

Kryobehållare

GT

Användarhandbok



Copyright© 2016 av Cryopal

Dokumentkod: NH78447– Revidering A
November 2016

Svensk version.

Datum för CE-märkning: 2005-07-07

Anmält organ: LNE GMED



Alla rättigheter förbehålls. Detta dokument får inte reproduceras i någon form, varken helt eller delvis, utan skriftligt tillstånd från Cryopal.

Denna handbok uppfyller kraven i EG-direktivet 93/42/EEG för medicintekniska produkter.



Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tfn: +33 (0) 164 761 500

Fax: +33 (0) 164 761 699

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

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

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning

1. TILLVERKARENS BETECKNING	5
2. SÄKERHETSINFORMATION	6
2.1. ALLMÄNNA FÖRESKRIFTER	6
2.2. ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	7
2.3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER I HÄNDELSE AV FEL	9
2.4. BESKRIVNING AV MÄRKNINGEN	9
2.5. DEFINITION AV SYMBOLERNA	10
3. UTRUSTNINGEN GT	12
3.1. PRESENTATION AV UTRUSTNINGEN	12
3.2. TEKNISKA DATA	14
3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 och 35 – lång autonomi	14
3.2.2. GT 14, 26, 38 och 40 – Stor kapacitet	15
3.2.3. NATAL 40	15
3.3. PRESENTATION AV SORTIMENTET	16
4. ANVÄNDNINGSRÅD	17
4.1. FRAMHÅLLEN ANVÄNDNING	17
4.2. FÖRVÄNTAD PRESTANDA	17
4.3. PRODUKTENS LIVSLÄNGD	17
4.4. KONTRAINDIKATIONER	17
4.5. POTENTIELLA BIVERKNINGAR	17
4.5.1. Användare	17
4.5.2. Enheten	18
5. ANVÄNDA MATERIAL	19
6. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HANTERING	20
6.1. FÖRVARING	20
6.2. HANTERING	20
7. FÖRFLYTTA ENHETEN	22
8. ANVÄNDA GT-ENHETEN	23
8.1. FYLLA PÅ ENHETEN	23
8.2. KONTROLLERA KVÄVENIVÅN	24
8.3. Fyllningsnivå	24
8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 och 35 – Serie med lång autonomi	25
8.3.2. GT 14, 26, 38 och 40 – Serie med stor kapacitet	25
8.4. ÖVERVAKA BEHÅLLARNA OCH KONTROLLERA PRESTANDAN	25
8.5. ANVÄNDA ENHETEN	27
8.5.1. Öppna locket	27
8.6. LÄGGA I ELLER TA UPP PROVER	28

9.	RENGÖRING OCH UNDERHÅLL	30
9.1.	TÖMMA ENHETEN	30
9.2.	UNDERHÅLLA ENHETEN	30
9.3.	FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL	31
10.	ASSISTANS	32
10.1.	ALLMÄNT HANDLANDE VID STÄNK FRÅN FRUSET FLYTANDE KVÄVE	32
10.2.	ALLMÄNT HANDLANDE VID OLYCKSFALL	32
10.3.	LOCKET SITTER FAST	33
11.	TILLBEHÖR	34
12.	BORTSKAFFNING	37
12.1.	ENHETEN	37
12.2.	TILLBEHÖREN	37

1. Tillverkarens beteckning

Tillverkare av den medicintekniska produkten GT är Cryopal:

Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tfn: +33 (0) 164 761 500

Fax: +33 (0) 164 761 699

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

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

2. Säkerhetsinformation

Läs noga igenom den här handboken och alla säkerhetsföreskrifter som beskrivs nedan innan du använder utrustningen *GT*.

2.1. Allmänna föreskrifter

Det är endast personal som har läst igenom denna handbok i sin helhet samt säkerhetsföreskrifterna och som har utbildats om riskerna i samband med hantering av kryovätskor som får hantera och använda den utrustning som beskrivs i detta dokument.

Det rekommenderas att det finns en backup-behållare som ständigt försörjs med flytande kväve så att proverna kan föras över till den om det skulle uppstå något fel.

Utrustningen som beskrivs i denna handbok är endast avsedd att användas av personal som fått relevant utbildning. Underhållsarbeten får endast utföras av personal som är kvalificerad och godkänd av tillverkaren. Det är av yttersta vikt att personalen följer de normala säkerhetsrutinerna för korrekt och säker användning samt för alla underhållsarbeten.

Om kryoutrustningen inte skulle verka fungera korrekt under normala användningsförhållanden är det endast personer som är fullt utbildade av tillverkaren som har rätt att göra ingrepp på kryoutrustningen och perifera delar. Användarna förbjuds att utföra alla typer av ingrepp på grund av riskerna för deras hälsa och/eller säkerhet. Tiden fram till ingreppet av underhållsteknikern bör vara så kort som möjligt för att undvika en allt för betydande minskning av kylan i behållaren.

Genom att installera tillval eller fjärrövervakningsutrustning går det att öka säkerheten för kryoenheten. Regelbundna inspektioner ska också utföras.

Varning/Information till användarna ** I samband med förvaring av biologiska prover som användarna klassificerar som känsliga rekommenderar Cryopal att *GT*-sortimentet används tillsammans med övervakningsutrustning för temperaturen och nivån av flytande kväve vid namn *CRYOMEMO* med larmslav på en central enhet för fjärrövervakning.

För *GT*-enheter som inte är utrustade med styrenheten *CRYOMEMO* rekommenderar Cryopal täta kontroller av kvävenivån i enheten. Med hjälp av det här testet, som beskrivs i avsnitt 8.3, går det att kontrollera att enhetens termiska prestanda alltid håller sig inom de värden som rekommenderas av tillverkaren.

2.2. Allmänna försiktighetsåtgärder

Använd personlig skyddsutrustning (PPE) vid hantering:



Det är obligatoriskt att använda skyddshandskar mot kryovätskor.



Det rekommenderas att använda flamskyddsbehandlad skyddsrock (långärmad).



Det är obligatoriskt att använda skyddsglasögon.



Det rekommenderas att använda skyddsskor.

