba chladenia (dni)	8	23	28	6
Materiály v priamom alebo nepriamom kontakte s používateľom	Antikorová oceľ, hliníková zliatina, polykarbonát, Klegecell, Calsil, kompozit z epoxidovej živice a sklolaminátu (hrdlo)			

3.3. Predstavenie produktového radu

Označenie	Opis výrobku
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 s 2 kontajnermi
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 s 2 kontajnermi
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 s 2 kontajnermi
VOYAGEUR20-2	VOYAGEUR Plus

4. Pokyny k použitiu

4.1. Predpísané použitie

Nádoby produktového radu *VOYAGEUR* sú určené na použitie v laboratórnom alebo nemocničnom prostredí na uchovávanie a prenášanie biologických vzoriek.

Vzorkami môžu byť: pupočníková krv, krvné vaky, bunky,...

4.2. Očakávaná výkonnosť

Očakávaná výkonnosť zariadenia je:

- Udržiavanie kryogénnej teploty na uchovávanie biologických vzoriek
- Uľahčenie prepravy a prístupu k biologickým vzorkám

Teplota -150 °C je garantovaná teplota pri bežných podmienkach naplnenia, ak je zatvorený vrchnák.

4.3. Životnosť zariadenia

Záruka na vákuum zariadení *VOYAGEUR* je 6 rokov. Predpokladaná životnosť zariadenia *VOYAGEUR* je pri bežnom používaní 10 rokov.

Životnosť zariadenia možno zachovať iba dodržaním všetkých odporúčaní uvedených v tomto návode.

4.4. Kontraindikácia

Nádoby *VOYAGEUR* sa smú používať iba v rozsahoch teploty a vlhkosti predpísaných v tomto návode na použitie a iba s dusíkom v kvapalnej fáze (pozri §6).

4.5. Možné neželané účinky

4.5.1. Používateľ

Pri používaní kvapalného dusíka sa vyskytujú dva hlavné neželané účinky:

1. Popáleniny spôsobené chladom alebo kryogénne popáleniny.
2. Anoxia, nedostatok kyslíka

Aby ste predišli týmto neželaným účinkom, dodržiavajte bezpečnostné pokyny uvedené v tomto návode.

4.5.2. Zariadenie

Pri používaní zariadenia sa vyskytujú dve hlavné riziká:

1. Poškodenie uzáveru: Opotrebovanie peny uzáveru spôsobené oderom pri opakovanom otváraní a zatváraní uzáveru alebo odpojenie peny uzáveru.

Zabezpečte si náhradný uzáver, aby ste ho mohli vymeniť pri prvých náznakoch opotrebovania.

2. Netesnosť čerpacieho ventilu: Ak sa kvapalný dusík vyleje na čerpací ventil, môže tento ventil spôsobiť netesnosť.

V prípade vyliatia kvapalného dusíka na ventil skontrolujte, či do 24 hodín zmizli z hrdla všetky stopy po inovati a urobte kontrolu tepelnej výkonnosti zariadenia pomocou postupu kontroly hladiny dusíka (pozri §8.2).

Obrázok 4-1: Príklad umiestnenia čerpacieho ventilu VOYAGEUR 2

5. Použité materiály

Materiály v priamom alebo nepriamom kontakte s používateľom	Antikorová oceľ, hliníková zliatina, polykarbonát, Klegecell, Calsil, kompozit z epoxidovej živice a sklolaminátu (hrdlo)

6. Podmienky skladovania a manipulácie

Na bezpečné používanie zariadení *VOYAGEUR* je nutné dodržať niekoľko podmienok a výstrah.

