

Криогенни съдове

GT

Ръководство за потребителя



Copyright© 2016 by Cryopal

Код на документа : NH78447– Ревизия А

Издание Ноември, 2016 г.

Версия на български език

Дата на получаване на маркировка “ЕО”: 07.07.2005 г.

Нотифициран орган: LNE GMED



Всички права запазени. Забранено е възпроизвеждането под каквато и да е форма, на целия настоящ документ или части от него, без писменото съгласие на Cryopal. Това ръководство отговаря на изискванията на директива 93/42/CE относно медицинските изделия.



Cryopal

Парк Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Тел.: +33 (0)1.64.76.15.00

Факс: +33 (0)1.64.76.16.99

е-mail: Sales.cryopal@airliquide.com или maintenance.cryopal@airliquide.com

уеб страница : <http://www.cryopal.com>

Съдържание

Съдържание

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	6
2.1. ОБЩИ УКАЗАНИЯ	6
2.2. ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ РАБОТА	7
2.3. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ В СЛУЧАЙ НА ПОВРЕДА	9
2.4. ОПИСАНИЕ НА ЕТИКЕТИРАНЕТО	9
2.5. ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ	10
3. ИЗДЕЛИЕ GT	12
3.1. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	12
3.2. ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 и 35 - Дълга автономност	14
3.2.2. GT 14, 26, 38 и 40 - Голям капацитет	15
3.2.3. NATAL 40	15
3.3. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ГАМАТА	16
4. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	17
4.1. НЕОБХОДИМА УПОТРЕБА	17
4.2. ОЧАКВАНА ЕФЕКТИВНОСТ	17
4.3. СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО	17
4.4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	17
4.5. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ	17
4.5.1. Потребител	17
4.5.2. Изделие	18
5. ИЗПОЛЗВАНИ МАТЕРИАЛИ	19
6. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА	20
6.1. СЪХРАНЕНИЕ	20
6.2. РАБОТА	20
7. ПРЕМЕСТВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	22
8. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО GT	23
8.1. ПЪЛНЕНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	23
8.2. КОНТРОЛИРАНЕ НА НИВОТО НА АЗОТА	24
8.3. НИВА НА ПЪЛНЕНЕ	24
8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 и 35 - Дълга автономност	25
8.3.2. GT 14, 26, 38 и 40 - Серия голям капацитет	25
8.4. НАБЛЮДЕНИЕ НА КОНТЕЙНЕРИТЕ И ПРОВЕРКА НА ТЯХНАТА ЕФЕКТИВНОСТ	25
8.5. ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	27
8.5.1. Отваряне на запушалката	27
8.6. ПОСТАВЯНЕ ИЛИ ИЗВАЖДАНЕ НА ПРОБИТЕ	28

9.	ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА	30
9.1.	ИЗПРАЗВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	30
9.2.	ПОДДРЪЖКА НА ИЗДЕЛИЕТО	30
9.3.	ПРЕВАНТИВНА ПОДДРЪЖКА	31
10.	ПЪРВА ПОМОЩ	32
10.1.	ОБЩИ ДЕЙСТВИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДПРИЕМАТ В СЛУЧАЙ НА ПРЪСКАНЕ НА ОХЛАДЕН ТЕЧЕН АЗОТ	32
10.2.	ОБЩИ ДЕЙСТВИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДПРИЕМАТ В СЛУЧАЙ НА ИНЦИДЕНТ	32
10.3.	БЛОКИРАНА ЗАПУШАЛКА	33
11.	АКСЕСОАРИ	34
12.	ИЗХВЪРЛЯНЕ	37
12.1.	ИЗДЕЛИЕ	37
12.2.	АКСЕСОАРИ	37

1. Идентификация на производителя

Производителят на медицинското изделие GT е Cryopal:

Cryopal

Парк Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Тел.: +33 (0)1.64.76.15.00

Факс: +33 (0)1.64.76.16.99

е-mail: Sales.cryopal@airliquide.com или maintenance.cryopal@airliquide.com

уеб страница : <http://www.cryopal.com>

2. Информация за безопасност

Преди всяка употреба на изделието GT прочетете внимателно настоящото ръководство и всички инструкции за безопасност, описани по-долу.

2.1. Общи указания

Единствено персоналът, който е прочел напълно това ръководство, както и инструкциите за безопасност и е преминал обучение за рисковете, свързани с работата с криогенни течности, има право да работи и използва оборудването, което е предмет на този документ.

Препоръчително е оборудването с постоянен аварийен резервоар, захранен с течен азот, което да позволи пренасянето на проби в случай на повреда.

Описаното в това ръководство изделие е предназначено за употреба единствено от предварително обучен персонал. Операциите по поддръжка трябва да се извършват изключително от квалифициран и оторизиран от производителя персонал. За правилна и безопасна употреба, както и за всяка дейност по поддръжка, е от съществено значение персоналът да спазва нормалните процедури за безопасност.

В случай че криогенното изделие изглежда, че не функционира правилно при нормални условия на употреба, единствено отлично обучено от производителя лице е оторизирано да оперира с криогенното изделие и периферните му компоненти. Всяка интервенция от страна на потребителя следва да бъде избягвана, поради рискове за здравето и/или безопасността. За да се избегне твърде съществено намаляване на студа, времето за реакция и интервенция на сервизния техник трябва да бъде възможно най-кратко.

Инсталирането на допълнителни опции или устройства за осигуряване на дистанционно наблюдение ще засили безопасността на целия криогенен уред. Трябва също така да се извършват периодични проверки.

Внимание / информация за потребителя ** CryoPal препоръчва за съхранение на биологични проби, категоризирани от потребителя като чувствителни, да се използва гамата GT, оборудвана с устройство за наблюдение на температурата и на нивото на течния азот, наречено CRYOMEMO, с аварийно връщане на отклонено централно устройство за дистанционно наблюдение.