/

Syremätare

Skyddsutrustning

De allmänna försiktighetsåtgärderna är desamma för alla kryobehållare:



Flytande kväve är extremt kallt (-196 °C). De delar av behållarna som har varit i kontakt med flytande kväve, bland annat under påfyllningen av behållarna, kan ge upphov till brännskador om de kommer i kontakt med huden.

Brännskador och/eller köldskador

- På kragen och locket, efter öppnandet eller under påfyllning.
- Genom stänk av flytande kväve när behållaren öppnas eller den invändiga utrustningen lyfts upp.
- På låset, under eller direkt efter en påfyllning.
- På kragen och locket, efter öppnandet.
- Vid hantering av tillbehör kan flytande kväve spillas ut och hamna utanför kärlet.

För att undvika brännskador rekommenderas användarna att aldrig vidröra de kalla delarna (kragen, locket, slangen osv.), att undvika att vätska spills eller rinner ut genom att enheten alltid ska hålla upprätt samt att bära personlig skyddsutrustning i enlighet med säkerhetsföreskrifterna.



Klämda fingrar

- Av locket vid stängning av enheten

Klämda fötter

- Av hjulen och kryobehållaren när den hanteras
-



Genom regelbunden kontroll av avdunstningshastigheten kan användarna försäkra sig om att produkten behåller sina ursprungliga egenskaper (se avsnitt 0).

Kontrollera varje dag att det inte har uppstått rimfrost på utrustningens krage eller på yttre hölje. Om det skulle ha uppstått rimfrost, koppla ifrån kryobehållaren och kontakta omedelbart den personal som ansvarar för underhållet.

Kontrollera lockets skick (skador på polystyrenet, locket ligger inte an). Vid betydande slitage måste locket bytas ut för att utrustningen ska behålla sina egenskaper.



Om det skulle rinna ut flytande kväve på pumpventilen kan det uppstå problem med ventilens täthet. Kontrollera i så fall 24 timmar senare att alla spår av rimfrost har försvunnit från kragen. Kontakta underhållspersonalen om det skulle spilla ut kväve på ventilen.

Det rekommenderas att enheten placeras på ett plant och jämnt underlag för att säkerställa dess stabilitet.



Flytande kväve från lagringstankar avdunstar i rummet; 1 liter flytande kväve frisätter cirka 700 liter kvävgas. Kväve är en inert gas och är inte giftig, men om den släpps ut i luften tränger den undan syret från luften. Om syrekoncentrationen faller till ett värde under 19 procent utgör det en risk för kroppen.

Alla rum eller lokaler där behållare med flytande kväve förvaras måste ha god, ständig ventilation och ha minst en syresensor. All personal ska varnas för riskerna i samband med användning av kväve. Se gällande normer och kontakta återförsäljaren.



Påfyllning av enheten med flytande kväve måste nödvändigtvis utföras på en plats med god ventilation (utomhus) eller i en lokal med ett permanent ventilationssystem som är anpassat efter lokalens storlek. Lokalen måste även vara utrustad med ett kontrollsystem för syrenivån med nivåindikation utanför lokalen, och användaren måste ha ett bärbart kontrollsystem för syrenivån.

Det är operatörens ansvar att garantera de obligatoriska säkerhetskraven och tillhandahålla säkerhetssystemen för att ha en lokal med kryoutrustning.

2.3. Försiktighetsåtgärder i händelse av fel

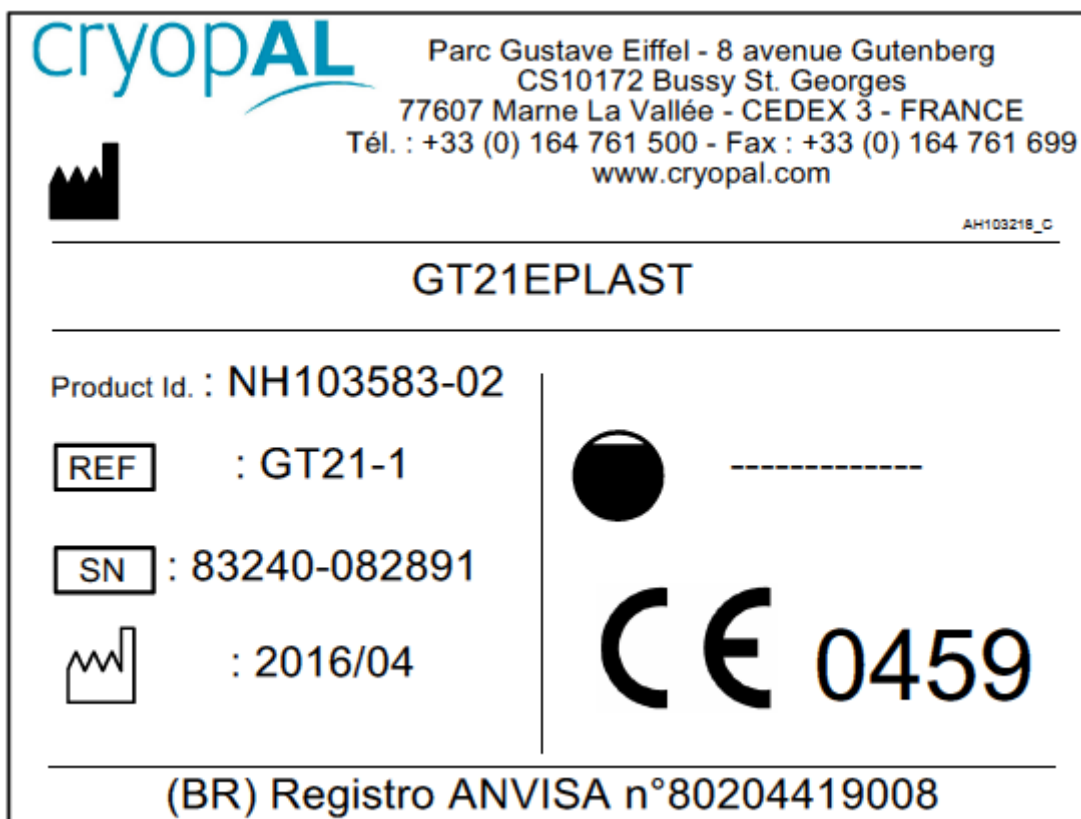
Säker användning av apparaten kan inte garanteras i följande fall:

- Utrustningen uppvisar tydliga skador.
- Efter långvarig förvaring under ogynnsamma förhållanden.
- Efter allvarliga skador som skett under transporten.
- Behållaren har förlorat sin termiska prestanda.