6.1. Skladovanie

- Miestnosť, v ktorej sú skladované zariadenia, musí byť vybavená osobnými ochrannými prostriedkami (OOP).
- Okolo zariadenia je potrebné zabezpečiť bezpečnostnú vzdialenosť minimálne 0,5 m.
- Zariadenia neskladujte pri zdroji tepla.
- Rozsahy teploty a vlhkosti pri skladovaní (v originálnom obale):
  - Teplota okolia: od -30 °C do 60 °C.
  - Relatívna vlhkosť: od 0 % do 85 % bez zrážania.
  - Atmosférický tlak: od 500 hPa do 1150 hPa
- Je nutné zabezpečiť dostatočné vetranie priestoru, v ktorom je skladovaný alebo sa používa kvapalný dusík, pretože kvapalný dusík sa odparuje a vytvára veľké množstvo plynu dvojatómových molekúl dusíka, ktorý je schopný znížiť podiel kyslíka vo vzduchu uzavretého priestoru a hrozí tak nebezpečenstvo nedostatku kyslíka, anoxie. Pokles množstva kyslíka vo vdychovanom vzduchu nemusí byť vnímateľný. Preto môže anoxia spôsobiť mdloby a potom smrť bez predchádzajúceho výstražného signálu.
- V blízkosti každého miesta skladovania a odberu musí byť nainštalovaný merač kyslíka, pripojený na výkonný zvukový a vizuálny indikátor.
- Zariadenie sa nesmie skladovať v uzavretom priestore s malým objemom (skriňa, šatník a pod.).
- Zariadenia povinne uchovávajte vo vertikálnej polohe, aby sa nepoškodilo príslušenstvo a uskladnené prvky.

Tento zoznam nie je vyčerpávajúci.

6.2. Manipulácia

- Rozsahy teploty a vlhkosti pri prevádzke:
  - Teplota okolia: -10 °C až 30 °C ±5°C, chránené pred priamym slnečným žiarením.
  - Relatívna vlhkosť: od 30 % do 65 % bez zrážania.

- Zabráňte nárazom a prudkým pohybom.
- Vzorky musia byť pred vložením do zariadenia chránené (skúmavky, vaky, puzdra a pod.), pretože prach pochádzajúci z pórovitého materiálu, z ktorého sa skladá vnútorná časť zariadenia, môže byť toxický.

Tento zoznam nie je vyčerpávajúci.

7. Prenášanie zariadenia

Zariadením možno manipulovať pomocou vysokozdvižného vozíka, podľa príslušných pravidiel, iba vtedy, keď sa nachádza vo svojom obale.

Bez obalu sa v žiadnom prípade nesmie použiť vysokozdvižný vozík, ale zariadenie sa musí premiestňovať:

- Nesením za popruh
- Nesením za rukoväte.
- Prevážaním na podstavci s kolieskami. Toto prenášanie je možné a bezpečné iba na veľmi krátke vzdialenosti (niekoľko desiatok centimetrov), aby sa pri údržbe umožnil prístup k zadnej časti zariadenia.

Pórovitý materiál absorbuje kvapalný dusík a zaisťuje uchovávanie vzoriek v plynnej fáze. Prenášanie je úplne bezpečné, pretože nehrozí riziko vystreknutia a vyliatia kvapaliny pri prevrhnutí.

„Suché zásobníky“ je nutné vždy prepravovať pri dodržaní platných národných a medzinárodných predpisov (predovšetkým pokyn P203 ADR) a pri dodržaní týchto odporúčaní:

- Nikdy zariadenia nestohujte.
- Pred prepravou je nutné zdravotnícke zariadenia skontrolovať (kryt zatvorený, správne naplnenie, neprítomnosť stôp po náraze na vonkajšej a vnútornej stene), aby sa zistili prípadné chyby a zaistila správna prevádzka zariadenia.
- Z dôvodu možného rizika zmeny obsahu kyslíka, keď výťah alebo nákladný výťah stojí istú dobu medzi poschodiami, sa musia osoby a zariadenia prepravovať oddelene, okrem prípadu, že boli urobené príslušné bezpečnostné opatrenia, vrátane opatrení počas prepravy.
- Počas akejkoľvek prepravy vždy udržiavajte zariadenia znehybnené a vo vertikálnej polohe, a chráňte ich pred nárazmi a pádom. Mohol by sa totiž poškodiť vonkajší plášť alebo závesný systém vnútorného zariadenia, následkom čoho by bola strata izolačných vlastností a nezvratné poškodenie zariadenia.
- Zabráňte preprave v nešpecializovaných vozidlách:
  - Nešpecializované vozidlo je definované ako vozidlo, ktoré má aspoň jednu z nasledujúcich vlastností:

- Vozidlo nie je vybavené nepriedušnou oddeľovacou priečkou medzi kabínou vodiča a oddelením(iami) na prepravu plynu.
- Vozidlo, na ktorom oddelenie na prepravu plynu nie je nepretržite vetrané.
- Vozidlo, na ktorom konštrukcia a kompatibilita použitých materiálov a vybavenia nezodpovedá špeciálne vlastnostiam prepravovaných plynov.
- Vozidlo, ktoré nemá žiadny uväzovací a upínací systém vhodný pre každý typ prepravovanej plynovej nádoby.
- Vozidlo nie je vybavené hasiacim prístrojom.

Skladovanie kryogénneho zariadenia vo vonkajšom prostredí nie je povolené.

Pri presúvaní zariadenia je nutné venovať zvláštnu pozornosť ventilu, aby nebol vystavený žiadnemu mechanickému nárazu.

8. Používanie zariadenia VOYAGEUR

8.1. Plnenie zariadenia

Pri prvom plnení si pozrite Návod na údržbu NH78450. Toto prvé plnenie musí bezpodmienečne vykonať školený a oprávnený personál.

Aby bolo možné presné sledovanie hladiny plnenia, odporúčame urobiť tarovanie zdravotníckeho zariadenia tým, že ho odvážite v prázdnom stave, teda bez vzoriek a pred naplnením.

Na zaručenie dlhej doby chladenia zariadenia odporúčame, aby ste zariadenie plnili zásadne prázdne (teplé) a počas prvých hodín kontrolovali statické straty.

Z dôvodu prítomnosti absorpčného materiálu nie je možné urobiť naplnenie zariadenia na jeden raz. Postupujte takto:

- Naplňte zdravotnícke zariadenie až do polovice hrdla priamym naliatím kvapalného dusíka cez hrdlo pomocou plniacej hadice (vhodnej pre kryogénne aplikácie a vyhovujúcej norme EN 12434), ktorá sa pripojí buď na zásobník plynu alebo na prívodné vedenie.
- Počkajte približne 15 minút, kým kvapalný dusík nevsiakne. Hladina dusíka klesne.
- Zopakujte predchádzajúce kroky 3 alebo 4-krát.
- Tesne pred použitím vyprázdnite prebytok kvapalného dusíka nachádzajúceho sa v šachte na kontajnery.

Ak bolo zdravotnícke zariadenie pôvodne teplé, plná izolačná účinnosť sa dosiahne až po 48 hodinách.
Počas prvých hodín budú straty kvapalného dusíka vysoké a počas prvých dvoch dní budú obvykle vyššie, ako sú uvedené špecifikácie. Ak chcete dosiahnuť maximálnu dobu chladenia, je vhodné doplniť hladinu kvapalného dusíka dva alebo tri dni po naplnení.

Pri plnení a prenášaní používajte vhodné vybavenie a dodržiavajte postupy, ktoré umožňujú zaručiť bezpečnosť (hadica, vákuový ventil).

Odporúčame, aby bola neustále prítomná aspoň jedna osoba, ktorá bude sledovať plnenie až do jeho ukončenia.

Zariadenie nemožno plniť automatickým spôsobom a nie je určené na zabudovanie elektromagnetického ventilu, plniaceho okruhu a/alebo ukazovateľa hladiny.

Aby sa počas plnenia predišlo akémukoľvek riziku vystreknutia, Cryopal odporúča používať plniacu trubicu s koncovkou na rozbíjanie prúdu, okrem zariadenia *VOYAGEUR 2*.

