

Kriogenske posode

GT

Uporabniški priročnik



Avtorske pravice© 2016, Cryopal

Oznaka dokumenta: NH78447 – Revizija A

Izdaja november 2016

Različica v slovenščini.

Datum pridobitve oznake CE: 07. 07. 2005

Priglašeni organ: LNE GMED



Vse pravice so pridržane. Brez pisnega dovoljenja družbe Cryopal je prepovedana reprodukcija v kakršni koli obliki, bodisi celote bodisi dela tega dokumenta.

Priročnik je v skladu z Direktivo 93/42/ES o medicinskih pripomočkih.



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

Faks: +33 (0)1.64.76.16.99

e-pošta: sales.cryopal@airliquide.com ali maintenance.cryopal@airliquide.com

spletišče : <http://www.cryopal.com>

Vsebina

Vsebina

1. IDENTIFIKACIJA PROIZVAJALCA	5
2. VARNOSTNE INFORMACIJE	6
2.1. SPLOŠNA NAVODILA	6
2.2. SPLOŠNI PREVIDNOSTNI UKREPI PRI UPORABI	7
2.3. VARNOSTNI NAPOTKI V PRIMERU NAPAKE	9
2.4. PODROBEN OPIS OZNAČEVANJA Z NALEPKAMI	9
2.5. DEFINICIJA SIMBOLOV	10
3. NAPRAVA GT	12
3.1. PREDSTAVITEV NAPRAVE	12
3.2. TEHNIČNI PODATKI	14
3.2.1. <i>GT 2, 3, 9, 11, 21 in 35 - Dolga avtonomija</i>	14
3.2.2. <i>GT 14, 26, 38 in 40 - Velika zmogljivost</i>	15
3.2.3. <i>NATAL 40</i>	15
3.3. PREDSTAVITEV IZBORA	16
4. INDIKACIJE ZA UPORABO	17
4.1. ZAHTEVANA UPORABA	17
4.2. PRIČAKOVANA ZMOGLJIVOST	17
4.3. ŽIVLJENJSKA DOBA NAPRAVE	17
4.4. KONTRAINDIKACIJE	17
4.5. MOŽNI NEŽELENI UČINKI	17
4.5.1. <i>Uporabnik</i>	17
4.5.2. <i>Naprava</i>	18
5. UPORABLJENI MATERIALI	19
6. POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE	20
6.1. SHRANJEVANJE	20
6.2. ROKOVANJE	20
7. PREMIKANJE NAPRAVE	22
8. UPORABA NAPRAVE GT	23
8.1. POLNLENJE NAPRAVE	23
8.2. NADZOR RAVNI DUŠIKA	24
8.3. RAVNI POLNLENJA	24
8.3.1. <i>GT 2, 3, 9, 11, 21 in 35 – Serija dolge avtonomije</i>	25
8.3.2. <i>GT 14, 26, 38 in 40 – Serija velike zmogljivosti</i>	25
8.4. NADZOR POSOD IN PREVERJANJE NJIHOVEGA DELOVANJA	25
8.5. UPORABA NAPRAVE	27
8.5.1. <i>Odpiranje čepa</i>	27
8.6. VSTAVLJANJE ALI JEMANJE VZORCEV IZ POSODE	28

9.	VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE	30
9.1.	PRAZNJENJE NAPRAVE	30
9.2.	VZDRŽEVANJE NAPRAVE	30
9.3.	PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE	31
10.	POMOČ	32
10.1.	SPLOŠNA PRAVILA OBNAŠANJA V PRIMERU BRIZGANJA OHLAJENEGA TEKOČEGA DUŠIKA	32
10.2.	SPLOŠNO OBNAŠANJE V PRIMERU NESREČE	32
10.3.	BLOKIRAN ČEP	33
11.	PRIBOR	34
12.	ODLAGANJE	37
12.1.	NAPRAVA	37
12.2.	PRIBOR	37

1. Identifikacija proizvajalca

Proizvajalec medicinske naprave GT 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

Faks: +33 (0)1.64.76.16.99

e-pošta: sales.cryopal@airliquide.com ali maintenance.cryopal@airliquide.com

spletišče : <http://www.cryopal.com>

2. Varnostne informacije

Pred uporabo naprave *GT* natančno preberite ta priročnik in vsa spodaj navedena varnostna navodila.

2.1. Splošna navodila

Samo osebje, ki je v celoti prebralo ta priročnik in varnostna navodila, ter sodelovalo na usposabljanju o tveganjih, povezanih z rokovanjem s kriogenskimi tekočinami, lahko uporablja opremo, ki je predmet tega dokumenta.

Priporočljivo je, da imamo na voljo rezervni rezervoar, ki je stalno napajan s tekočim dušikom, da lahko vanj prenesemo vzorce v primeru okvare.

Napravo, ki je opisana v tem priročniku, lahko uporablja izključno predhodno usposobljeno osebje. Vzdrževalna dela mora izvajati izključno osebje, ki ga je za to usposobil in pooblastil proizvajalec. Za pravilno in varno uporabo kot tudi za vsak vzdrževalni poseg je izredno pomembno, da osebje upošteva običajne varnostne postopke.

V primeru da kriogenska naprava ne deluje pravilno pod predpisanimi pogoji uporabe, je za izvajanje posegov na kriogenski napravi in njenih zunanjih komponentah pooblaščen samo oseba, ki je bila v celoti usposobljena s strani proizvajalca. Posegov s strani uporabnika se je treba izogibati zaradi tveganja za njegovo zdravje in / ali varnost. Da ne bi prišlo do prevelikega zmanjšanja hladnosti, mora biti odzivni čas tehnika čim krajši.

Namestitvev dodatne opreme ali mehanizmov za daljinski nadzor bo omogočila večjo varnost kriogenskega sklopa. Opravljati je treba tudi redne preglede.

Pozor / informacija za uporabnika ** Cryopal priporoča, da se za shranjevanje bioloških vzorcev, ki jih uporabnik šteje kot občutljive, uporabljajo naprave *GT*, opremljene z napravo za spremljanje temperature in ravni tekočega dušika, imenovano *CRYOMEMO*, pri kateri se alarmi prenašajo na oddaljeno centralno napravo za daljinski nadzor.