I de fall det misstänks att behållaren inte längre är säker (till exempel på grund av skador som skett under transport eller användning) måste den tas ur drift. Det är nödvändigt att säkerställa att apparaten inte kommer att användas av misstag. Apparaten ska överlämnas till behöriga tekniker för kontroll.









2.4. Beskrivning av märkningen









Märketiketter på GT-enheten

2.5. Definition av symbolerna

	Tillverkare		Varning: Låg temperatur
	Se anvisningarna i handboken		Obligatoriskt att använda skyddshandskar
	Obligatoriskt att använda skyddsglasögon		Ventilera lokalen
	Vidrör inte frostbelagda delar		Produktreferens

	CE-märkning, i enlighet med direktivet 93/42/EEG		Serienummer
	Tillverkningsdatum		Kapacitet i liter

3. Utrustningen GT

3.1. Presentation av utrustningen

Utrustningen i *GT*-serien är ej trycksatta kryobehållare för lagring och förvaring av biologiska prover som redan har frusits ned med hjälp av flytande kväve vid -196 °C (flytande kväve är en kryovätska).



Här nedan beskrivs de främsta egenskaperna för utrustningen i *GT*-serien:

- Det finns två serier av *GT*-behållare:
 - *GT*-serien med lång autonomi (kragediametern är $\leq 50\text{ mm}$ för att begränsa kväveförlust genom avdunstning)
 - *GT*-serien med stor kapacitet (kragediametern är $\geq 80\text{ mm}$ för att kunna använda fler behållare)
- Samtlig utrustning i *GT*-serien är endast avsedd för förvaring i kväve i vätskefas.
- *GT*-behållarna finns att få med tillbehör avsedda att användas enligt beskrivningen i avsnitt 11.
- Behållarna kan inte fyllas på automatiskt och är inte avsedda att användas tillsammans med en magnetventil, en påfyllningskrets och/eller en nivåindikator med undantag för NATAL 40 (*GT40* + *CRYOMEMO*).

- NATAL 40 (GT40 + *CRYOMEMO*) är utrustad med ett stödgränssnitt för montering av *CRYOMEMO* med temperatur- och nivåangivelser.
- GT-behållarna kan utrustas med en temperaturmätningssystem av typen T° TRACKER. Locken har ett genomgående koncentriskt hål som är avsett för instrument i form av temperaturgivare. Om ingen givare används är hålet igensatt med en skruvplugg som medföljer locket för att bibehålla utrustningens prestanda.
- Möjlighet att stänga med hänglås, förutom *GT2*.
- Tillverkade i lättviktslegering för lägre vikt och större autonomi.
- Tillgång till olika lagringssystem som passar ampuller, provrör, glasrör osv.



Utrustningen ska endast användas för att förvara produkter i flytande kväve, inte för frysning. Alla andra gaser är förbjudna.



Cryopal rekommenderar att anordningen T° TRACKER för övervakning och lagring av temperaturdata används tillsammans med alla kryobehållare i *GT*-sortimentet.

3.2. Tekniska data

3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 och 35 – lång autonomi

Tillverkare – serie	CRYOPAL – GT-serien med lång autonomi					
Namn	GT2	GT3	GT9	GT11	GT21	GT35
Indikation	Används för att förvara ampuller, glasrör, blodpåsar/levande celler.					
Kontraindikation	Ska inte användas utanför de mätområden för temperatur/luftfuktighet som anges i handboken.					
	Fyll inte på behållaren med något annat än flytande kväve.					
Resultat	Bibehåller en kryotemperatur för att förvara biologiska prover.					
Livslängd	10 år					
Transporterat material	Flytande kväve					
Behållarnas material	Aluminiumlegering, kompositmaterial av expoxi och glasfiber (krage)					
Total kapacitet (l)¹	2	3,7	9,3	12,2	21,5	33,6
Kragdiameter (mm)	30	5	50	50	50	50
Vikt tom (kg)	1,9	4,5	8,2	9	13	15
Vikt full (kg)²	3,5	7,5	15,7	19	30,4	43
Avdunstning (i vätska l/dag)³	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
Avdunstning varning (l/dag)	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
Autonomi (dagar)⁴	25	33	84	130	225	350
Material i direkt eller indirekt kontakt med användaren	Aluminiumlegering, kompositmaterial av expoxi och glasfiber, polykarbonat, Klegecell (PVC), rostfritt stål.					

3.2.2. GT 14, 26, 38 och 40 – Stor kapacitet

Behållare	CRYOPAL – Serien med stor kapacitet			
Namn	GT14	GT26	GT38	GT40
Indikation	Används för att förvara ampuller, glasrör, blodpåsar/levande celler.			
Kontraindikation	Ska inte användas utanför de mätområden för temperatur/luftfuktighet som anges i handboken.			
	Fyll inte på behållaren med något annat än flytande kväve.			
Resultat	Bibehåller en kryotemperatur för att förvara biologiska prover.			
Livslängd	10 år			
Transporterat material	Flytande kväve			
Behållarnas material	Aluminiumlegering + kompositmaterial av expoxi och glasfiber (krage)			
Total kapacitet (l) ¹	13,5	26,7	37	40
Kragdiameter (mm)	80	80	80	120
Vikt tom (kg)	9,5	14,8	19	24
Vikt full (kg) ²	20,4	36	49	57
Avdunstning (i vätska l/dag) ³	0,24	0,29	0,18	0,29
Avdunstning varning (l/dag)	0,72	0,87	0,54	0,87
Autonomi (dagar) ⁴	56	90	205	135
Material i direkt eller indirekt kontakt med användaren	Aluminiumlegering, kompositmaterial av expoxi och glasfiber, polykarbonat, Klegecell (PVC), rostfritt stål och expansiv polystyren för locket till GT40.			

3.2.3. NATAL 40

Behållaren NATAL 40 är en GT 40 som är utrustad med CRYOMEMO bestående av en temperatur- och nivågivare med fjärrövervakning av parametrarna (temperatur, nivå).