Pri plnení zariadenia je nutné venovať zvláštnu pozornosť ventilu, aby bol chránený pred chladom.

8.2. Kontrola hladiny dusíka

Zvážte zariadenie, aby ste mohli skontrolovať hladinu plnenia. Množstvo absorbovaného kvapalného dusíka, keď je zariadenie plné, je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

	VOYAGEUR			
Vlastnosť	***2***	***5***	***12***	***PLUS***
Celková teoretická hmotnosť prázdneho zariadenia v kg	2,4	7,5	11,5	14,0
Absorbovaný objem v litroch (1)	1,35	4,8	10,5	7,3
Hmotnosť kvapaliny v kg	1,1	4	8,5	6,0
Celková teoretická hmotnosť plného zariadenia v kg	3,5	11,5	20	20

(1) Objem absorbovaného kvapalného dusíka po vyprázdnení prebytku.

Aby sa zaistilo sledovanie a udržanie výkonnosti zariadenia, odporúčame pravidelne a v závislosti od príslušnej doby chladenia robiť kontrolu miery odparovania (pozri §3.1).

Výsledky týchto meraní možno zaznamenávať na kontrolný list, ktorý umožní sledovať priebeh prevádzky zariadenia (počet plnení, denná spotreba, miera odparovania vážením a pod.)

Zariadenie sa vyprázdňuje prirodzene odparovaním a preto je potrebné ho pravidelne plniť, aby sa zaručilo správne uchovávanie vzoriek.

Ak sú miery odparovania pri bežných podmienkach použitia neobvykle vysoké, poukazuje to na chybu vákua. Prejavuje sa to tiež rosením a vytváraním inovate na vonkajšom plášti. Je nutné urobiť všetky potrebné opatrenia na ochranu obsahu chladničky. Ak podmienky pretrvávajú, kontaktujte výrobcu.

8.3. Používanie zariadenia

Pred každým spustením zariadenia je vhodné vykonať nasledujúci krok:

Úkon	*OK*	*NIE OK*
Pravidelne kontrolujte hladinu kvapalného dusíka, nachádzajúceho sa v pórovitom materiáli, pomocou váhy (pozri §8.2).	☐	☐

Poznámky k používaniu:

- Z dôvodu veľmi nízkych teplôt možno pozorovať tvorbu ľadu alebo vody. Tieto kondenzácie sa zhromažďujú kontrolovaným spôsobom.
- Je potrebné vykonávať pravidelné prehliadky zariadenia (vonkajší vzhľad, uchovávané produkty, stav nádoby, reálna hladina kvapalného dusíka).
- Inštalácia voliteľných prvkov alebo zariadení, ktoré umožňujú monitorovanie nádoby, zvýši bezpečnosť kryogénneho systému.
- Denne kontrolujte neprítomnosť inovate na hrdle zariadenia. V prípade výskytu ihneď kontaktujte predajcu povereného údržbou.
- Prevádzkovateľ musí vytvoriť postupy denného monitorovania svojich zariadení (alarmy a pod.)
- Na konci obdobia používania je potrebné nechať zariadenie prirodzene sa ohriať. Starostlivo vysušte vnútro kryogénneho zásobníka vyfúkaním suchým vzduchom zbaveným oleja, aby sa vylúčilo riziko korózie.

8.3.1. Otvorenie uzáveru

Osoba pristupujúca k obsahu kryogénneho zariadenia musí byť vyškolená a oprávnená na používanie tohto zariadenia.

Kvôli zachovaniu optimálnej činnosti otvárajte uzáver iba počas manipulácie s vybavením nádoby.

Uzáver je vybavený izolačným vrchnákom. Pri manipulácii s uzáverom vždy používajte osobné ochranné prostriedky.

Vrchnák musí zostať zatvorený čo možno najdlhšiu dobu, aby sa zabránilo stratám chladu a tvorbe ľadu.