Pri napravah *GT*, ki niso opremljene s sistemom za regulacijo *CRYOMEMO*, priporoča Cryopal stalen nadzor ravni dušika v napravi. Test, ki je predstavljen v točki 8.3, omogoča stalno preverjanje, ali je toplotna učinkovitost naprave v okviru podatkov, ki jih priporoča proizvajalec.

2.2. Splošni previdnostni ukrepi pri uporabi

Med rokovanjem z napravo nosite osebno zaščitno opremo (OZO):



Obvezna nošnja rokavic za kriogeno zaščito



Priporoča se nošnja zaščitne bluže (dolgi rokavi).



Obvezna uporaba zaščitnih očal



Priporoča se zaščita za stopala.

/

Oksimeter

Zaščitni elementi

Splošni varnostni napotki za uporabo so enaki za vse kriogenске posode:



Tekoči dušik je izjemno mrzel (-196 °C). Deli rezervoarjev, ki so bili v stiku s tekočim dušikom, zlasti pri polnjenju rezervoarjev, lahko povzročijo opekline ob stiku s kožo.

Opeklina in / ali ozeblina zaradi mraza

- Na grlu in čepu, po odpiranju ali med polnjenjem.
- Zaradi pršenja tekočega dušika pri odpiranju ali pri izvlečenju pribora za namestitvev.
- Na ključavnici, med ali takoj po polnjenju.
- Na grlu in čepu, po odpiranju.
- Pri rokovanju s priborom za namestitvev se lahko tekoči dušik razlije na zunanjo stran naprave.

Da bi se izognili opeklina, priporočamo, da se nikoli ne dotikate hladnih delov (grlo, čep, gibka cev itd.), da preprečite razlitje in odlitje tekočine tako, da je naprava vedno v pokončnem stanju, in da uporabljate osebno zaščitno opremo v skladu z varnostnimi predpisi.



Priščipnjenje

- S čepom, pri zapiranju naprave.

Zmečkanine stopal

- S kolesci in kriogensko napravo med rokovanjem s slednjo.



Redno preverjanje hitrosti izhlapevanja zagotavlja, da izdelek obdrži svoje prvotne lastnosti (glejte točko 0)

Vsak dan preverite odsotnost zmrzali na grlu naprave ali na zunanjem ohišju. V primeru prisotnosti zmrzali ustavite delovanje kriogenske naprave in se takoj obrnite na osebje, odgovorno za vzdrževanje.

Preverite stanje čepa (degradacija polistirena, luščenje od pokrova). V primeru močne obrabe zamenjajte čep, da se ohrani učinkovitost delovanja naprave.



Če se tekoči dušik razlije na ventilu za črpanje, lahko nastane napaka zatesnitve. Če je temu tako, preverite, ali so 24 ur zatem izginile vse sledi zmrzali iz grla. V primeru razlitja na ventilu se obrnite na vzdrževalno osebje.

Priporočljivo je, da se naprava postavi na ravna in nivelirana tla, da se zagotovi njena stabilnost.



Tekoči dušik, ki se uporablja v posodah za shranjevanje, izhlapi v prostor; 1 liter tekočega dušika sprosti približno 700 litrov plinastega dušika. Dušik je inerten plin in ni strupen, vendar njegov izpust izpodriva kisik iz zraka. Če vsebnost kisika pade na manj kot 19 %, obstaja tveganje za organizem.

Prostore ali lokale, kjer se nahajajo posode s tekočim dušikom, je treba stalno prezračevati in opremiti z vsaj enim detektorjem kisika. Vse osebje mora biti obveščeno o tveganjih, povezanih z uporabo dušika. Glejte veljavne standarde in se obrnite na svojega distributerja.



Polnjenje naprave s tekočim kriogenim dušikom je treba obvezno izvajati na prezračevanem mestu (zunaj) ali v prostoru, ki je opremljen s stalnim prezračevalnim sistemom, primernim za dimenzije prostora. Prostor mora biti opremljen tudi s sistemom za nadzor stopnje kisika s prikazom izven prostora, uporabnik pa s prenosnim sistemom za nadzor stopnje kisika..

Upravljaavec je odgovoren za upoštevanje zahtevanih varnostnih pogojev in zagotavljanje varnostnih sistemov za kriogeni prostor.

2.3. Varnostni napotki v primeru napake

Varno obratovanje ni več zagotovljeno v naslednjih primerih:

- Posoda je vidno poškodovana.
- Po daljšem skladiščenju v neugodnih pogojih.
- Po hudih poškodbah med prevozom.
- Izguba toplotne učinkovitosti posode

Ko ni več zagotovljena varnost posode (na primer, zaradi škode, nastale med prevozom ali med uporabo), jo je treba umakniti iz uporabe. Zagotoviti je treba, da ne bo več uporabljena po naključju. Naprava bo zaupana tehnikom, ki so pooblaščen za nadzor.

2.4. Podroben opis označevanja z nalepkami



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

 AH103216_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 n°80204419008

Nalepke na napravi GT

2.5. Definicija simbolov

	Izdelovalec		Pozor: Nizka temperatura
	Glejte navodila v priročniku		Obvezna nošnja rokavic
	Obvezna uporaba očal		Prezračevanje prostora
	Ne dotikajte se delov, pokritih z ivjem		Oznaka izdelka

	Oznaka CE, skladnost z Direktivo 93/42/ES		Serijska številka
	Datum proizvodnje		Zmogljivost v litrih

3. Naprava GT

3.1. Predstavitev naprave

Naprave *GT* so kriogenske posode, ki niso pod tlakom, in omogočajo shranjevanje in vzdrževanje predhodno zamrznjenih bioloških elementov v tekočem dušiku pri $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ (tekoči dušik je kriogenska tekočina).