3.3. Presentation av sortimentet

Referenser	Produktbeskrivning
GT2-1	GT2 med 3 plastbehållare
GT3-1	GT3 med 6 plastbehållare 1 våning
GT9-1	GT9 med 6 plastbehållare 1 våning
GT11-1	GT11 med 6 plastbehållare 1 våning
GT11-4	GT11 med 6 plastbehållare 2 våningar
GT21-1	GT21 med 6 plastbehållare 1 våning
GT21-4	GT21 med 6 plastbehållare 2 våningar
GT35-1	GT35 med 6 plastbehållare 1 våning
GT35-4	GT35 med 6 plastbehållare 2 våningar
GT3-2	GT3 med 6 behållare i rostfritt stål 1 våning
GT9-2	GT9 med 6 behållare i rostfritt stål 1 våning
GT11-2	GT11 med 6 behållare i rostfritt stål 1 våning
GT11-3	GT11 med 6 behållare i rostfritt stål 2 våningar
GT21-2	GT21 med 6 behållare i rostfritt stål 1 våning
GT21-3	GT21 med 6 behållare i rostfritt stål 2 våningar
GT35-2	GT35 med 6 behållare i rostfritt stål 1 våning
GT35-3	GT35 med 6 behållare i rostfritt stål 2 våningar
GT14-1	GT14 med 6 behållare i rostfritt stål 1 våning
GT26-1	GT26 med 9 behållare i rostfritt stål 1 våning
GT38-1	GT38 med 6 behållare i rostfritt stål 2 våningar
GT40-1	GT40 med 10 behållare i rostfritt stål 2 våningar
GT21-S	GT21 med 6 behållare i rostfritt stål 2 våningar

4. Användningsråd

4.1. Framhållen användning

Behållarna i *GT*-sortimentet är avsedda att användas på laboratorier eller i sjukhusmiljö för att förvara och lagra biologiska prover.

Proverna kan vara navelsträngsblod, celler osv.

4.2. Förväntad prestanda

Den förväntade prestandan för den här enheten är bibehållandet av en kryotemperatur för att förvara biologiska prover.

Temperaturen på -150 °C motsvarar en garanterad temperatur så länge locket förblir stängt, under normala förhållanden vid påfyllning.

4.3. Produktens livslängd

GT-behållarnas vakuum garanteras i sex år. Livslängden för *GT* är 10 år vid normal användning.

Enhetens livslängd kan endast upprätthållas om alla rekommendationer som anges i denna handbok följs.

4.4. Kontraindikationer

GT-behållarna får endast användas inom de temperatur- och luftfuktighetsintervall som föreskrivs i användarhandboken och endast tillsammans med kväve i vätskefas (se avsnitt 6).

4.5. Potentiella biverkningar

4.5.1. Användare

Det finns två huvudsakliga biverkningar i samband med användning av flytande kväve:

1. Köldbrännskador eller kryobränskador
2. Syrebrist

Följ säkerhetsanvisningarna i denna handbok för att undvika dessa biverkningar.

4.5.2. Enheten

Det finns två huvudsakliga biverkningar i samband med användning av flytande kväve:

1. Skador på locket: Slitage på isolerskummet till följd av friktion vid upprepad öppning och stängning av locket eller att isolerskummet lossar.



Det rekommenderas att användaren förser sig med ett reservlock så att locket kan bytas så snart de första tecknen på slitage visar sig.

2. Läckage vid pumpventilen: Om det skulle rinna ut flytande kväve på pumpventilen kan det uppstå problem med ventilens täthet till följd av utvidgning.



Om det skulle spilla ut flytande kväve på ventilen ska användaren kontrollera att alla spår av rimfrost har försvunnit från kragen inom 24 timmar samt granska enhetens termiska prestanda genom att tillämpa kontrollprotokollet för kvävenivån (se avsnitt 0).

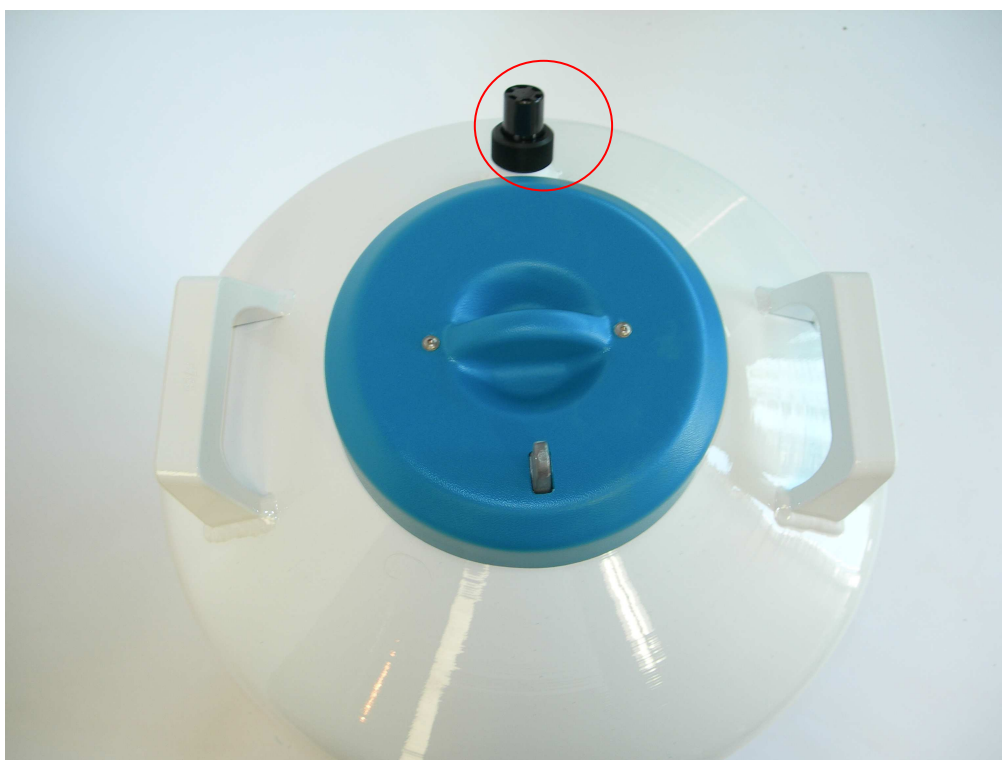


Bild 4-1: Exempel på placering av pumpventil

5. Använda material

Material i direkt eller indirekt kontakt med användaren	Aluminiumlegering, kompositmaterial av expoxi och glasfiber, polykarbonat, Klegecell (PVC), rostfritt stål och expansiv polystyren för locket till GT40.
--	--

6. Förvaringsförhållanden och hantering

Ett flertal förhållanden och försiktighetsåtgärder måste respekteras för *GT*-enheten ska kunna användas på ett säkert sätt.