За устройствата GT, които не са оборудвани със система за регулация CRYOMEMO, Сгуорал препоръчва да се осигури постоянен контрол на нивото на азота в устройството. Този тест, представен в §8.3, дава възможност температурната ефективност винаги да се поддържа в рамките на препоръчаните от производителя данни.

2.2. Общи предпазни мерки при работа

В случай на манипулация, носете лични предпазни средства (ЛПС):



Задължително е използването на ръкавици за криогенна защита



Препоръчително е използването на огнеупорна защитна престилка (с дълги ръкави).



Задължително е използването на защитни очила



Препоръчително е използването на защитни средства за краката.

/

Кислородометър

Предпазни елементи

Общите предпазни мерки при работа са едни и същи за всички криогенни съдове:



Течният азот е изключително студен (-196°C). Частите от резервоари, които са били в контакт с течния азот, по-специално по време на напълване на резервоарите, може да предизвикат изгаряне при контакт с кожата.

Изгаряния и/или измръзвания от студа

- На гърлото и запушалката, след отваряне или при напълване.
- Чрез пръскане на течен азот при отваряне или при изваждане на оборудването.
- При ключалката, по време на или непосредствено след напълване.
- На гърлото и запушалката, след отваряне.
- При работа с аксесоарите на оборудването има вероятност да изтече течен азот извън изделието.

За да се избегне изгаряне, се препоръчва да не се докосват по никакъв начин студените части (гърлото, запушалката, гъвкавите части и т.н.), да се предотврати обръщане и разливане на течност, като устройството се държи задължително във вертикална позиция, както и да се носят лични предпазни средства, в съответствие с правилата за безопасност.



Прищипване

- Със запушалката при затваряне на устройството.

Премазване на краката

- От колелата и криогенното изделие по време на работа с последното.



Редовната проверка на скоростта на изпаряване гарантира, че продуктът е запазил оригиналните си характеристики (вижте §0)

Проверявайте ежедневно за отсъствие на скреж по гърлото на изделието или върху външната обвивка. В случай на наличие на такъв, прекратете използването на криогенното изделие и незабавно се свържете с персонала, който отговаря за поддръжката.

Проверете състоянието на запушалката (повреждане на полистирена, нарушение целостта на капака). В случай на видимо изхабяване, сменете запушалката, за да запазите ефективността на изделието.



Ако се е разлял течен азот върху клапана на помпата, последният може да причини дефект в херметичността. Ако това се случи, проверете дали след 24 часа скрежът е изчезнал напълно от гърлото. Свържете се с Вашия персонал по поддръжката в случай на разливане върху клапана.

Препоръчително е използването на изделието върху равен и нивелиран под, за да се осигури стабилността му.



Течният азот, използван в контейнерите за складиране, се изпарява в стаята; 1 литър течен азот освобождава около 700 литра азотен газ. Азотът е инертен газ и не е токсичен, но, освободен във въздуха, замества кислорода във въздуха. Ако съдържанието на кислород спадне до стойност под 19%, съществува риск за организма.

Всяка стая или помещение, в което се поставят контейнери, съдържащи течен азот, трябва да бъде постоянно добре вентилирано и оборудвано с датчик за кислород. Всички служители трябва да бъдат предупредени за рисковете,

свързани с използването на азот. Обърнете внимание на действащите разпоредби и се свържете с Вашия дистрибутор.



Пълненето на изделието с криогенен течен азот трябва задължително да се извършва на проветриво място (навън) или в помещение, оборудвано с постоянна вентилационна система, адаптирана към размерите на помещението. Помещението трябва да бъде оборудвано също така със система за контрол на нивото на кислорода с монитор извън помещението, а потребителят трябва да бъде оборудван с портативна система за контрол на нивото на кислорода

Изискваните условия за безопасност и осигуряването на системи за безопасност за експлоатацията на криогенна зала са отговорност на оператора.

2.3. Предпазни мерки в случай на повреда

Безопасността при употреба не е гарантирана в следните случаи:


- Контейнерът е видимо повреден.
- След продължително складиране при неблагоприятни условия.
- След тежки повреди, причинени по време на транспортирането.
- При загуба на топлинна ефективност на контейнера

При съмнение, че контейнерът вече не е безопасен (например поради повреди, причинени по време на транспортиране или по време на употребата му), той трябва да бъде изваден от употреба. Необходимо е да се осигури той да не бъде случайно използван. Уредът трябва да се повери на оторизирани техници за проверка.

2.4. Описание на етикетирването





cryopal Parc Gustave Eiffel - 8 avenue Gutenberg
 CS10172 Bussy St. Georges
 77607 Marne La Vallée - CEDEX 3 - FRANCE
 Tél. : +33 (0) 164 761 500 - Fax : +33 (0) 164 761 699
 www.cryopal.com

 AH103218_C

GT21EPLAST

Product Id. : NH103583-02

<p>REF : GT21-1</p> <p>SN : 83240-082891</p> <p> : 2016/04</p>	<p> -----</p> <p>CE 0459</p>
---	--

(BR) Registro ANVISA nº80204419008

Етикети, поставени върху изделието GT

2.5. Значение на символите

	Производител		Внимание: Ниска температура
	Вижте инструкциите в ръководството		Използването на ръкавици задължително на е
	Използването на очила е задължително		Проветрете помещението
	Не докосвайте заскрежените части		Номер на продукта

	Маркировка “ЕО”, съгласно директива 93/42/СЕ		Серийен номер
	Дата на производство		Обем в литри

3. Изделие GT

3.1. Представяне на изделието

Изделията от гамата GT са нехерметизирани криогенни съдове, които позволяват складирането и съхранението на биологични елементи, предварително замразени в течен азот при -196°C (течният азот е криогенна течност).