Glavne značilnosti naprav iz družine *GT* so:

- Obstajata dva tipa posod *GT*:
 - Tip *GT* z dolgo avtonomijo (premer grla $\leq 50\text{ mm}$ za omejitev izgube dušika z izhlapevanjem)
 - Tip *GT* velike zmogljivosti (premer grla $\geq 80\text{ mm}$, kar omogoča uporabo več vsebnikov)
- Vse naprave iz družine *GT* so predvidene samo za shranjevanje v tekoči fazi.
- Naprave *GT* so na voljo s priborom za uporabo, kot je opisano v točki 11.
- Naprave ni mogoče samodejno napolniti in ni predvidena za vgradnjo elektroventila, polnilnega tokrokroga in / ali kazalnika ravni, razen modela NATAL 40 (GT40 + CRYOMEMO).
- NATAL 40 (GT40 + CRYOMEMO) je opremljen z vmesniško podporo za namestitev CRYOMEMO v različici za indikacijo temperature in ravni.

- Naprave GT so lahko opremljene z registratorjem temperature tipa T° TRACKER. Čepi imajo prehodno, koncentrično odprtino, namenjeno za vstavev temperaturne sonde. Kadar sonda ni prisotna, se luknja zamaši z zakovico oblike jelke, priloženo čepu, da se ohrani učinkovitost delovanja naprave.
- Možnost zapiranja s serijsko žabico razen *GT2*.
- Konstrukcija iz lahke zlitine, zaradi manjše teže in večje avtonomije.
- Razpoložljivost različnih sistemov za shranjevanje, primernih za ampule, epruvete, slamice itd.



Naprave se lahko uporabljajo izključno za shranjevanje izdelkov v tekočem dušiku, in ne za zamrzovanje. Vsak drug plin je prepovedan.



Cryopal priporoča, da se z vsako kriogensko posodo družine *GT* vedno uporablja naprava za nadzor in registriranje temperature T° TRACKER.

3.2. Tehnični podatki

3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 in 35 - Dolga avtonomija

Proizvajalci-serija	CRYOPAL-Serija GT dolga avtonomija					
Ime	GT2	GT3	GT9	GT11	GT21	GT35
Indikacija	Skladiščenje in shranjevanje ampul, slamic, vrečk za kri in / žive celice					
Kontraindikacija	Ne uporabljajte je izven razpona temperature / vlažnosti, predpisanega v navodilu					
	Polnite jo lahko samo s tekočim dušikom					
Delovanje	Vzdrževanje kriogeneske temperature za ohranjanje bioloških vzorcev					
Življenjska doba	10 let					
Transportirani material	Tekoči dušik					
Material za rezervoarje	Aluminijeva zlitina, kompozitna epoksi steklena vlakna (grlo)					
Skupna zmogljivost (l)	2	3,7	9,3	12,2	21,5	33,6
Premer grla (mm)	30	5	50	50	50	50
Neto teža (kg)	1,9	4,5	8,2	9	13	15
Bruto teža (kg)	3,5	7,5	15,7	19	30,4	43
Izhlapevanje (v tekočini l/dan)	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
Opozorilno izhlapevanje (l/dan)	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
Avtonomija (dan)	25	33	84	130	225	350
Materiali v neposrednem ali posrednem stiku z uporabnikom	Aluminijeva zlitina, kompozitna epoksi steklena vlakna, polikarbonat, Klegecell (PVC), nerjaveče jeklo.					

3.2.2. GT 14, 26, 38 in 40 - Velika zmogljivost

Rezervoarji	CRYOPAL-Seriya velike zmogljivosti			
Ime	GT14	GT26	GT38	GT40
Indikacija	Skladiščenje in shranjevanje ampul, slamic, vrečk za kri in / žive celice			
Kontraindikacija	Ne uporabljajte je izven razpona temperature / vlažnosti, predpisanega v navodilu			
	Polnite jo lahko samo s tekočim dušikom			
Delovanje	Vzdrževanje kriogenske temperature za ohranjanje bioloških vzorcev			
Življenjska doba	10 let			
Transportirani material	Tekoči dušik			
Material za rezervoarje	Aluminijeva zlitina + kompozitna epoksi steklena vlakna (grlo)			
Skupna zmogljivost (l)	13,5	26,7	37	40
Premer grla (mm)	80	80	80	120
Neto teža (kg)	9,5	14,8	19	24
Bruto teža (kg)	20,4	36	49	57
Izhlapevanje (v tekočini l/dan)	0,24	0,29	0,18	0,29
Opozorilno izhlapevanje (l/dan)	0,72	0,87	0,54	0,87
Avtonomija (dan)	56	90	205	135
Materiali v neposrednem ali posrednem stiku z uporabnikom	Aluminijeva zlitina, kompozitna epoksi steklena vlakna, polikarbonat, Klegecell (PVC), nerjaveče jeklo in ekspanziran polistiren za čep naprave GT40.			

3.2.3. NATAL 40

NATAL 40 je naprava GT 40, opremljena z napravo CRYOMEMO, ki vsebuje indikator temperature in ravni z daljinskim nadzorom parametrov (temperatura, raven).

3.3. Predstavitev izbora

Oznake	Opis izdelka
GT2-1	GT2 s 3 plastičnimi vsebniki
GT3-1	GT3 s 6 vsebniki 1 plastična polica
GT9-1	GT9 s 6 vsebniki 1 plastična polica
GT11-1	GT11 s 6 vsebniki 1 plastična polica
GT11-4	GT11 s 6 vsebniki 2 plastični polici
GT21-1	GT21 s 6 vsebniki 1 plastična polica
GT21-4	GT21 s 6 vsebniki 2 plastični polici
GT35-1	GT35 s 6 vsebniki 1 plastična polica
GT35-4	GT35 s 6 vsebniki 2 plastični polici
GT3-2	GT3 s 6 vsebniki 1 plastična polica
GT9-2	GT9 s 6 vsebniki 1 plastična polica
GT11-2	GT11 s 6 vsebniki 1 plastična polica
GT11-3	GT11 s 6 vsebniki 2 plastični polici
GT21-2	GT21 s 6 vsebniki 1 plastična polica
GT21-3	GT21 s 6 vsebniki 2 plastični polici
GT35-2	GT35 s 6 vsebniki 1 plastična polica
GT35-3	GT35 s 6 vsebniki 2 plastični polici
GT14-1	GT14 s 6 vsebniki 1 plastična polica
GT26-1	GT26 z 9 vsebniki 1 plastična polica
GT38-1	GT38 s 6 vsebniki 2 plastični polici
GT40-1	GT40 z 10 vsebniki 2 plastični polici
GT21-S	GT21 s 6 vsebniki 2 plastični polici

4. Indikacije za uporabo

4.1. Zahtevana uporaba

Posode za naprave *GT* so namenjene uporabi v laboratoriju ali v bolnišnici za namene ohranjanja in skladiščenja bioloških vzorcev.