6.1. Förvaring

- Det måste finnas personlig skyddsutrustning i den lokal där enheterna förvaras.
- Tillgodose ett minsta säkerhetsavstånd på minst 0,5 m runt omkring enheten.
- Förvara inte enheterna nära en värmekälla.
- Temperatur- och luftfuktighetsintervaller vid förvaring (i ursprungsförpackningen):
 - Rumstemperatur: – 30 °C till 60 °C
 - Relativ luftfuktighet: 0–85 % utan kondensering
 - Lufttryck: 500–1 150 hPa
- Kontrollera att ventilationen är tillräcklig i det utrymme där flytande kväve förvaras eller används eftersom det avdunstar och producerar en stor mängd kvävgas som kan minska andelen syre i den omgivande luften i ett trångt utrymme, vilket kan leda till risk för syrebrist. En minskad andel syre i inandningsluften ger dessutom inga särskilda symptom. Det betyder att syrebristen leder till avsvimning och därefter döden utan några föregående varningssignaler.
- Därför måste en syremätare, ansluten till en kraftfull ljud- och ljussignal, installeras i närheten av alla platser för förvaring och provtagning.
- Enheten får inte förvaras i ett trångt och litet utrymme (skåp, garderob osv.).
- Enheterna måste hållas uppräta.

Ovanstående lista är inte uttömmande.

6.2. Hantering

- Temperatur- och luftfuktighetsintervall vid drift:
 - Rumstemperatur: 20 °C ± 5 °C, skyddad från direkt solljus
 - Relativ luftfuktighet: 30–65 % utan kondensering
- Undvik stötar eller hastiga förflyttningar.

- Proverna måste skyddas (provrör, påsar, askar ...) innan de placeras i enheten.

Ovanstående lista är inte uttömmande.

7. Förflytta enheten

Enheten kan förflyttas med hjälp av en gaffeltruck, enligt konstens alla regler, och endast när den fortfarande befinner sig i sin ursprungliga förpackning.

När enheten har tagits ur sin förpackning får gaffeltruck inte användas, utan den måste förflyttas på följande sätt:

- Genom att bära den i bärhandtagen.
- Genom att rulla den på den hjulförsedda basplattan. Den här typen av förflyttning är endast säker för mycket korta avstånd (några tiotals centimeter) för att komma åt baksidan av enheten vid underhåll.

Om kryobehållaren redan har använts och behöver transporteras någon annanstans måste den transporteras tom, i sin ursprungliga förpackning, med hänsyn till de krav som ställs i nationella och internationella regler.



Det är förbjudet att transportera en kryoenhet som är full med flytande kväve och innehåller prover.

Kryoenheten är inte godkänd för förvaring utomhus.

Användaren måste hålla särskild uppsikt över ventilen under förflyttning för att undvika eventuella mekaniska stötar.

8. Använda GT-enheten

8.1. Fylla på enheten

Läs i underhållsmanualen NH78448 för information om vad som gäller för den första påfyllningen. Den första påfyllningen måste utföras av utbildad och behörig personal.

Påfyllningen ska göras när behållaren är tom, och proverna placeras inte i enheten förrän den har fyllts på med flytande kväve.

Den medicintekniska produkten fylls på genom att det flytande kvävet hålls i direkt via kragen med hjälp av en överföringsslang (anpassad för kryovätskor och i enlighet med normen EN 12434) som är ansluten antingen till en lagringstank eller en överföringsledning.

Om enheten som ska fyllas på är varm ska påfyllningen göras i två omgångar för att förhindra stänk. Först fylls enheten på till tre fjärdedelar och får svalna i några minuter, innan den resterande delen upp till den högsta nivån fylls på.

Om enheten redan innehåller flytande kväve kan den resterande delen fyllas på i en omgång.



Om den medicintekniska produkten är varm från början uppnås inte full effekt av isoleringen förrän efter 48 timmar.

Förlusten av flytande kväve är hög under de första timmarna och är oftast högre än anvisningarna under de två första dagarna. Om användaren vill uppnå största möjliga autonomi är det bra att fylla på nivån med flytande kväve efter två till tre dagar efter den första påfyllningen.

Under påfyllning och överföring är det viktigt att använda lämplig utrustning och följa goda rutiner för att garantera säkerheten (slangen, vakuumventilen).

Vi rekommenderar att minst en person ständigt är på plats för att övervaka påfyllningen tills den är klar.



För att undvika stänk vid påfyllning rekommenderar Cryopal att ett överföringsrör med strålsamlare används (se avsnitt 11), förutom för GT 2.

Användaren måste hålla särskild uppsikt över ventilen under påfyllning av enheten för att skydda den från kylan.

8.2. Kontrollera kvävenivån

Gör enligt följande för att kontrollera resterande nivå av flytande kväve:

- Ta av locket.
- För ned nivåindikatorn i plast ända till botten i tre till fyra sekunder (se upp för eventuella skillnader i tjocklek på grund av fördelare för behållare).
- Lyft upp den och skaka den i luften.

När fuktigheten i luften kondenseras ser du hur mycket vätska som finns kvar i enheten.



Det kan finnas en skillnad mellan mätningarna med nivåindikatorn och mätningarna som utförts med en linjal, vilket beror på vilka riktmärken som används för mätningarna.

Det rekommenderas att avdunstningsflödet regelbundet kontrolleras i enlighet med deras respektive autonomi för att säkerställa att enhetens prestanda följs upp och underhålls.