Uzáver je vybavený bezpečnostným systémom, okrem zariadenia VOYAGEUR 2. Odporúčame, aby ste zariadenie vždy zamykali (doplnkový visací zámok) a nikdy nenechávali kľúč v bezpečnostnom systéme.

Obrázok 8-1: otvorenie a zatvorenie uzáveru

Uzávery pre *VOYAGEUR 2, 5, 12* sú prístupné iba po otvorení krytu. Zariadenia *VOYAGEUR Plus* majú priamy prístup k uzáveru a sú vybavené manipulačnou rukoväťou. Pri manipulácii s uzáverom vždy používajte túto rukoväť.

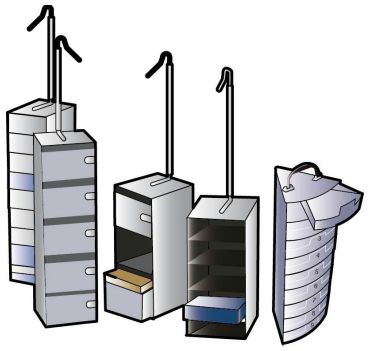
Uzáver otvoríte jeho nadvihnutím. Zatvoríte ho opačným pohybom. Vždy rešpektujte orientáciu uzáveru. Zariadenia zatvárajte vhodnými uzávermi.

8.4. Vloženie alebo vybratie vzoriek

Vždy povinne používajte vhodné osobné ochranné prostriedky, ako sú rukavice, ochranný odev, okuliare a pod.

Dávajte pozor na teplotu zmrazených produktov a tiež na studené časti zariadenia.

Dávajte pozor, aby ste pri vyberaní alebo vkladaní stojanov alebo kontajnerov do zariadenia nepoškodili hrdlo.



Obrázok 8-2: príklad stojanov alebo kontajnerov

Vzorky možno vložiť až po naplnení zariadenia kvapalným dusíkom.

Vzorky sa obvykle ukladajú do stojanov alebo kontajnerov s pohármi. Tie sa potom vložia dovnútra kryogénneho zariadenia.

Za skladovacie podmienky vzoriek je zodpovedný prevádzkovateľ.

Počas manipulácie so stojanmi môže kvapalný dusík vystreknúť von z nádoby. Je povinné nosiť osobné ochranné prostriedky, ako sú kryogénne rukavice a štít na ochranu tváre.

Príslušenstvo zdvíhajte postupne, aby ste ho nepoškodili.

Je bezpodmienečne nutné umiestniť všetko vybavenie do vnútra nádoby, aj keď je prázdne. Vybavenie, ktoré nebolo pred vložením ochladené na teplotu nádoby, spôsobuje veľký nárast teploty a tiež ohrozuje bezpečnosť používateľa.

Odporúča sa používať hliníkové stojany namiesto antikorových, aby sa dosiahla rovnorodejšia teplota.

Do zariadenia sa smú vkladať iba vzorky.

Pri preprave infekčných materiálov si pozrite platné predpisy.

8.5. Uchovávanie vzoriek

Vzorky uložené do kontajnerov sa nachádzajú v studenom plynnom prostredí. Teploty na koncoch kontajnerov sú uvedené pre každé zariadenie v tabuľke nižšie. Používajte iba kontajnery a príslušenstvo odporúčané spoločnosťou *Cryopal*.

	VOYAGEUR			
Teplota	***2***	***5***	***12***	***PLUS***
Na spodku kontajnera	-195 °C	-195 °C	-195 °C	-195 °C
Na vrchu kontajnera	< -175 °C	< -175 °C	< -175 °C	< -175 °C

Tieto údaje sú uvedené pre zariadenia testované s vnútorným vybavením. Sú orientačné a zodpovedajú obvyklým zisteným podmienkam použitia. Môžu sa vyvíjať v závislosti od výrobných tolerancií a miestnych atmosférických podmienok.