Vzorci so lahko: popkovnična kri, celice,...

4.2. Pričakovana zmogljivost

Pričakovana zmogljivost te naprave je vzdrževanje kriogenske temperature za ohranjanje bioloških vzorcev.

Temperatura $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$ ustreza zagotavljeni temperaturi, če je pokrov zaprt, pri normalnih pogojih polnjenja.

4.3. Življenjska doba naprave

Vakuum naprav *GT* je zagotovljen za 6 let. Življenjska doba naprave *GT* je 10 let pri normalni uporabi.

Življenjska doba naprave je zagotovljena samo, če so upoštevana vsa priporočila, navedena v tem priročniku.

4.4. Kontraindikacije

Posode *GT* se lahko uporabljajo le v razponu temperature in vlažnosti, ki ga določa uporabniški priročnik, in samo z dušikom v tekoči fazi (glejte točko 6).

4.5. Možni neželeni učinki

4.5.1. Uporabnik

Obstajata dva glavna škodljiva učinka, povezana z uporabo tekočega dušika:

1. Opekline zaradi mraza ali kriogenske opekline.
2. Anoksija

Da bi se izognili teh neželenih učinkov, upoštevajte varnostna navodila, opisana v tem priročniku.

4.5.2. Naprava

Obstajata dva glavna škodljiva učinka, povezana z uporabo tekočega dušika:

1. Razgradnja čepa: Obraba pene v čepu, do katere pride zaradi trenja med ponavljajočim se odpiranjem in zapiranjem čepa ali zaradi luščenja pene v čepu.

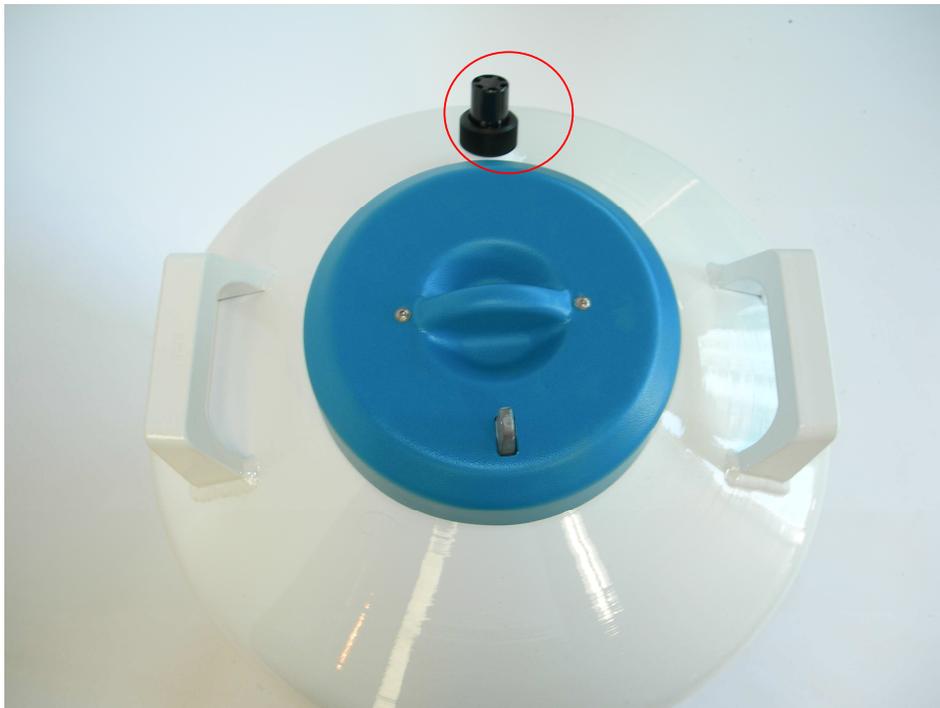


Priporočljivo je, da imamo na voljo nadomestni čep, da ga lahko zamenjamo ob prvih znakih obrabe.

2. Puščanje iz ventila za črpanje: Če se tekoči dušik razlije na ventilu za črpanje, lahko slednji zaradi raztezanja povzroči napako zatesnitve.



V primeru prelivanja tekočega dušika na ventilu preverite, ali so vsi sledovi ivja izginili z grla v 24 urah, in toplotno delovanje naprave z uporabo protokola nadzora ravni dušika (gl. točko 0).



Slika 4-1: Primer: položaj ventila za črpanje

5. Uporabljeni materiali

Materiali v neposrednem ali posrednem stiku z uporabnikom	Aluminijeva zlitina, kompozitna epoksi steklena vlakna, polikarbonat, Klegecell (PVC), nerjaveče jeklo in ekspandiran polistiren za čep naprave GT40.
--	---

6. Pogoji za shranjevanje in rokovanje

Za varno uporabo naprav *GT* je treba upoštevati več pogojev in opozoril.

6.1. Shranjevanje

- Prostor, v katerem so shranjene naprave, mora imeti na razpolago osebno varovalno opremo (OVO).
- Predvideti je treba varnostno razdaljo vsaj 0,5 m okoli naprave.
- Naprav ne hranite v bližini vira toplote.
- Razpon temperature in vlage v skladišču (v originalni embalaži):
 - Temperatura okolja: od -30 °C do 60 °C.
 - Relativna vlažnost: od 0 % do 85 % brez kondenzacije.
 - Zračni tlak: od 500 hPa do 1150 hPa
- Prepričajte se o zadostnem prezračevanju prostora, v katerem se skladišči ali uporablja tekoči dušik, ker tekoči dušik izhlapeva in proizvaja veliko količino plina dušika, ki lahko zmanjša delež kisika v zraku v zaprtem prostoru in povzroči tveganje anoksije. Vedeti je treba, da ne občutimo zmanjšanja kisika v vdihanem zraku. Zaradi tega anoksija povzroči sinkopo in smrt brez vsakega opozorilnega znaka.
- Oksimeter, povezan z zmožljivim zvočnim in vizualnim indikatorjem, mora biti obvezno nameščen blizu mesta shranjevanja in odvzema.
- Naprava se ne sme shranjevati v majhnem zaprtem prostoru (omara, zidna omarica itd.).
- Naprave morajo biti obvezno v navpičnem položaju.