Resultaten av dessa mätningar kan registreras på ett styrkort för att kunna övervaka utvecklingen för enheten (antal påfyllningar, daglig förbrukning, avdunstningsflöde osv.).

Enheten töms naturligt genom avdunstning och måste därför fyllas på med jämna mellanrum för att sörja för en god förvaring av proverna.

Om avdunstningsflödet är onormalt högt under normala användningsförhållanden har det uppstått ett fel på vakuumsfunktionen. Detta resulterar också i att den avdunstade vätskan lägger sig som en hinna på behållarens utsida som sedan övergår till rimfrost. Alla nödvändiga åtgärder måste vidtas för att skydda innehållet i kylbehållaren. Kontakta tillverkaren om förhållandet kvarstår.

8.3. Fyllningsnivå

Behållaren ska fyllas på med flytande kväve upp till den högsta nivån (som motsvarar upp till nederkanten av epoxikragen).



Varning: Locket får inte flyta.

8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 och 35 – Serie med lång autonomi

	GT 2	GT 3	GT 9	GT 11	GT 21	GT 35
MIN. (cm)	12	10	13	27	27	27
MAX. (cm)	17	15	18	32	32	32

Tabell 1: Full fyllningsnivå (behållare + prover) – Serie med lång autonomi

8.3.2. GT 14, 26, 38 och 40 – Serie med stor kapacitet

	GT 14	GT 26	GT 38	GT40 + NATAL
MIN. (cm)	12	13	27	29
MAX. (cm)	17	18	32	34

Tabell 2: Full fyllningsnivå (behållare + prover) – Serie med stor kapacitet

8.4. Övervaka behållarna och kontrollera prestandan

Nedanstående kontrollprotokoll bygger på en differentiell mätning av vikten för behållaren (behållare + prover + kvävemängd) under en 24-timmarsperiod. Det kräver ingen särskild utrustning förutom en precisionsvåg. Tröskelvärden anges i förhållande till vilken modell av behållare du har. Om dessa tröskelvärden överskrids rekommenderar vi att du kontaktar tillverkaren eller leverantören av flytande kväve för att komma fram till den bästa åtgärden.

1. Ta inte ur utrustning som förvaras i kryobehållaren såsom behållare, prover osv.
2. Se till att du har en våg med lämpligt visningsområde (0–60 kg är nödvändig maxkapacitet om du har GT 40-utrustning).
3. Fyll på behållaren med flytande kväve upp till den högsta nivån (som motsvarar upp till nederkanten av epoxikragen och locket får inte flyta).
4. Placera den fulla GT-behållaren på vågen med locket stängt (hänglåset får inte vara öppet).
5. Anteckna den fulla behållarens vikt som anges av vågen och spara den i pappersform eller digitalt tillsammans med uppgifter om tid, datum och rumstemperatur.
6. Se till att behållaren förblir isolerad, stängd och inte hanteras på något sätt under det kommande dygnet.
7. Efter ett dygn: Kontrollera och anteckna vikten som anges på vågen tillsammans med uppgifter om tid och rumstemperatur.

8. Ta hjälp av tabellen nedan för att jämföra vikten D+24tim. med vikten D och beräkna förlusten för behållaren:

- Om förlusten underskrider värdet "Varningsnivå för daglig avdunstning" betraktas behållaren ha godtagbar prestanda.
- Om förlusten överskrider värdet "Varningsnivå för daglig avdunstning" ska du kontakta återförsäljaren för att komma fram till vilken åtgärd som ska tillämpas.

	Enhet	GT 2	GT 3	GT 9	GT 11	GT 21	GT 35
<i>Teoretisk daglig</i>	l/D	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
<i>avdunstning</i>	g/D	65	89	89	73	73	73
<i>Varningsnivå för daglig</i>	l/D	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
<i>avdunstning</i>	g/D	194	267	267	218	218	218

	Enhet	GT 14	GT 26	GT 38	GT 40
<i>Teoretisk daglig</i>	l/D	0,24	0,29	0,15	0,29
<i>avdunstning</i>	g/D	194	234	121	234
<i>Varningsnivå för daglig</i>	l/D	0,72	0,87	0,45	0,87
<i>avdunstning</i>	g/D	582	703	364	703



Om avdunstningsflödet är onormalt högt under normala användningsförhållanden har det uppstått ett fel på vakuumfunktionen. Detta resulterar också i att den avdunstade vätskan lägger sig som en hinna på behållarens utsida som sedan övergår till rimfrost. Alla nödvändiga åtgärder måste vidtas för att skydda innehållet i kylbehållaren. Kontakta tillverkaren om förhållandet kvarstår.

8.5. Använda enheten

Nedanstående steg bör bekräftas innan enheten tas i bruk:

Åtgärd	OK	NOK
Kontrollera regelbundet nivån av flytande kväve med den medföljande nivåindikatorn (se 0).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anmärkningar om användningen:

- De kryogena temperaturerna kan leda till att det bildas is eller vatten. Dessa ansamlingar ska tas omhand på ett kontrollerat sätt.
- Regelbundna inspektioner ska utföras på enheten (utseende, förvarade produkter, faktisk nivå av flytande kväve).
- Genom att installera tillval eller övervakningsutrustning går det att öka säkerheten för kryoenheten.
- Användandet av styrsystemet *CRYOMEMO* på *NATAL 40* för enheten får inte ersätta operatörens övervakning av enheten på plats.
- Kontrollera varje dag att det inte har uppstått rimfrost på enheten. Kontakta annars omedelbart återförsäljaren som ansvarar för underhållet.
- Användaren måste införa dagliga rutiner för att övervaka anläggningarna (larm osv.).
- Efter en användningsperiod måste enheten få värmas upp naturligt. Torka noggrant insidan av kryobehållaren med oljefri torr tryckluft för att undanröja alla risker för korrosion.

8.5.1. Öppna locket



Personer som ska ha åtkomst till innehållet i kryoenheten måste ha utbildats i hur den används och vara behörig att använda den.

Locket för endast öppnas när utrustningen ska hanteras för att enheten ska fungera optimalt.

Locket har ett isoleringslock. När du hanterar locket måste du alltid ha på dig personlig skyddsutrustning.

Locket ska vara stängt så länge som möjligt för att undvika förlust av kyla och att det bildas is.

