

Cryogene vaten

GT

Gebruikershandleiding



Copyright© 2016 by Cryopal

Documentcode: NH78447– Revisie A

Editie november 2016

Nederlandse versie.

Datum verkrijging CE-markering: 07/07/2005

Aangemelde instantie: LNE GMED 

Alle rechten voorbehouden. Volledige of gedeeltelijke reproductie van dit document, in welke vorm dan ook, is verboden zonder schriftelijke toestemming van Cryopal.

Deze handleiding is conform de richtlijn 93/42/CE betreffende medische hulpmiddelen.



Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tel.: +33 (0)1.64.76.15.00

Fax: +33 (0)1.64.76.16.99

E-mail: sales.cryopal@airliquide.com of maintenance.cryopal@airliquide.com

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

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave

1.	IDENTIFICATIE VAN FABRIKANT	5
2.	VEILIGHEIDSINFORMATIE	6
2.1.	ALGEMENE AANWIJZINGEN	6
2.2.	ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN	7
2.3.	VOORZORGSMATREGELEN IN GEVAL VAN STORINGEN	9
2.4.	BESCHRIJVING VAN DE LABELS	9
2.5.	DEFINITIE VAN SYMBOLEN	10
3.	GT-APPARAAT	12
3.1.	VOORSTELLING VAN HET APPARAAT	12
3.2.	TECHNISCHE KENMERKEN	14
3.2.1.	<i>GT 2, 3, 9, 11, 21 en 35 - Lange autonomie</i>	14
3.2.2.	<i>GT 14, 26, 38 et 40 - Grote capaciteit</i>	15
3.2.3.	<i>NATAL 40</i>	16
3.3.	PRESENTATIE VAN HET ASSORTIMENT	16
4.	GEBRUIKSINSTRUCTIES	17
4.1.	BEOOGD GEBRUIK	17
4.2.	VERWACHTE PRESTATIES	17
4.3.	LEVENSDUUR VAN HET APPARAAT	17
4.4.	CONTRA-INDICATIES	17
4.5.	MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN	17
4.5.1.	<i>Gebruiker</i>	17
4.5.2.	<i>Apparaat</i>	18
5.	GEBRUIKTE MATERIALEN	19
6.	OPSLAGOMSTANDIGHEDEN EN HANTERING	20
6.1.	OPSLAG	20
6.2.	HANTERING	20
7.	HET APPARAAT VERPLAATSEN	22
8.	GEBRUIK VAN GT-APPARAAT	23
8.1.	HET APPARAAT VULLEN	23
8.2.	HET STIKSTOFGEHALTE CONTROLEREN	23
8.3.	VULNIVEAU	24
8.3.1.	<i>GT 2, 3, 9, 11, 21 en 35 - Serie Lange autonomie</i>	25
8.3.2.	<i>GT 14, 26, 38 et 40 - Serie Grote capaciteit</i>	25
8.4.	BEWAKING VAN DE CONTAINERS EN VERIFICATIE VAN HUN PRESTATIES	25
8.5.	GEBRUIK VAN HET APPARAAT	27
8.5.1.	<i>Openen van de dop</i>	27
8.6.	PLAATSEN OF VERWIJDEREN VAN MONSTERS	28

9.	REINIGING EN ONDERHOUD	30
9.1.	HET APPARAAT LEGEN	30
9.2.	ONDERHOUD VAN HET APPARAAT	30
9.3.	PREVENTIEF ONDERHOUD	31
10.	HULP	32
10.1.	WAT DOEN IN GEVAL VAN PROJECTIE VAN GEKOELDE VLOEIBARE STIKSTOF	32
10.2.	ALGEMEEN GEDRAG IN GEVAL VAN EEN INCIDENT	32
10.3.	GEBLOKKEERDE DOP	33
11.	ACCESSOIRES	34
12.	VERWIJDERING	37
12.1.	HET APPARAAT	37
12.2.	DE ACCESSOIRES	37

1. Identificatie van fabrikant

De fabrikant van het medische apparaat GT is Cryopal:

Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tel.: +33 (0)1.64.76.15.00

Fax: +33 (0)1.64.76.16.99

E-mail: sales.cryopal@airliquide.com of maintenance.cryopal@airliquide.com

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

2. Veiligheidsinformatie

Voordat u het hulpmiddel *GT* gebruikt, moet u deze handleiding en alle veiligheidsvoorschriften lezen die hieronder worden beschreven.

2.1. Algemene aanwijzingen

Alleen medewerkers die volledig deze handleiding en de veiligheidsinstructies hebben gelezen en die een opleiding in de risico's verbonden aan het hanteren van cryogene vloeistoffen hebben gekregen, mogen de apparatuur hanteren en gebruiken die in deze handleiding wordt beschreven.

Het wordt aangeraden om permanent een reservereservoir met vloeibare stikstof bij de hand te hebben, zodat de monsters kunnen worden overgeplaatst in geval van storingen.

Het in deze handleiding beschreven apparaat mag uitsluitend gebruikt worden door van tevoren hiertoe opgeleid personeel. De onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend uitgevoerd worden door bevoegd personeel dat door de fabrikant werd opgeleid. Voor een juist en veilig gebruik en voor alle onderhoudswerkzaamheden is het zeer belangrijk dat het personeel de normale veiligheidsprocedures in acht neemt.