Ta seznam ni popoln.

6.2. Rokovanje

- Razpon temperature in vlažnosti med obratovanjem:
 - Temperatura okolja: 20 °C±5 °C, zaščita pred neposredno sončno svetlobo.
 - Relativna vlažnost: od 30 % do 65 % brez kondenzacije.
- Preprečite udarce in nenadne premike.

- Pred vnosom vzorcev v napravo jih je treba zaščititi (epruvete, vrečke, etuji, ...).

Ta seznam ni popoln.

7. Premikanje naprave

Z napravo lahko rokujemo s pomočjo viličarja, po pravilih tehnike, vendar le, če je še v svoji embalaži.

Če ni več v embalaži, pod nobenim pogojem ne smemo uporabljati viličarja, ampak moramo napravo premikati bodisi:

- Tako da jo nosimo z ročaji.
- Tako da jo premikamo na podnožju s kolesci. Takšno premikanje je možno in varno samo na zelo kratkih razdaljah (nekaj deset centimetrov), da bi dobili dostop do zadnjega dela naprave med vzdrževanjem.

Če je bila kriogenska posoda že uporabljena in jo je treba prenesti na drugo mesto, mora biti med prevozom prazna in v originalni embalaži, pri tem pa je treba upoštevati zahteve veljavnih nacionalnih in mednarodnih predpisov.



Prepovedano je premikanje kriogenske naprave, napolnjene s tekočim dušikom in vzorci.

Skladiščenje kriogenskih naprav v zunanjem okolju ni dovoljeno.

Med premikanjem naprave je treba posvečati posebno pozornost ventilu, da preprečimo kakršne koli mehanske sunke.

8. Uporaba naprave GT

8.1. Polnjenje naprave

V primeru prvega polnjenja glejte Priročnik za ročno vzdrževanje NH78448. Prvo polnjenje mora obvezno izvesti usposobljeno in pooblaščen osebje.

Polnjenje je treba izvajati pri praznem rezervoarju, vzorci pa se vložijo šele potem, ko je naprava napolnjena s tekočim dušikom.

Medicinsko napravo polnimo z neposrednim vlivanjem tekočega dušika preko grla, s pomočjo gibke cevi za prenos (primerne za kriogenske aplikacije in skladne s standardom EN 12434), priključene bodisi na rezervoar za shranjevanje ali na linijo za prenos.

Če je polnjena naprava vroča, polnjenja ne smemo izvajati naenkrat, da bi se izognili brizganju tekočine. Najprej napolnite napravo do $\frac{3}{4}$ in pustite, da se ohlaja nekaj minut, nato pa dokončajte polnjenje do visoke ravni.

Napravo, ki že vsebuje tekoči dušik, lahko do konca napolnimo naenkrat.



Če je sprva medicinska naprava vroča, bo polna učinkovitost izolacije dosežena šele čez 48 ur.

V prvih urah bo izguba tekočega dušika velika in bo prva dva dneva na splošno večja kot v specifikacijah. Če želimo maksimalno avtonomijo, je dobro, da dopolnimo raven tekočega dušika dva ali tri dni po polnjenju.

Med postopki polnjenja in prenosa zagotovite uporabo primerne opreme in upoštevajte postopke za zagotovitev varnosti (gibka cev, vakuumski ventil).

Priporočamo, da je ves čas prisotna vsaj ena oseba, ki spremlja polnjenje do konca.



Za preprečevanje nevarnosti brizganja med polnjenjem priporoča Cryopal uporabo cevi za prenos z nastavkom proti brizganju (gl. točko11), razen pri GT 2.

Med fazo polnjenja naprave je treba posvečati posebno pozornost ventilu, da se ohrani hladnost.

8.2. Nadzor ravni dušika

Postopek za preverjanje ravni preostalega tekočega dušika:

- Odstranite čep
- Plastični indikator ravni pritiskajte do dna 3 ali 4 sekunde (bodite pozorni na morebitno zadebelino, ki jo povzroča razdelilnik vsebnikov)
- Izvlecite ga in pretresite v okoljskem zraku

Kondenzacija zračne vlage bo pokazala višino preostale tekočine v napravi.



Med meritvami, ki jih izvaja indikator ravni in odčitki s pomočjo ravnila mora obstajati določen odklon, odvisno od referenčnih točk za meritve.

Za spremljanje in vzdrževanje učinkovitosti delovanja naprave je priporočljivo redno preverjanje hitrosti izhlapevanja, v odvisnosti od avtonomije delovanja.

Rezultati meritev se lahko zabeležijo v kontrolno kartico, ki omogoča nadzor razvoja naprave (število polnjenj, dnevna poraba, hitrost izhlapevanja itd...)

Naprava se prazni naravno z izhlapevanjem, zato jo je treba redno polniti, da bo zagotovljena dobra ohranjenost vzorcev.

Nenormalno velika hitrost izhlapevanja v normalnih pogojih uporabe kaže na napako vakuuma. Znak za to je tudi rosenje in nastanek ivja na zunanjem ohišju. Za zaščito vsebine hladilnika je treba izvajati vse potrebne ukrepe. Če težave niso odpravljene, se obrnite na proizvajalca.

8.3. Ravni polnjenja

Polnjenje posode s tekočim dušikom se izvaja do visoke ravni (visoka raven je pri vznožju epoksi grla).