Основните характеристики на изделията от семейството GT са:

- Съществуват две гами контейнери GT:
 - Гама GT дълга автономност (диаметър на гърлото ≤ 50 мм, с цел да се ограничи загубата на азот чрез изпарение)
 - Гама GT голям капацитет (диаметър на гърлото ≥ 80 мм, с цел да се използва за повече канистери)
- Всички изделия от гамата GT са предвидени за съхранение единствено в течна фаза.
- Изделията GT са налични с аксесоари за употреба като описаните в §11.
- Устройството не може да се пълни автоматично и не е предвидено за електромагнитен вентил, система за пълнене и/или индикатор за нивото, с изключение на NATAL 40 (GT40 + CRYOMEMO).

- NATAL 40 (GT40 + *CRYOMEMO*) е снабден с помощен интерфейс за монтажа на *CRYOMEMO* при версия с индикация на температурата и нивото.
- Изделията GT могат да бъдат оборудвани с регистратор на температурата от типа T° TRACKER. Запушалките са снабдени с проходим концентричен отвор, предназначен за измервателна апаратура със сонда за температура. При отсъствие на сонда отворът е запушен с нит, доставен със запушалката, така че да запази характеристиките на изделието.
- Възможност за заключване със сериен катинар, с изключение на *GT 2*.
- Конструкция от лека сплав за по-голяма лекота и автономност.
- Налични са различни системи за съхранение, подходящи за пипети, епруветки, ампули и т.н.



Изделията трябва да бъдат използвани изключително само за съхранение на продукти в течен азот, а не за замразяване. Забранен е всеки друг газ.



Сгуорал препоръчва систематичната употреба с всеки криогенен съд от гамата *GT* на устройство за наблюдение и запаметяване на температурата T° TRACKER.

3.2. Технически характеристики

3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 и 35 - Дълга автономност

Производители-Серия	CRYOPAL - Серия GT дълга автономност					
	GT2	GT3	GT9	GT11	GT21	GT35
Име						
Показания	Складиране и съхранение на ампули, пипети, сакове с кръв/с живи клетки					
Противопоказания	Да не се използва извън температурния диапазон/диапазона на влажност, предписани в упътването					
	Да не се пълни с друго, освен с течен азот					
Характеристики	Поддържане на криогенна температура за съхранение на биологични проби					
Срок на експлоатация	10 години					
Транспортирано вещество	Течен азот					
Материал на резервоарите	Алуминиева сплав, стъклопласт епокси (гърло)					
Общ обем (L)	2	3,7	9,3	12,2	21,5	33,6
Диаметър на гърлото (мм)	30	5	50	50	50	50
Тегло в празно състояние (кг)	1,9	4,5	8,2	9	13	15
Тегло в пълно състояние (кг)	3,5	7,5	15,7	19	30,4	43
Изпаряване (в литър течност/ден)	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
Предупреждение при изпарение (л/ден)	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
Автономност (ден)	25	33	84	130	225	350
Материали в пряк или непряк контакт с потребителя	Алуминиева сплав, стъклопласт епокси, поли карбонат, Klegesell (PVC), неръждаема стомана.					

3.2.2. GT 14, 26, 38 и 40 - Голям капацитет

Резервоари	CRYOPAL - Серия голям капацитет			
Име	GT14	GT26	GT38	GT40
Показания	Складиране и съхранение на ампули, пипети, сакове с кръв/с живи клетки			
Противопоказания	Да не се използва извън температурния диапазон/диапазона на влажност, предписани в упътването			
	Да се не пълни с друго, освен с течен азот			
Характеристики	Поддържане на криогенна температура за съхранение на биологични проби			
Срок на експлоатация	10 години			
Транспортирано вещество	Течен азот			
Материал на резервоарите	Алуминиева сплав + стъклопласт епокси (гърло)			
Общ обем (L)	13,5	26,7	37	40
Диаметър на гърлото (мм)	80	80	80	120
Тегло в празно състояние (кг)	9,5	14,8	19	24
Тегло в пълно състояние (кг)	20,4	36	49	57
Изпаряване (в литър течност/ден)	0,24	0,29	0,18	0,29
Предупреждение при изпарение (л/ден)	0,72	0,87	0,54	0,87
Автономност (ден)	56	90	205	135
Материали в пряк или непряк контакт с потребителя	Алуминиева сплав, стъклопласт епокси, поли карбонат, Klegecell (PVC), неръждаема стомана и експандиран полистирен за запушалката на GT40.			

3.2.3. NATAL 40

Изделието NATAL 40 е GT 40, оборудвано с устройство CRYOMEMO, съдържащо индикатор за температурата и нивото с дистанционно наблюдение на параметрите (температура, ниво).

3.3. Представяне на гамата

Номер	Описание на продукта
GT2-1	GT2 с 3 пластмасови канистера
GT3-1	GT3 с 6 пластмасови едноетажни канистера
GT9-1	GT9 с 6 пластмасови едноетажни канистера
GT11-1	GT11 с 6 пластмасови едноетажни канистера
GT11-4	GT11 с 6 пластмасови двуетажни канистера
GT21-1	GT21 с 6 пластмасови едноетажни канистера
GT21-4	GT21 с 6 пластмасови двуетажни канистера
GT35-1	GT35 с 6 пластмасови едноетажни канистера
GT35-4	GT35 с 6 пластмасови двуетажни канистера
GT3-2	GT3 с 6 иноксови едноетажни канистера
GT9-2	GT9 с 6 иноксови едноетажни канистера
GT11-2	GT11 с 6 иноксови едноетажни канистера
GT11-3	GT11 с 6 иноксови двуетажни канистера
GT21-2	GT21 с 6 иноксови едноетажни канистера
GT21-3	GT21 с 6 иноксови двуетажни канистера
GT35-2	GT35 с 6 иноксови едноетажни канистера
GT35-3	GT35 с 6 иноксови двуетажни канистера
GT14-1	GT14 с 6 иноксови едноетажни канистера
GT26-1	GT26 с 9 иноксови едноетажни канистера
GT38-1	GT38 с 6 иноксови двуетажни канистера
GT40-1	GT40 с 10 иноксови двуетажни канистера
GT21-S	GT21 с 6 иноксови двуетажни канистера

4. Указания за употреба

4.1. Необходима употреба

Съдовете от гамата *GT* са предназначени да бъдат използвани в лаборатория или в болнична среда с цел съхранение и складиране на биологични проби.