Locket har ett säkerhetssystem (ytterligare tillbehör för GT 2). Vi rekommenderar att du låser enheten (extra hänglås) och aldrig låter nyckeln sitta kvar i säkerhetssystemet.



Bild 8-1: Öppna eller stänga locket
GT40

Locken till GT 2, 3, 9, 11, 14, 21, 26, 35 och 38 kan endast kommas åt efter att skyddslocket har avlägsnats. På GT 40 går det däremot att öppna locket direkt via lyfthandtaget. När du hanterar locket måste du alltid avlägsna det med hjälp av lyfthandtaget.

Öppna locket genom att lyfta upp det. Sätt tillbaka det för att stänga behållaren. Locket måste sitta på rätt håll. Enheterna måste tillslutas ordentligt med rätt lock.

8.6. Lägga i eller ta upp prover



Använda alltid lämplig personlig skyddsutrustning såsom handskar, skyddskläder, glasögon osv.



Var försiktig med temperaturen hos de frysta produkterna liksom med enhetens kalla delar.



Var försiktig när du lägger i eller tar upp behållare ur enheten så att inte kragen skadas.

Proverna ska inte placeras i enheten förrän den har fyllts på med flytande kväve.

Proverna brukar oftast placeras i mugghållare. Dessa förs sedan ned i kryobehållaren.

Användaren ansvarar för förvaringsförhållandena för proverna.



Vid hantering av behållare kan flytande kväve spillas ut och hamna utanför kärlet. Det är obligatoriskt att bära personlig skyddsutrustning, såsom handskar mot kryovätskor och skyddsvisir.

Ta upp tillbehören steg för steg så att kvävet får rinna av utan att stänka och tillbehören inte skadas.

Det är viktigt att alla förvaringsbehållare placeras inuti enheten även om de är tomma. Om en förvaringsbehållare sänks ned direkt utan att redan ha anpassat sig till temperaturen i behållaren ökar temperaturen i behållaren avsevärt, vilket även utgör en risk för användarens säkerhet.



Det rekommenderas att använda behållare i aluminium, i stället för behållare i rostfritt stål, för att få en jämnare temperatur.

Det är absolut nödvändigt att inte lägga i något annat än prover i enheten.

9. Rengöring och underhåll

9.1. Tömma enheten

Tömningen av enheten är en underhållsåtgärd som måste utföras av utbildad och behörig personal.



Avlägsna först de frysta proverna och förflytta dem till en annan kryoenhet.

9.2. Underhålla enheten

Underhållet är obligatoriskt för att säkerställa att utrustningens driftsvillkor förblir normala. Det är operatören av utrustningen som ansvarar för underhållet.

Rengöringen är obligatorisk för att säkerställa att utrustningens driftsvillkor förblir normala. Det är operatören av utrustningen som ansvarar för underhållet.

Dessa åtgärder måste utföras med verktyg som inte är slipande, vassa eller spetsiga för att inte skada de berörda ytorna.

- **Frosta av locket och kragen (två gånger/månad):**

Lyft upp och ta bort locket från kragen och täck för den för att undvika att det tränger in varm luft och fukt i kryobehållaren. Låt isen på locket smälta av sig själv. Torka noggrant av det innan du sätter tillbaka locket på kragen.



Isen och/eller vattnet måste samlas upp för att det inte ska hamna i enheten.

- **Kontrollera lockets integritet** (vid varje användning): Byt ut locket vid kraftig förslitning eller om polystyrenskummet lossar från lockets insida.
- **Utvändig rengöring av enheten** (en gång/månad): Det är bara enhetens utvändiga delar som ska rengöras. Det är förbjudet att använda aceton, klorbaserade produkter, lösningsmedel eller andra lättantändliga produkter.

Torka av plastdelarna med en torr trasa och om det behövs med en lätt fuktad icke-slipande svamp (använd inte skurpulver) eller med rengöringsservetter.

För själva behållaren och delarna i aluminium kan det vara lämpligt att använda vanliga produkter för hushållsrengöring (lätt slipande ammoniakbaserade rengöringsmedel) som appliceras med en svamp. Skölj sedan av med en trasa som fuktats med vatten, torka av och låt torka.



Se till att enheten hålls ren och i gott skick.



Det är möjligt att desinficera och rengöra den medicintekniska produkten invändigt om det bedöms som nödvändigt. Användaren måste vända sig till utbildade och behörig personal när det gäller tekniskt underhåll.

De angivna underhållsintervallen är vägledande och beror på hur mycket apparaten används.

9.3. Förebyggande underhåll

Utrustningen måste underhållas för att garantera att den förblir säker att använda. Det är operatören av utrustningen som ansvarar för underhållet. Enheten omfattas inte av garantin om underhållet inte har utförts i enlighet med tillverkarens rekommendationer.



Förebyggande underhåll måste utföras av tekniker som har fått lämplig utbildning och intygas av tillverkaren.

I likhet med all annan utrustning kan apparaten drabbas av ett mekaniskt fel. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några som helst förvarade produkter som eventuellt skulle gå förlorade till följd av ett sådant fel, detta även under garantiperioden.



Endast originalreservdelar från Cryopal får användas för underhåll. Om icke-originalreservdelar används kan det påverka säkerheten för denna medicintekniska produkt och fråntar Cryopal allt ansvar i händelse av incidenter. Utrustningen omfattas inte längre av tillhörande garanti om icke-originalreservdelar används.

Underhåll i förebyggande syfte måste utföras i enlighet med tillverkarens föreskrifter såsom de definieras i underhållsmanualen, och dess eventuella uppdateringar.

10. Assistans

10.1. Allmänt handlande vid stänk från fruset flytande kväve

När du hanterar kväve för att fylla på behållaren kan det hända att det stänker upp i ögonen och/eller på huden:

I ögonen

- Skölj ögonen med rikligt med vatten i minst 15 minuter.
- Följ reglerna för första hjälpen på din arbetsplats.
- Sök läkarhjälp.

På huden

- Klika inte.
- Ta av eller lossa på kläderna.
- Tina upp de drabbade kroppsdelarna genom måttlig och progressiv uppvärmning.
- Applicera inget på det köldskadade området.
- Följ reglerna för första hjälpen på din arbetsplats.
- Sök läkarhjälp.