Pozor: Čep ne sme plavati

8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 in 35 – Serija dolge avtonomije

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

Tabela 1: Ravni polne napolnjenost (vsebnik + vzorci) - Serija dolge avtonomije

8.3.2. GT 14, 26, 38 in 40 – Serija velike zmogljivosti

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

Tabela 2: Ravni polne napolnjenost (vsebnik + vzorci) - Serija velike zmogljivosti

8.4. Nadzor posod in preverjanje njihovega delovanja

Protokol preverjanja temelji na diferencialnem merjenju teže posode (posoda + vzorec + napolnjeni dušik) v 24-urnem obdobju. Ne zahteva posebne opreme, razen natančne tehtnice. Pragovne vrednosti so navedene za posamezne modele posode. V primeru preseganja tega praga vam priporočamo, da stopite v stik s proizvajalcem ali dobaviteljem tekočega dušika, ki vam bo svetoval, kako ukrepati.

1. Ne odstranjajte shranjene opreme iz posode, kot so vsebniki, vzorci,...
2. Nabavite tehtnico s prikazom, prilagojenim vaši napravi (potrebna je maks. zmogljivost 0-60 kg, če imate naprave GT40).
3. S polnjenjem posode s tekočim dušikom nadaljujte do visoke ravni (visoka raven se nahaja na dnu epoksi grla in čep ne sme plavati).
4. Polno posodo GT položite na tehtnico z zaprtim čepom (odprti položaj žabice ni mogoč)
5. Odčitajte bruto težo posode, prikazano na tehtnici, in jo shranite na papirni ali digitalni način, z navedbo ure, datuma in temperature prostora.
6. Zagotovite, da posoda ostane 24 ur izolirana, zaprta, in da se na njej ne izvajajo nobene manipulacije

7. Po 24 urah preverite in si zabeležite težo, prikazano na tehtnici, ter čas in temperaturo prostora
8. S pomočjo spodnje tabele primerjajte težo J+24h s težo J in izračunajte izgube posode:
- Če so izgube manjše od vrednosti "opozorilnega dnevnega izhlapevanja", je učinkovitost delovanja posode sprejemljiva
 - Če so izgube večje od vrednosti "opozorilnega dnevnega izhlapevanja", se obrnite na svojega distributerja, ki vam bo svetoval, kako ukrepati

	<i>Enota</i>	<i>GT 2</i>	<i>GT 3</i>	<i>GT 9</i>	<i>GT 11</i>	<i>GT 21</i>	<i>GT 35</i>
<i>Teoretično dnevno izhlapevanje</i>	L/J	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
	g/J	65	89	89	73	73	73
<i>Opozorilno dnevno izhlapevanje</i>	L/J	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
	g/J	194	267	267	218	218	218

	<i>Enota</i>	<i>GT 14</i>	<i>GT 26</i>	<i>GT 38</i>	<i>GT 40</i>
<i>Teoretično dnevno izhlapevanje</i>	L/J	0,24	0,29	0,15	0,29
	g/J	194	234	121	234
<i>Opozorilno dnevno izhlapevanje</i>	L/J	0,72	0,87	0,45	0,87
	g/J	582	703	364	703



Nenormalno velika hitrost izhlapevanja v normalnih pogojih uporabe kaže na napako vakuumu. Znak za to je tudi rosenje in nastanek ivja na zunanem ohišju. Za zaščito vsebine hladilnika je treba izvajati vse potrebne ukrepe. Če težave niso odpravljene, se obrnite na proizvajalca.

8.5. Uporaba naprave

Pred vsakim spuščanjem v delovanje naprave je treba potrditi naslednji korak:

Ukrep	OK	NOK
Redno preverjajte raven tekočega dušika s priloženim indikatorjem ravni (gl. točko 0).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Opombe v zvezi z uporabo:

- Zaradi kriogenskih temperatur lahko pride do nastanka ledu in vode. Te obloge moramo redno odstranjevati.
- Na napravi se morajo izvajati redni inšpekcijski pregledi (zunANJI videz, shranjeni izdelki, stanje posode, resnična raven tekočega dušika).
- Namestitvev dodatne opreme ali mehanizmov za nadzor posode bo omogočila večjo varnost kriogenskega sklopa.
- Prisotnost sistema za reguliranje naprave *CRYOMEMO na NATAL 40* ne sme nadomestiti lokalnega nadzora naprave s strani upravljavca.
- Vsak dan preverite odsotnost ivja na grlu naprave. Če je prisotno, takoj obvestite distributerja, zadolženega za vzdrževanje.
- Upravljavec mora izvajati dnevne postopke nadzora svojih naprav (alarmi itd.,...)
- Na koncu obdobja uporabe je treba pustiti, da se naprava naravno ogreje. S pihanjem suhega zraka brez olja temeljito posušite notranjost kriogenske posode, da odpravite nevarnost korozije.

8.5.1. Odpiranje čepa



Oseba, ki ima dostop do vsebine kriogenske naprave, mora biti usposobljena in pooblašena za njeno uporabo.

Za zagotovitev optimalnega delovanja se lahko čep odpre le pri rokovanju z opremo.

Čep je opremljen z izolirnim pokrovom. Pri rokovanju s čepom je izredno pomembna uporaba osebne varovalne opreme.

Pokrov naj ostane zaprt čim dlje, da se prepreči izgubo hladnosti in nastanek ledu.

Čep je opremljen z varnostnim sistemom (dodatna oprema za GT 2). Priporočamo, da zaklepate svojo napravo (dodatna žabica) in da nikoli ne pustite ključa na varnostnem sistemu.



Slika 8-1: odpiranje ali zapiranje čepa

Čepi za GT 2, 3, 9, 11, 14, 21, 26, 35 in 38 so dostopni samo po odprtju pokrova. Pri GT 40 je na voljo neposreden dostop do čepa, opremljenega z ročajem za rokovanje. Izredno je pomembno, da pri rokovanju s čepom vedno uporabljate ta ročaj.

Za odpiranje čepa ga dvignite. Za zapiranje izvedite nasprotni pomik. Obvezno je treba upoštevati smer čepa. Naprave dobro zaprite s primernimi čepi.

8.6. Vstavljanje ali jemanje vzorcev iz posode



Obvezno uporabljajte osebno varovalno opremo, kot so rokavice, zaščitna obleka, očala itd.