Пробите могат да бъдат: кръв от пъпна връв, клетки, ...

4.2. Очаквана ефективност

Очакваната ефективност на това изделие е поддържането на криогенна температура за съхранение на биологични проби

Температура под -150°C отговаря на гарантираната температура, ако капакът е затворен, при нормални условия на пълнене.

4.3. Срок на експлоатация на изделието

Вакуумът на изделията *GT* е гарантиран за 6 години. Срокът на експлоатация на изделието *GT* е 10 години при нормална употреба.

Срокът на експлоатация на изделието може да се запази единствено ако се прилагат препоръките, посочени в настоящото ръководство.

4.4. Противопоказания

Съдовете *GT* трябва да бъдат използвани само в температурния диапазон и диапазон на влагата, предписани в ръководството за потребителя и единствено с азот в течна фаза (вижте. §6).

4.5. Потенциални нежелани ефекти

4.5.1. Потребител

Съществуват два основни нежелани ефекта, свързани с употребата на течен азот:

1. Изгаряне от студа или криогенно изгаряне.
2. Аноксия

За да избегнете нежеланите ефекти, моля спазвайте инструкциите за безопасност, описани в това ръководство.

4.5.2. Изделие

Съществуват два основни нежелани ефекта, свързани с употребата на течен азот:

1. Разваляне на запушалката: Износване на пяната на запушалката, свързано с триенето по време на повтаряните отваряния и затваряния или нарушаване целостта на пяната на запушалката.

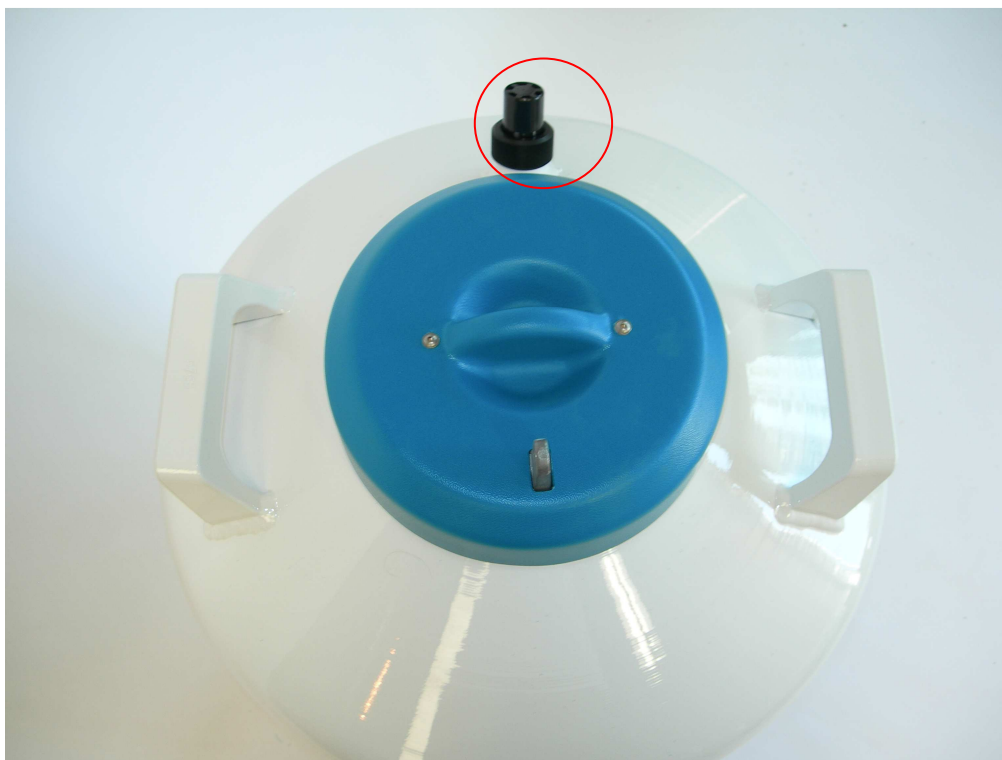


Препоръчително е да се снабдите с аварийна запушалка, за да можете да я заместите при първите признаци на износване.

2. Изтичане от клапана на помпата: Ако се е разлял течен азот върху клапана на помпата, последният може чрез разширяване да причини дефект в херметичността.



В случай на преливане на течен азот на клапана, проверете дали всички следи от скреж по гърлото са изчезнали в рамките на 24 часа и извършете проверка на температурната ефективност на изделието, като приложите протокола за контрол на нивото на азота (вижте §0).



Фигура 4-1 : Пример за мястото на клапана на помпата

5. Използвани материали

Материали в пряк или непряк контакт с потребителя	Алуминиева сплав, стъклопласт епокси, поликарбонат, Klegesell (PVC), неръждаема стомана и експандиран полистирен за запушалката на GT40.
--	--

6. Условия на съхранение и работа

Трябва да се спазват няколко условия и предупреждения, за да се осигури безопасната употреба на изделията GT.