Ovanstående lista är inte uttömmande.

10.2. Allmänt handlande vid olycksfall

- Märk ut området för att undvika ytterligare olyckor.
- Agera snabbt: personen som utför räddningsinsatsen måste ha vidtagit personliga skyddsåtgärder (självförsörjande andningsskydd).
- Evakuera de drabbade personerna från platsen så snabbt som möjligt.
- Följ reglerna för första hjälpen på din arbetsplats.
- Vädra lokalen.
- Åtgärda orsaken till olyckan.

Ovanstående lista är inte uttömmande.

10.3. Locket sitter fast

Orsak	Åtgärd
Locket har frusit fast på enhetens krage.	Om locket sitter väldigt hårt åt kan du försöka att tina upp det med hjälp av en varmluftstork utan att överskrida 60 °C. Skyddslocket kan avlägsnas för att lättare komma åt de fastfrusna områdena. Forsätt sedan med frosta av hela behållaren. Var försiktig med plastdelarna (lock, skyddshölje osv.).



I sen och/eller vattnet måste samlas upp för att det inte ska hamna i enheten.

11. Tillbehör



Endast tillbehör från Cryopal är godkända för användning med våra behållare. Om andra tillbehör används kan det påverka säkerheten för denna medicintekniska produkt och fråntar Cryopal allt ansvar i händelse av incidenter. Utrustningen omfattas inte längre av tillhörande garanti om andra tillbehör används.

Handelsbeteckning	Beskrivning	Funktion
ACC-ALU-29	Hjulförsedd standardbasplatta GT21/26/35/38/40/NATAL40	Förflytta behållarna kortare sträckor (vid underhåll)
ACC-ALU-32	Skruvsats för hjulbas	
ACC-GT-103	Nivåindikator för GT	Kontrollera kvävenivån i behållaren.
ACC-FLTC-1	Överföringsrör utan strålsamlare	Undviker risk för stänk vid påfyllning
ACC-FLTC-2	Överföringsrör med strålsamlare	
TRACKER-1	T° TRACKER	Urustning för att mäta den temperaturen i kryobehållaren eller andra behållare med ett temperaturområde som behöver övervakas, från –200 till + 50 °C, med hjälp av en elektronisk givare.
ACC-TRACKER-1	Temperaturgivarsats TRACKER	
ACC-TRACKER-2	TRACKER tillbehörssats (kardborrband, krok, givarhylsa, buntband)	
ACC-TRACKER-3	TRACKER strömförsörjningssats (USB-kabel, nätadapter)	
ACC-TRACKER-4	TRACKER supportsats	
CALIB-TRACKER-1	Kalibrering – utbytesbatterier – kalibreringscertifikat	

GT-behållarna säljs utan invändig inredning, med möjlighet att lägga till följande tillbehör:

- System för förvaring i behållare.
- Tillgång till olika lagringssystem som passar ampuller, provrör, glaströr osv.

Handelsbeteckning	Beskrivning	Funktion
ACC-BOXTUBE-	Provrörshållare i metall för 6 provrör på 2 ml eller	Ta ut/hantera provrör

Handelsbeteckning	Beskrivning	Funktion
411	3 provrör på 5 ml	
ACC-BOXTUBE-407	Plastlock till behållare, diameter 35	Stänga behållare
ACC-BOXTUBE-6	Kryoprovrör 1 ml	Förvara prover
ACC-BOXTUBE-11	Kryoprovrör 2 ml	
ACC-BOXTUBE-16	Kryoprovrör 5 ml	
ACC-BOXTUBE-408	Kartonghylsa för kryoprovrörshållare	Skydda kryoprovrörshållarna
ACC-BOXTUBE-302	Tårtbitsformade muggar, diameter 65 mm med lock	Förvara glasrör
ACC-BOXTUBE-300	Mugg, diameter 35 mm	Förvara glasrör
ACC-BOXTUBE-301	Mugg, diameter 65mm	
ACC-BOXTUBE-415	Hålförsedda muggar, diameter 65 mm med lock	
ACC-BOXTUBE-405	Lyftstav till behållare 2 våningar, diameter 35–65	Hantera behållare
ACC-BOXTUBE-3	Visiotube, diameter 10	Förvara glasrör
ACC-BOXTUBE-4	Visiotube, diameter 12	
ACC-BOXTUBE-1	Polygonal visiotube	
ACC-STEELCAN-1	behållare i rostfritt stål GT14/6	Förvara glasrör
ACC-STEELCAN-4	behållare i rostfritt stål GT26	
ACC-STEELCAN-6	behållare i rostfritt stål GT38	
ACC-STEELCAN-3	behållare i rostfritt stål GT40	
ACC-PLASCAN-2	behållare i plast GT2	
ACC-PLASCAN-6	Plastbehållare för GT2 (styck)	
ACC-STEELCAN-1	behållare i rostfritt stål GT14/6	
ACC-STEELCAN-3	behållare i rostfritt stål GT40	

Handelsbeteckning	Beskrivning	Funktion
ACC-STEELCAN-4	behållare i rostfritt stål GT26	
ACC-STEELCAN-6	behållare i rostfritt stål GT38	
ACC-STEELCAN-101	parti med sex behållare i rostfritt stål GT3	
ACC-STEELCAN-102	parti med sex behållare i rostfritt stål 2 våningar GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-103	parti med sex behållare i rostfritt stål 1 våning GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-104	parti med sex behållare i rostfritt stål 1 våning GT9	
ACC-PLASCAN-111	parti med sex behållare i plast 1 våning GT9	
ACC-PLASCAN-112	parti med sex behållare i plast 1 våning GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-113	parti med sex behållare i plast 2 våningar GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-115	parti med sex behållare i plast GT3	

12. Bortskaffning

12.1. Enheten

Om du vill bortskaffa enheten ska du kontakta de underhållsansvariga för enheten, som ansvarar för att kassera den.

12.2. Tillbehören

Allt avfall från användningen av enheten (provrör osv.) måste bortskaffas enligt gällande regler för avfallshantering.

Kontakta de underhållsansvariga för enheten om du är osäker på hur du ska gå tillväga.



www.Cryopal.com