Pazite na temperaturo zamrznjenih izdelkov in na hladne dele naprave.



Pazite, da se ne poškoduje grlo pri izvlačenju ali vstavljanju vsebnikov v napravo.

Vzorci se vstavljajo šele potem, ko je naprava napolnjena s tekočim dušikom.

Vzorci so običajno namesti v vsebnike s čašami. Le-te se potem namesti v notranjost kriogeneske naprave.

Za pogoje shranjevanja je odgovoren upravljavec.



Pri rokovanju z vsebniki lahko pride do brizganja tekočega dušika izven posode. Obvezno je treba nositi osebno zaščitno opremo, kot so kriogeneske rokavice in vizir.

Postopoma dvigujte pribor, da lahko dušik teče brez brizganja in da se pribor ne poškoduje.

Zelo pomembno je vstaviti vse pripomočke za shranjevanje v posodo, tudi če so prazni. Pripomoček za shranjevanje, ki ni prilagojen temperaturi posode, preden ga vstavimo, povzroči bistveno povečanje temperature, kot tudi tveganje za varnost uporabnika.



Bolj priporočljiva je uporaba stojal iz aluminija kot iz nerjavečega jekla, da dosežemo enakomernjšo temperaturo.

V napravo ne smemo vstavljati ničesar drugega razen vzorcev.

9. Vzdrževanje in čiščenje

9.1. Praznjenje naprave

Praznjenje naprave je vzdrževalni poseg, ki ga mora opravljati usposobljeno in pooblaščen osebje.



Najprej odstranite zamrznjene vzorce in jih prenesite v drugo kriogeno napravo.

9.2. Vzdrževanje naprave

Da zagotovimo normalno obratovalno stanje naprave, jo moramo obvezno vzdrževati. To je odgovornost upravljavca naprave.

Da zagotovimo normalno obratovalno stanje naprave, jo moramo čistiti. To je odgovornost upravljavca naprave.

Te postopke je treba izvajati z orodji, ki niso groba, ostra in koničasta, da ne poškodujemo površine.

- **Odleditev čepa in grla** (2 krat / mesec):

Dvignite in odstranite čep iz grla, pokrijte grlo z zaščito, da preprečite vstop vročega zraka in vlage v kriogeni rezervoar. Pustite, da se led na čepu stopi na prostem. Dobro posušite, preden ponovno namestite čep na grlo.



Led in / ali vodo morate skrbno odstraniti, da ne bi padla v napravo.

- **Preverite celovitost čepa** (pri vsaki uporabi): V primeru močne obrabe ali luščenja polistirenske pene zamenjajte čep.

- **Čiščenje zunanosti naprave** (1 krat / mesec): Čiščenje je omejeno na zunanje dele naprave. Prepovedana je uporaba acetona, topil ali drugih vnetljivih sredstev in tekočin na osnovi klora.

Plastične dele obrišite s suho krpo in, če je potrebno, z rahlo vlažno mehko gobico (ne uporabljajte grobega praška), ali z mokrimi robčki.

Za posode in dele iz aluminija je primerna uporaba običajnih gospodinjskih sredstev (rahlo abrazivne kreme z amonijem), ki jih nanesemo z gobico. Sperite s krpo, rahlo navlaženo z vodo, nato pa obrišite in pustite, da se posuši.



Posodo vzdržujte tako, da je stalno čista in v dobrem obratovalnem stanju.



Dezinfekcija in notranje čiščenje medicinske naprave sta primerna, če se to zdi potrebno. Uporabnik mora poklicati pooblaščen osebje, ki je usposobljeno za tehnično vzdrževanje.

Pogostost preverjanj je navedena le informativno in jo je treba prilagoditi pogostosti uporabe naprave.

9.3. Preventivno vzdrževanje

Vzdrževanje je potrebno za zagotovitev varnega stanja opreme. Zanj je odgovoren upravljavec naprave. Naprava ni več zaščiten z garancijo, če se vzdrževanje ne izvaja v skladu s priporočili proizvajalca.



Posege preventivnega vzdrževanja morajo izvajati tehniki, ki so bili deležni ustreznega usposabljanja in kvalifikacije s strani proizvajalca.

Tako kot pri kateri koli napravi lahko tudi pri vaši pride do mehanske okvare. Proizvajalec ne more biti odgovoren za primer, da zaradi te okvare pride do izgube kakršnih koli shranjenih izdelkov, četudi v času garancijskega obdobja.



Za vzdrževanje je treba uporabljati samo originalne nadomestne dele Cryopal. Uporaba posameznih neoriginalnih delov lahko vpliva na varnost medicinske naprave in oprosti Cryopal kakršne koli odgovornosti v primeru nezgode. V primeru uporabe neoriginalnih nadomestnih delov garancija ne bo več pokrivala naprave.

Preventivno vzdrževanje opreme mora potekati v skladu z zahtevami proizvajalca, določenimi v priročniku za vzdrževanje in njegovih morebitnih posodobitvah.

10. Pomoč

10.1. Splošna pravila obnašanja v primeru brizganja ohlajenega tekočega dušika

Pri ravnanju z dušikom za polnjenje lahko pride do brizganja v oči in / ali na kožo:

V oči

- Oko izpirajte z obilo vode vsaj 15 minut;
- Obnašajte se v skladu s pravili za ravnanje v nujnih primerih v vaši ustanovi;
- Posvetujte se z zdravnikom.

Na kožo

- Ne drgnite;
- Po možnosti odstranite ali zrahljajte oblačila;
- Odledite prizadeta območja z zmernim in postopnim segrevanjem;
- Ničesar na nanašajte na opečeno območje;
- Obnašajte se v skladu s pravili za ravnanje v nujnih primerih v vaši ustanovi;
- Posvetujte se z zdravnikom.

Ta seznam ni popoln.

10.2. Splošno obnašanje v primeru nesreče

- Označite perimeter, da preprečite nadaljnje nesreče;
- Delujte hitro: reševalec mora izvajati ukrepe osebne zaščite (avtonomna dihalna naprava);
- Hitro evakuirajte žrtev (žrtve);
- Obnašajte se v skladu s pravili za ravnanje v nujnih primerih v vaši ustanovi;
- Prezračite prostor;
- Odpravite vzrok nesreče.