6.1. Съхранение

- Мястото, в което са складирани изделията, трябва да бъде оборудвано с лични предпазни средства (ЛПС).
- Трябва да се предвиди безопасно разстояние от минимум 0,5 м около изделието.
- Не складирайте изделията в близост до източник на топлина.
- Температурен диапазон и диапазон на влажност за съхранение (в оригиналната му опаковка):
 - Стайна температура: от -30°C до 60°C.
 - Относителна влажност: от 0% до 85% без кондензация.
 - Атмосферно налягане: от 500hPa до 1150hPa
- Уверете се, че вентилацията на пространството, в което се съхранява или използва течен азот, е достатъчна, тъй като течният азот се изпарява и произвежда голямо количество диазотен газ, който е в състояние да намали дела на кислорода във въздуха в затворено пространство, което води до риск от аноксия. Оказва се, че намаляването на кислорода във вдишания въздух не се усеща. По тази причина, аноксията причинява припадък, а след това и смърт, без какъвто и да е предупредителен сигнал.
- Задължително трябва да бъде инсталиран кислородометър, свързан със звуков и визуален индикатор, в близост до всяко място за съхранение и вземане на проби.
- Изделието не трябва да бъде съхранявано в затворено пространство с малък обем (гардероб, шкаф и т.н.).
- Изделията задължително трябва да се поддържат във вертикално положение.

Този списък не е изчерпателен.

6.2. Работа

- Работен температурен диапазон и диапазон на влажност:

- Стайна температура: $20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$, далече от пряка слънчева светлина.
- Относителна влажност: от 30% до 65% без кондензация.
- Избягвайте удари и резки движения.
- Преди да бъдат поставени в устройството, пробите трябва да бъдат защитени (епруветки, сакове, кутии, ...).

Този списък не е изчерпателен.

7. Преместване на изделието

Изделието може да бъде премествано с мотокар, като се следват професионалните практики само когато то се намира в опаковката си.

Когато изделието е извън опаковката си, не трябва по никакъв начин да се използва мотокар, а да се премества:

- или като се носи за дръжките.
- или като се придвижва върху основата си на колела. Това преместване е възможно и безопасно единствено на съвсем къси разстояния (няколко сантиметра), за да може да се достигне задната част на изделието по време на поддръжка.

Ако криогенният съд вече е бил използван и трябва да се транспортира на друго място, е задължително да се транспортира празен, в оригиналната му опаковка, като се спазват изискванията, наложени от действащите национални и международни разпоредби.



Преместването на криогенно изделие, пълно с течен азот и проби, е забранено.

Съхранението на криогенно изделие във външна среда не е разрешено.

Клапанът трябва да бъде предмет на специално внимание при преместване на изделието, за да се избегне механичен удар.

8. Използване на изделието GT

8.1. Пълнене на изделието

При първото пълнене се консултирайте с ръководството за поддръжка NH78448. Това първо пълнене трябва задължително да бъде извършено от обучен и оторизиран персонал.

Пълненето трябва да се извърши при празен резервоар, а пробите трябва да се поставят, след като изделието е заредено с течен азот.

Медицинското изделие се пълни, като се налива директно течен азот през гърлото, като се използва трансферна гъвкава връзка (подходяща за криогенно приложение и отговаряща на норма EN 12434), свързана или с резервоар за съхранение, или с трансферна линия.

Ако изделието, което трябва да бъде напълнено, е топло, пълненето не трябва да се извършва наведнъж, за да се предотврати пръскането на течност. Трябва да се напълни изделието първо на $\frac{3}{4}$ и да се остави да изстине за няколко минути, а след това да се допълни до горното ниво.

В случай, че изделието вече съдържа течен азот, е възможно да се допълни изцяло на един път.



Ако медицинското изделие е първоначално топло, пълната изолационна ефективност се достига след 48 часа.

Загубите на течен азот ще са високи в първите часове и по принцип надвишават спецификациите през първите два дни. Ако е необходима максимална автономност, е добре да се допълни нивото на течен азот два или три дни след пълненето.

При операциите на пълнене и пренасяне, използвайте подходящо оборудване и спазвайте процедурите, които осигуряват безопасността (гъвкав маркуч, вакуум клапан).

Препоръчваме поне един човек да присъства непрестанно, за да следи пълненето до края му.



За да се избегне рискът от пръскане при пълнене, Cтуорал препоръчва използването на пръчица за пренос с накрайник с антиразпръскваща дюза (вижте §11), с изключение на GT 2.

Клапанът трябва да бъде предмет на специално внимание по време на фазите на пълнене на изделието, за да го предпазите от студа.

8.2. Контролиране на нивото на азота

За да се провери нивото на оставащия течен азот, процедурата, която трябва да се следва, е както следва:

- Махнете запушалката
- Потопете пластмасовия индикатор за ниво до дъното за 3 или 4 секунди (Внимавайте за възможно допълнително удебеляване, дължащо се на разпределител за канистери)
- Извадете го и го изтръскайте в околния въздух

Кондензацията на влажност във въздуха ще Ви покаже височината на останалата течност във Вашето изделие.



Може да съществува разлика между извършените измервания с индикатора за ниво и показанията, извършени с помощта на линия, в зависимост от референтните точки, използвани за измерванията.

За да се осигури наблюдението и поддръжката на ефективността на изделието, се препоръчва да се извършва редовно проверка на процента на изпаряване, в зависимост от съответната ѝ автономност.

Резултатите от тези измервания могат да бъдат записвани в контролна карта, което ще позволи наблюдението на развитието на изделието (брой пълнения, ежедневна консумация, процент на изпаряване и т.н. ...)

Изделието се изпразва естествено чрез изпаряване и съответно поради тази причина трябва да се пълни периодично, за да осигурява доброто съхранение на пробите.

Ако процентът на изпаряване е неестествено висок в нормални условия на употреба, това показва липса на вакуум. Това води също така до изпотяване и образуване на скреж върху външната обвивка. Трябва да се вземат всички необходими мерки за предпазване на съдържанието на охладителя. Ако тези условия продължават, се свържете с производителя.

8.3. Нива на пълнене

Пълненето с течен азот на Вашия съд се извършва до най-високото ниво (Високото ниво съответства на долната част на епоксидното гърло).