9. Čistenie a údržba

9.1. Vyprázdnenie zariadenia

Vyprázdnenie zariadenia je údržbová činnosť, ktorú smie vykonávať iba oprávnený a školený personál.

Najprv vyberte zmrazené vzorky a preložte ich do iného kryogénneho zariadenia.

9.2. Údržba zariadenia

Údržba je povinná, aby sa zaručili normálne prevádzkové podmienky vybavenia. Zodpovedný za údržbu je prevádzkovateľ zariadenia.
Čistenie je povinné, aby sa zaručili normálne prevádzkové podmienky vybavenia. Zodpovedný za čistenie je prevádzkovateľ zariadenia.

Tieto činnosti je nutné vykonávať s nástrojmi, ktoré nie sú abrazívne, nemajú ostré hrany a hroty, aby sa nepoškodili príslušné povrchy.

- **Odmrazenie uzáveru a hrdla** (2-krát mesačne):
  Nadvihnite a odoberte uzáver z hrdla, zakryte hrdlo krytom, aby sa zabránilo vstupu teplého vzduchu a vlhkosti do kryogénneho zásobníka. Nechajte ľad uzáveru roztopiť voľne na vzduchu. Pred založením uzáveru na hrdlo ho starostlivo usušte.

Ľad a/alebo vodu je nutné úplne odstrániť, aby nespadol do zariadenia.

- ***Kontrola neporušenosti uzáveru*** (pri každom použití)**:** Pri zjavnom opotrebovaní alebo pri odlepení polystyrénovej peny uzáver vymeňte.
- **Čistenie vonkajšej strany** (1-krát mesačne): Čistenie sa obmedzuje na vonkajšie časti zariadenia. Použitie acetónu, rozpúšťadiel alebo akéhokoľvek, veľmi horľavého produktu, kvapaliny na báze chlóru je zakázané.
  Časti z plastu utrite suchou handrou a v prípade potreby mierne navlhčenou neabrazívnou špongiou (nepoužívajte abrazívny prášok) alebo aj navlhčenými utierkami.
  Na nádobu a hliníkové časti možno použiť bežné čistiace prostriedky do domácnosti (mierne abrazívne krémy s obsahom amoniaku) nanášané špongiou. Následne ich utrite handrou mierne navlhčenou vodou a potom osušte a nechajte vyschnúť.

Udržiavajte nádobu v dobrom prevádzkovom stave a čistú.

Vnútro zariadenia nemožno ani čistiť, ani dekontaminovať. Zabrániť kontaminácii zásobníka VOYAGEUR dokážu iba obaly vzoriek. Výrobné postupy zakazujú dekontamináciu postupmi s vysokou teplotou.

9.3. Preventívna údržba

Táto údržba je požadovaná preto, aby sa zaručila bezpečnosť zariadenia. Zodpovedný za ňu je prevádzkovateľ_zariadenia. Ak údržba nie je vykonávaná v súlade s pokynmi výrobcu, zaniká záruka na zariadenie.

Preventívne údržbové činnosti musí vykonávať technický personál, ktorý bol príslušne vyškolený a kvalifikovaný výrobcom.

Ako každé zariadenie, aj váš prístroj môže mať mechanickú poruchu. Výrobca nemôže niesť zodpovednosť za akékoľvek uskladnené výrobky, ktoré by boli zničené z dôvodu tejto poruchy, a to aj v záručnej dobe.

Na údržbu sa smú používať iba originálne náhradné diely Cryopal. Použitie neoriginálnych náhradných dielov môže ohroziť bezpečnosť tohto zdravotníckeho zariadenia a v prípade nehody zbavuje Cryopal akejkoľvek zodpovednosti. V prípade použitia neoriginálnych náhradných dielov zaniká záruka na zariadenie.

Preventívnu údržbu prístrojov je nutné vykonať pri dodržaní predpisov výrobcu uvedených v návode na údržbu a týchto prípadných aktualizácií.