Ta seznam ni popoln.

10.3. Blokiran čep

Vzrok	Ukrep
Zaledenel čep na grlu naprave	V primeru močnega blokiranja poskušajte odtaliti s pomočjo naprave za vroč zrak, ki ne presega temperature 60 °C. Pokrov se lahko odstrani za lažji dostop do zamrznjenih območij. Nato nadaljujte do dokončne odleditve posode. Pazite na plastične dele (čep, ohišje itd.).
	Led in / ali vodo morate skrbno odstraniti, da ne bi padla v napravo.

11. Pribor



Za naše naprave je odobren samo pribor znamke Cryopal. Uporaba drugačnega pribora lahko vpliva na varnost medicinske naprave in oprosti Cryopal kakršne koli odgovornosti v primeru nezgode. V primeru uporabe drugačnega pribora garancija ne bo več pokrivala naprave.

Komercialna oznaka	Opis	Funkcija
ACC-ALU-29	Standardno podnožje na kolescih GT21/26/35/38/40/NATAL40	Prenos posod na kratke razdalje (vzdrževalni posegi)
ACC-ALU-32	Vpenjalni pribor za podnožje s kolesci	
ACC-GT-103	Kazalnik ravni za GT	Kontrola ravni dušika v napravi.
ACC-FLTC-1	Cev za prenos brez nastavka proti brizganju	Preprečitev nevarnosti brizganja med polnjenjem.
ACC-FLTC-2	Cev za prenos z nastavkom proti brizganju	
TRACKER-1	T° TRACKER	Oprema, ki omogoča merjenje temperature znotraj kriogenskega rezervoarja ali vsakega drugega vsebnika, pri katerem nadziramo temperaturni razpon v območju od -200 do + 50 °C s pomočjo elektronske sonde.
ACC-TRACKER-1	Kit temperature sonde TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Kit pribora (ježek, kaveljček, obojka sonde, obroč) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Kit za napajanje (kabel USB, prilagojevalnik AC) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Kit opore TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Umerjanje - zamenjava baterij - potrdilo o umerjanju	

Naprave GT se prodajajo "gole" in brez notranje opreme, z možnostjo dodajanja naslednjega pribora:

- Sistemi za shranjevanje v vsebnikih.
- Razpoložljivost različnih sistemov za shranjevanje, primernih za ampule, epruvete, slamice itd.

Komercialna oznaka	Opis	Funkcija
ACC-BOXTUBE-411	Nosilne kovinske paličice za 6 epruвет po 2 ml ali 3 epruветe po 5 ml	Izvlačenje / rokovanje z epruветami
ACC-BOXTUBE-407	Pokrovi za plastične vsebnike premera 35	Zapiranje vsebnikov
ACC-BOXTUBE-6	Krio epruвета 1 ml	Shranjevanje vzorcev
ACC-BOXTUBE-11	Krio epruвета 2 ml	
ACC-BOXTUBE-16	Krio epruвета 5 ml	
ACC-BOXTUBE-408	Kartonski tulec za nosilec krio epruвет	Zaščita nosilca krio epruвет
ACC-BOXTUBE-302	Čaša Margerita premera 65 mm z zamaškom	Shranjevanje slamic
ACC-BOXTUBE-300	Čaša premera 35 mm	Shranjevanje slamic
ACC-BOXTUBE-301	Čaša premera 65 mm	
ACC-BOXTUBE-415	Preluknjana čaša premera 65 mm z zamaškom	
ACC-BOXTUBE-405	Potezna deska za vsebnike 2 polici premera 35-65	Rokovanje z vsebniki
ACC-BOXTUBE-3	Epruвета Visio premera 10	Shranjevanje slamic
ACC-BOXTUBE-4	Epruвета Visio premera 12	
ACC-BOXTUBE-1	Poligonalna epruвета Visio	
ACC-STEELCAN-1	vsebnik iz nerjavečega jekla GT14/6	Shranjevanje slamic
ACC-STEELCAN-4	vsebnik iz nerjavečega jekla GT26	
ACC-STEELCAN-6	vsebnik iz nerjavečega jekla GT38	
ACC-STEELCAN-3	vsebnik iz nerjavečega jekla GT40	
ACC-PLASCAN-2	plastičen vsebnik GT2	
ACC-PLASCAN-6	Plastičen vsebnik za GT2 (enota)	

Komercialna oznaka	Opis	Funkcija
ACC-STEELCAN-1	vsebnik iz nerjavečega jekla GT14/6	
ACC-STEELCAN-3	vsebnik iz nerjavečega jekla GT40	
ACC-STEELCAN-4	vsebnik iz nerjavečega jekla GT26	
ACC-STEELCAN-6	vsebnik iz nerjavečega jekla GT38	
ACC-STEELCAN-101	komplet 6 vsebnikov iz nerjavečega jekla GT3	
ACC-STEELCAN-102	komplet 6 vsebnikov iz nerjavečega jekla 2 polici GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-103	komplet 6 vsebnikov iz nerjavečega jekla 1 polica GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-104	komplet 6 vsebnikov iz nerjavečega jekla 1 polica GT9	
ACC-PLASCAN-111	komplet 6 plastičnih vsebnikov 1 polica GT9	
ACC-PLASCAN-112	komplet 6 plastičnih vsebnikov 1 polica GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-113	komplet 6 plastičnih vsebnikov 2 polici GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-115	komplet 6 plastičnih vsebnikov GT3	

12. Odlaganje

12.1. Naprava

Če želite zavreči napravo, se obrnite na servis za vzdrževanje vaše naprave, ki je odgovoren za njeno odlaganje.

12.2. Pribor

Vse odpadke, ki izvirajo iz uporabe naprave (epruvete itd.), je treba zavreči preko ustreznih ustanov za obravnavanje odpadkov.

Če ste v dvomih, se obrnite na serviserje za vzdrževanje vaše naprave.



cryopAL

www.Cryopal.com