Внимание: Запушалката не трябва да плува

8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 и 35 - Дълга автономност

	GT 2	GT 3	GT 9	GT 11	GT 21	GT 35
МИН (см)	12	10	13	27	27	27
МАКС (см)	17	15	18	32	32	32

Таблица 1 : Ниво на напълване изцяло (канистер + проби) - Серия дълга автономност

8.3.2. GT 14, 26, 38 и 40 - Серия голям капацитет

	GT 14	GT 26	GT 38	GT40 + NATAL
МИН (см)	12	13	27	29
МАКС (см)	17	18	32	34

Таблица 2 : Ниво на напълване изцяло (канистер + проби) - Серия голям капацитет

8.4. Наблюдение на контейнерите и проверка на тяхната ефективност

Протоколът за проверка се основава на диференциално измерване на теглото на контейнера (контейнер + проба + зареждане с азот) в продължение на 24 часа. Той не изисква специално оборудване, с изключение на точна везна. В зависимост от модела на съда, който имате, са Ви посочени определени прагове, ако превишите тези прагове, Ви препоръчваме да се свържете с производителя или с Вашия доставчик на течен азот, за да определите най-доброто третиране, което да приложите.

1. Не изваждайте оборудване, съхранявано във Вашия съд, като канистери, проби,...
2. Снабдете се с везна с дисплей, подходяща за Вашето оборудване (0-60 максимален капацитет, ако имате оборудване GT40).
3. Извършете пълненето с течен азот на Вашия съд до най-високото ниво (Високото ниво съответства на долната част на епоксидното гърло и запушалката не трябва да плува).
4. Поставете пълния съд GT върху везната със затворена запушалка (невъзможно е катинарът да е в отворена позиция)
5. Отбележете пълното тегло на съда, указано на везната и го запишете върху хартиен или компютърен носител, като укажете същевременно часа, датата и температурата в помещението

6. Уверете се, че в рамките на 24 часа съдът е изолиран, затворен и по него не е извършвана никаква дейност
7. След 24 часа проверете и отбележете теглото, указано на везната, както и часа и температурата в помещението
8. С помощта на таблицата по-долу, сравнете теглото Д+24 часа с теглото Д и сметнете загубите на контейнера:
 - Ако загубите са по-малки от стойността “Аварийно дневно изпаряване”, съдът се счита в рамките на приемливата ефективност
 - Ако загубите превишават стойността “Аварийно дневно изпаряване”, се свържете с Вашия дистрибутор, за да определите най-доброто третиране, което да приложите

	Единица	GT 2	GT 3	GT 9	GT 11	GT 21	GT 35
Теоретично дневно изпаряване	л/ден	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
	гр/ден	65	89	89	73	73	73
Аварийно дневно изпаряване	л/ден	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
	гр/ден	194	267	267	218	218	218

	Единица	GT 14	GT 26	GT 38	GT 40
Теоретично дневно изпаряване	л/ден	0,24	0,29	0,15	0,29
	гр/ден	194	234	121	234
Аварийно дневно изпаряване	л/ден	0,72	0,87	0,45	0,87
	гр/ден	582	703	364	703



Ако процентът на изпаряване е неестествено висок в нормални условия на употреба, това показва липса на вакуум. Това води също така до изпотяване и образуване на скреж върху външната обвивка. Трябва да се вземат всички необходими мерки за предпазване на съдържанието на охладителя. Ако тези условия продължават, се свържете с производителя.

8.5. Използване на изделието

Преди всяко пускане на изделието в употреба следва да се валидира следния етап:

Действие	OK	Не OK
Редовна проверка на нивото на течен азот с доставения индикатор за ниво (вижте §0).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Забележки относно употребата:

- Поради криогенните температури, може да се наблюдава образуване на лед или вода. Тези натрупвания се събират по контролиран начин.
- Трябва да се извършват периодични проверки на устройството (външен вид, съхранени продукти, състояние на резервоара, действително ниво на течния азот.
- Инсталирането на допълнителни опции или устройства за осигуряване на наблюдение на съда ще засили безопасността на целия криогенен уред.
- Наличието на система за регулиране на изделието *CRYOMEMO* върху *NATAL 40* не трябва да замества локалното наблюдение на устройството от страна на оператора.
- Проверявайте ежедневно за отсъствие на скреж по гърлото на изделието. В случай на наличие на такъв незабавно се свържете с дистрибутора, който отговаря за поддръжката.
- Операторът трябва да извършва ежедневни операции по наблюдение на своите устройства (аларми и т.н. ...)
- В края на периода на употреба устройството трябва да се остави да се затопли по естествен начин. Изсушете грижливо чрез обдухване със сух обезмаслен въздух вътрешността на криогенния резервоар, за да елиминирате риска от корозия.

8.5.1. Отваряне на запушалката



Лицето, което има достъп до съдържанието на криогенното изделие, трябва да е обучено и оторизирано да го използва.

За оптимално функциониране е задължително да отваряте запушалката единствено по време на работа с оборудването.

Запушалката е оборудвана с изолационен капак. От особена важност е запушалката да се манипулира, като се използват лични предпазни средства.

Капакът трябва да остане затворен възможно най-дълго, за да се предотврати загубата на студ и образуването на лед.

Запушалката е снабдена със система за сигурност (допълнителен аксесоар за GT 2). Съветваме Ви да заключвате Вашето изделие (допълнителен катинар) и никога да не оставяте ключа върху системата за сигурност.



Фигура 8-1: отваряне и затваряне на запушалката

Запушалките на GT 2, 3, 9, 11, 14, 21, 26, 35 и 38 са достъпни единствено след отваряне на капака. Докато GT 40 имат пряк достъп до запушалката и са снабдени с дръжка за боравене с нея. От особена важност е запушалката да се манипулира, като се използва тази дръжка.

За да отворите запушалката, повдигнете дръжката. За да я затворите, извършете противоположното движение. Задължително е да спазвате посоката на запушалката. Затваряйте добре изделията с подходящите запушалки.