10. Podpora

10.1. Všeobecné správanie v prípade vystreknutia chladiaceho kvapalného dusíka

Pri manipulácii s dusíkom pri jeho plnení môže dôjsť k vystreknutiu do očí a/alebo na pokožku:

Vystreknutie do očí

- Vyplachujte oko veľkým množstvom vody aspoň 15 minút;
- Postupujte podľa pokynov prvej pomoci na vašom pracovisku;
- Vyhľadajte lekára.

Vystreknutie na pokožku

- Nešúchajte;
- Ak je to možné, vyzlečte alebo uvoľnite odev;
- Rozmrazte zasiahnuté časti miernym a postupným zahrievaním;
- Na spálenú oblasť nič nenanášajte;
- Postupujte podľa pokynov prvej pomoci na vašom pracovisku;
- Vyhľadajte lekára.

Tento zoznam nie je vyčerpávajúci.

10.2. Všeobecné správanie v prípade nehody

- Vyznačte postihnutý priestor, aby nedošlo k ďalšej nehode;
- Rýchlo zakročte: záchranca musí urobiť osobné ochranné opatrenia (prenosný dýchací prístroj);
- Urýchlene vysloboďte obeť/obete;
- Postupujte podľa pokynov prvej pomoci na vašom pracovisku;
- Vyvetrajte miestnosť;
- Odstráňte príčinu nehody.

Tento zoznam nie je vyčerpávajúci.

10.3. Zablokovaný uzáver

Príčina	Náprava
Uzáver primrzol k hrdlu zariadenia	Pri silnom zablokovaní sa pokúste o odmrazenie pomocou teplovzdušného prístroja, pričom neprekročte teplotu 60 °C. Možno odobrať vrchnák, aby ste sa lepšie dostali k namrazeným oblastiam. Potom nádobu úplne odmrazte. Dávajte pozor na časti z plastu (uzáver, kryty a pod.).

Ľad a/alebo vodu je nutné úplne odstrániť, aby nespadol do zariadenia.

11. Príslušenstvo

Pre naše zariadenia bolo schválené iba príslušenstvo Cryopal. Používanie iného príslušenstva môže ohroziť bezpečnosť tohto zdravotníckeho zariadenia a v prípade nehody zbavuje Cryopal akejkoľvek zodpovednosti. V prípade použitia iného príslušenstva zaniká záruka na zariadenie.

Obch. označenie	Opis	Funkcia
ACC-VOY-100	Vonkajší plastový ochranný obal pre VOYAGEUR 2	Izoluje systém pred vonkajším namáhaním pri preprave.
ACC-VOY-101	Vonkajší plastový ochranný obal pre VOYAGEUR 5	
ACC-VOY-102	Vonkajší plastový ochranný obal pre VOYAGEUR 12	
ACC-VOY-103	Vonkajší plastový ochranný obal pre VOYAGEUR Plus	
ACC-VOY-105	Prepravný obal VOYAGEUR 2	Umožňuje bezpečnú prepravu VOYAGEUR 2 podľa predpisov.
TRACKER-1	T° TRACKER	Vybavenie umožňujúce meranie vnútornej teploty kryogénneho zásobníka alebo inej nádoby, ktorá má sledovaný teplotný rozsah od -200 do + 50 °C, pomocou elektronickej sondy.
ACC-TRACKER-1	Sada teplotnej sondy TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Sada príslušenstva (suché zipsy, háčiky, objímka sondy, sťahovacia páska) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Sada el. napájania (USB kábel, sieťový adaptér) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Sada držiakov TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Kalibrácia - Výmena batérií - Kalibračný certifikát	
ACC-VOY-2	Podstavec s kolieskami pre *VOYAGEUR 12 a VOYAGEUR Plus*	Presúvanie nádob na krátke vzdialenosti (údržbové práce)
ACC-ALU-32	Upínacia sada pre podstavec s kolieskami	
ACC-FLTC-1	Plniaca trubica bez koncovky na rozbíjanie prúdu	Bráni riziku vystreknutia počas plnenia.

Obch. označenie	Opis	Funkcia
ACC-FLTC-2	Plniaca trubica s koncovkou na rozbíjanie prúdu	

Zariadenia *VOYAGEUR* sú predávané bez príslušenstva a vnútorného vybavenia s možnosťou pridať nasledujúce príslušenstvo:

- Stojanové a kontajnerové skladovacie systémy.
- K dispozícii sú rôzne skladovacie systémy, vhodné pre ampulky, skúmavky, pipety, vaky a pod.

Obch. označenie	Opis	Funkcia
ACC-BOXTUBE-411	Kovový lištový držiak na skúmavky na 6 skúmaviek po 2 ml alebo 3 skúmavky po 5 ml	Vyberanie/manipulácia so skúmavkami
ACC-BOXTUBE-302	Pohár Sedmokráska s priemerom 65 mm s uzáverom	Skladovanie pipiet
ACC-BOXTUBE-300	Pohár s priemerom 35 mm	
ACC-BOXTUBE-301	Pohár s priemerom 65 mm	
ACC-BOXTUBE-415	Pohár s otvormi s priemerom 65 mm s uzáverom	
ACC-BOXTUBE-405	Vyťahovacia lišta pre 2-poschodové kontajnery s priemerom 35 - 65	Vyberanie kontajnerov z nádoby
ACC-BOXTUBE-3	Trubica Visio s priemerom 10	Skladovanie pipiet
ACC-BOXTUBE-4	Trubica Visio s priemerom 12	
ACC-BOXTUBE-104	Sada 10 škatuliek 133x133x51 z kryogénneho plastu (100 skúmaviek po 2 ml)	Skladovanie skúmaviek
ACC-BOXTUBE-105	Sada 8 škatuliek 76x76x51 z kryogénneho plastu (25 skúmaviek po 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-106	Sada 4 škatuliek 133x133x51 z kryogénneho plastu (81 skúmaviek po 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-107	Sada 4 škatuliek 133x133x95 z kryogénneho plastu (81 skúmaviek po 5 ml)	
ACC-RACK-11	Stojan 1-poschodový na vaky DF700	Skladovanie vakov

Obch. označenie	Opis	Funkcia
ACC-RACK-316	Stojan 3-poschodový na vaky 25 ml	
ACC-RACK-2	Stojan na škatuľku 133x133x95 skúmavky 5 ml	Skladovanie skúmaviek
ACC-RACK-4	Stojan 5-poschodový na škatuľku 133x133x51	
ACC-RACK-7	Stojan 5-poschodový na škatuľku 75x75x51	
ACC-RACK-15	Stojan 5-poschodový na škatuľku 145x145x51	
ACC-PLASCAN-1	Plastový kontajner 2-poschodový na arp55	Skladovanie pipiet
ACC-BOXTUBE-253	Kartónové puzdro (sada 300)	Ochrana vakov
ACC-BOXTUBE-254	Kartónové puzdro (sada 700)	
ACC-BOXTUBE-250	Kartónové puzdro (sada 600)	
ACC-BOXTUBE-251	Kartónové puzdro (sada 380)	
ACC-BOXTUBE-252	Kartónové puzdro (sada 300)	
ACC-BOXTUBE-255	Kartónové puzdro (sada 330)	
ACC-BOXTUBE-207	Puzdro napoly z hliníka a napoly z plastu na vak DF700 horizontálne	

12. Likvidácia

12.1. Zariadenie

Pri likvidácii zariadenia kontaktujte servisných technikov vášho zariadenia, ktorí sú zodpovední za jeho likvidáciu.

12.1. Príslušenstvo

Všetok odpad pochádzajúci z používania zariadenia (skúmavky, vaky a pod.) musí byť zlikvidovaný prostredníctvom príslušných postupov na zaobchádzanie s odpadmi.

V prípade pochybností kontaktujte servisných technikov vášho zariadenia.

Poznámka

www.Cryopal.com