8.6. Поставяне или изваждане на пробите



Задължително използвайте подходящи лични предпазни средства, като ръкавици, защитно облекло, очила и т.н.



Пазете се от температурата на замразените продукти, както и от студените части на изделието.



Внимавайте да не повредите гърлото по време на изваждането или в момента на поставянето на канистерите в изделието.

Пробите трябва да се поставят само след като изделието е заредено с течен азот.

По принцип пробите се поставят в канистери за чашки. След това те се поставят във вътрешността на криогенното изделие.

Условията за съхранение на пробите са отговорност на оператора.



При работа с канистерите има вероятност течен азот да пръсне извън съда. Задължително е използването на лични предпазни средства, като криогенни

ръкавици и защитен шлем.

Повдигнете постепенно аксесоарите, за да оставите азотът да изтече без пръскане и да не повреди аксесоарите.

Необходимо е да поставите всички съдове във вътрешността на контейнера, дори ако са празни. Ако съдът не е климатизиран до температурата на контейнера преди поставянето му, това може да доведе до значително повишаване на температурата, както и до риск за безопасността на потребителя.



Препоръчва се използването на алуминиеви стелажи, вместо иноксови такива, за да се постигне по-хомогенна температура.

Забранено е поставянето на каквото и да е друго нещо в изделието, освен проби.

9. Почистване и поддръжка

9.1. Изпразване на изделието

Изпразването на изделието е операция по поддръжката, която трябва да се извършва от обучен и оторизиран персонал.



Предварително извадете замразените проби и ги прехвърлете в друго криогенно изделие.

9.2. Поддръжка на изделието

Поддръжката е задължителна, за да се гарантира, че материалът ще се запази в условия на нормално функциониране. Тя е отговорност на оператора на изделието.

Почистването се изисква, за да се гарантира, че материалът ще се запази в условия на нормално функциониране. То е отговорност на оператора на изделието.

Тези операции трябва да бъдат извършени с неабразивни, нерезежи и не остри средства, за да не се повредят засегнатите повърхности.

- **Обезскрежаване на запушалката и на гърлото (2 пъти/месец):**

Повдигнете и отстранете запушалката на гърлото, покрийте гърлото с предпазно средство, за да предотвратите влизането на топъл въздух и влага в криогенния резервоар. Оставете ледът по запушалката да се разтопи на въздух. Почистете грижливо, преди да върнете запушалката на гърлото.



Ледът и/или водата трябва задължително да бъдат събрани, за да не паднат в изделието.

- **Проверете целостта на запушалката** (при всяка употреба): В случай на видимо износване или отлепяне на полистиреновата пяна, сменете запушалката.
- **Външно почистване на изделието (1 път/месец):** Почистването трябва да се ограничи до външните части на изделието. Използването на ацетон, разтворители или какъвто и да е друг лесно запалим продукт, течност на основата на хлор, е забранен.
За пластмасовите части, извършете със суха кърпа и, ако е необходимо, с влажна неабразивна гъба (не използвайте абразивна пудра) или с мокри кърпички.

За контейнера и алуминиевите части, може да е подходящо използването на домакински продукти за обща употреба (слабо абразивни амонячни кремове), нанесени с гъба. Изплакнете след това с кърпа, леко напоена с вода, след това изтрийте и оставете да изсъхне.



Поддържайте съда в добро експлоатационно състояние и чистота.



Дезинфекцията и вътрешното почистване на медицинското изделие са възможни, ако се считат за необходими. Потребителят трябва да извика оторизиран персонал, обучен в техническа поддръжка.

Периодичността на тези проверки е приблизителна и трябва да се адаптира към честотата на употреба на изделието.

9.3. Превантивна поддръжка

Поддръжката се изисква, за да може да гарантира, че материалът остава в безопасни условия. То е отговорност на оператора на изделието. Изделието не се покрива от гаранцията, ако поддръжката му не е била извършена в съответствие с препоръките на производителя.



Операциите по превантивна поддръжка трябва да бъдат извършвани от техник, който е преминал съответното обучение и квалификация от производителя.

Както всяко устройство, Вашият апарат може да има механична повреда. Производителят не може да бъде държан отговорен за съхранени продукти, каквито и да са те, които са изгубени в резултат от подобна повреда, дори тя да се случи по време на гаранционния период.



За поддръжката трябва да се използват единствено оригинални резервни части Сгуорал. Използването на неоригинални резервни части може да окаже влияние на това медицинско изделие и освобождава Сгуорал от всяка отговорност в случай на инцидент. Изделието не се покрива от гаранцията в случай на употреба на неоригинални резервни части.

Превантивната поддръжка на апаратите трябва да бъде извършвана, като се спазват предписанията на производителя, описани в ръководството за поддръжка и евентуалните му актуализации.

10. Първа помощ

10.1. Общи действия, които трябва да се предприемат в случай на пръскане на охладен течен азот

При манипулация с азот за напълване е възможно течен азот да пръсне в очите и/или на кожата:

В очите

- Измийте окото обилно с вода за поне 15 минути;
- Спазвайте правилата за действия при извънредни ситуации на Вашето заведение;
- Потърсете лекар.

На кожата

- Не разтърквайте;
- Свалете, ако е възможно или разхлабете дрехите;
- Размразете засегнатите места с умерено и постепенно затопляне;
- Не нанасяйте нищо върху изгореното място;
- Спазвайте правилата за действия при извънредни ситуации на Вашето заведение;
- Потърсете лекар.


Този списък не е изчерпателен.

10.2. Общи действия, които трябва да се предприемат в случай на инцидент

- Отбележете периметъра, за да предотвратите последващи инциденти;
- Действайте бързо: спасителят трябва да е взел лични предпазни средства (автономен защитен дихателен апарат);
- Преминете към спешно освобождаване на жертвата(ите);
- Спазвайте правилата за действия при извънредни ситуации на Вашето заведение;
- Проветрете мястото;
- Обработете причината за инцидента.

Този списък не е изчерпателен.

10.3. Блокирана запушалка

Причина	Решение
Заскрежена запушалка върху гърлото на изделието	В случай на съществено блокиране опитайте да обезскрежите с помощта на уред за горещ въздух, като температурата му не превишава 60°C. Капакът може да бъде отстранен, за да достигнете по-лесно заскрежените зони. Преминете след това към пълно обезскрежаване на съда. Пазете се от пластмасовите части (запушалка, капак и т.н.)
 Ледът и/или водата трябва задължително да бъдат събрани, за да не паднат в изделието.	

11. Аксесоари



Единствено аксесоарите Cryoral са утвърдени за нашите изделия. Използването на различни аксесоари може да окаже влияние на това медицинско изделие и освобождава Cryoral от всяка отговорност в случай на инцидент. Изделието не се покрива от гаранцията в случай на употреба на други аксесоари.

Търговски номер	Описание	Функция
ACC-ALU-29	Стандартна основа на колела GT21/26/35/38/40/NATAL40	За транспортиране на съдовете на къси разстояния (при операции по поддръжка)
ACC-ALU-32	Комплект за стягане на контейнер за основа на колела	
ACC-GT-103	Индикатор за ниво за GT	За контролиране нивото на азота в изделието
ACC-FLTC-1	Пръчица за пренос без накрайник с антиразпръскваща дюза	Предотвратява риска от пръскане по време на напълване.
ACC-FLTC-2	Пръчица за пренос с накрайник с антиразпръскваща дюза	
TRACKER-1	T° TRACKER	Оборудване, което позволява измерването на вътрешната температура на криогенен резервоар или друг контейнер с наблюдаем температурен диапазон, който покрива диапазона от -200 до + 50 °C, благодарение на електронна сонда.
ACC-TRACKER-1	Комплект температурна сонда TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Комплект аксесоари (велкро, кука, маншон за сонда, миша опашка) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Комплект за захранване (USB кабел, AC адаптер) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Комплект за поставка на TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Калибриране - Смяна на батериите - сертификат за калибриране	

Изделията GT се продават “голи” и без вътрешно обзавеждане с възможност да се добавят следните аксесоари:

- Системи за съхранение в канистери.
- Налични са различни системи за съхранение, подходящи за пипети, епруветки, ампули и т.н.

Търговски номер	Описание	Функция
ACC-BOXTUBE-411	Метални поставки за епруветки за 6 епруветки от 2 мл или 3 епруветки от 5 мл	За изваждане/работа с епруветките
ACC-BOXTUBE-407	Пластмасови капаци за канистери с диаметър 35	За затваряне на канистерите
ACC-BOXTUBE-6	Криоепруветка 1 мл	За съхранение на проби
ACC-BOXTUBE-11	Криоепруветка 2 мл	
ACC-BOXTUBE-16	Криоепруветка 5 мл	
ACC-BOXTUBE-408	Картонен калъф за поставки за криоепруветки	За запазване на поставките за криоепруветки
ACC-BOXTUBE-302	Чашка Маргарита с диаметър 65 мм със запушалка	За съхранение на пипети
ACC-BOXTUBE-300	Чашка с диаметър 35 мм	За съхранение на пипети
ACC-BOXTUBE-301	Чашка с диаметър 65 мм	
ACC-BOXTUBE-415	Чашка с отвор с диаметър 65 мм със запушалка	
ACC-BOXTUBE-405	Дръжка за канистери 2 нива диаметър 35-65	За работа с канистери
ACC-BOXTUBE-3	Визотръбичка с диаметър 10	За съхранение на пипети
ACC-BOXTUBE-4	Визотръбичка с диаметър 12	
ACC-BOXTUBE-1	Многогълна визотръбичка	
ACC-STEELCAN-1	Канистер инокс GT14/6	За съхранение на

Търговски номер	Описание	Функция
ACC-STEELCAN-4	Канистер инокс GT26	пипети
ACC-STEELCAN-6	Канистер инокс GT38	
ACC-STEELCAN-3	Канистер инокс GT40	
ACC-PLASCAN-2	Пластмасов канистер GT2	
ACC-PLASCAN-6	Пластмасов канистер за GT2 (единица)	
ACC-STEELCAN-1	Канистер инокс GT14/6	
ACC-STEELCAN-3	Канистер инокс GT40	
ACC-STEELCAN-4	Канистер инокс GT26	
ACC-STEELCAN-6	Канистер инокс GT38	
ACC-STEELCAN-101	Лот от 6 канистера инокс GT3	
ACC-STEELCAN-102	Лот от 6 канистера инокс 2 нива GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-103	Лот от 6 канистера инокс 1 ниво GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-104	Лот от 6 канистера инокс 1 ниво GT9	
ACC-PLASCAN-111	Лот от 6 пластмасови канистера 1 ниво GT9	
ACC-PLASCAN-112	Лот от 6 пластмасови канистера 1 ниво GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-113	Лот от 6 пластмасови канистера 2 нива GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-115	Лот от 6 пластмасови канистера GT3	

12. Изхвърляне

12.1. Изделие

В случай, че желаете да изхвърлите изделието, се свържете с лицата, осигуряващи поддръжката на Вашето изделие, които са отговорни за изхвърлянето му.

12.2. Аксесоари

Всички отпадъци, произлизащи от употребата на изделието (епруветки и т.н.), трябва да бъдат изхвърляни, като се използват подходящите канали за обработка на отпадъци.

В случай на съмнение се свържете с лицата, осигуряващи поддръжката на Вашето изделие.

Забележка

The logo for Cryopal, featuring the word "cryopal" in a lowercase, blue, sans-serif font, followed by "AL" in a bold, uppercase, blue, sans-serif font. A thin blue arc is positioned below the "AL" part of the logo.

www.Cryopal.com