Als het cryogene apparaat niet goed lijkt te werken in normale bedrijfsomstandigheden, mag alleen een persoon die door de fabrikant werd opgeleid aan het cryogene systeem en de randapparatuur werken uitvoeren. Werkzaamheden die door de gebruiker worden uitgevoerd, moeten worden vermeden vanwege de risico's voor de gezondheid en/of veiligheid. Teneinde een grote koudeafname te vermijden, moet de interventietijd van de servicetechnicus zo kort mogelijk zijn.

De installatie van opties of apparaten voor monitoring op afstand zal de veiligheid van het cryogene systeem verbeteren. Er moeten periodieke inspecties worden uitgevoerd.

Opgelet/gebruikersinformatie ** Cryopal raadt voor de opslag van gevoelige biologische monsters aan, die door de gebruikers als gevoelig werden gecategoriseerd, om het assortiment *GT* te gebruiken, uitgerust met een apparaat voor de bewaking van temperatuur en het vloeibare stikstofgehalte, genaamd *Cryomémo*, met alarmmelding aan een centraal apparaat voor bewaking op afstand.

Voor *GT*-apparaten die niet zijn uitgerust met het controlesysteem *Cryomémo* raadt Cryopal aan om het stikstofgehalte in het apparaat te controleren. Met deze test die in § 8.3 wordt

beschreven, kunt u controleren of de thermische prestaties van het apparaat zich nog steeds in het bereik van de verstrekte gegevens van de fabrikant bevinden.

2.2. Algemene voorzorgsmaatregelen

Bij het hanteren, moeten er steeds persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen:



Het dragen van speciale handschoenen is verplicht



Het dragen van een beschermende toga (lange mouwen) met vlamvertragende eigenschappen wordt aanbevolen



Het dragen van een veiligheidsbril is verplicht.



Het dragen van veiligheidsschoenen is aanbevolen

/

Zuurstofmeter

Beschermende elementen

De algemene voorzorgsmaatregelen zijn hetzelfde voor alle cryogene reservoirs:



Vloeibaar stikstof is bijzonder koud (-196°C). De onderdelen van de reservoirs die in contact geweest zijn met vloeibaar stikstof (in het bijzonder na het vullen van de reservoirs) kunnen brandwonden veroorzaken als deze met de huid in contact komen.

Brandwonden en/of bevriezing door koude

- Op de hals en de dop, na het openen of tijdens het vullen.
- Door projectie van vloeibare stikstof bij het openen of verwijderen van uitrusting.
- Op het slot, tijdens of direct na het vullen.
- Op de hals en de dop, na het openen.
- Bij het hanteren van accessoires kan vloeibare stikstof buiten het apparaat worden geprojecteerd.

Om brandwonden te voorkomen, mag u nooit de koude onderdelen aanraken (hals,

dop, slang, enz.), morsen en lekken van vloeistof vermijden door het apparaat verticaal te houden en moet u persoonlijke beschermingsmiddelen dragen in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften.



Knijpen

- Door de dop, wanneer het apparaat is gesloten.

Beknelling van de voeten

- Door de wielen en het cryogene systeem bij het hanteren van deze laatste.
-



Regelmatige controle van de verdampingssnelheid biedt de zekerheid dat het product zijn originele eigenschappen behoudt (zie § 8.2)

Controleer dagelijks de afwezigheid van vorst op de hals van het apparaat of op de behuizing. Als er vorst aanwezig is, staak dan het gebruik van het cryogene apparaat en neem onmiddellijk contact op met het personeel dat verantwoordelijk is voor het onderhoud.

Controleer de staat van de dop (degradatie van polystyreen, loskomen van deksel). Bij uitgesproken slijtage, vervang de dop om de prestaties van het apparaat te behouden.



Als er vloeibare stikstof in de pompklep komt, dan kan dit leiden tot problemen met de afdichting. Als dit het geval is, controleer dan na 24 uur of eventuele vorst is verdwenen. Neem contact op met de servicetechnicus als er op de klep werd gemorst.

Het wordt aanbevolen om het apparaat op een vlakke ondergrond te gebruiken om de stabiliteit te garanderen.



De in opslagreservoirs gebruikte stikstof verdampt in de ruimte; uit 1 liter vloeibare stikstof komt ca. 700 liter gasvormig stikstof vrij. Stikstof is een inert, niet giftig gas, maar als het vrijkomt vervangt het de zuurstof in de lucht. Indien het zuurstofgehalte tot een waarde van minder dan 19% daalt, loopt het organisme risico's.

Ieder vertrek of iedere ruimte waar reservoirs met vloeibaar stikstof staan opgesteld, moet permanent goed geventileerd worden en voorzien worden van minstens één zuurstofdetector. Het voltallige personeel moet voor de risico's in verband met het gebruik van stikstof gewaarschuwd worden. Raadpleeg de geldende normen en neem contact op met uw leverancier.



Het vullen van het apparaat met de cryogene vloeibare stikstof moet in een geventileerde ruimte (buiten) worden uitgevoerd of in een ruimte met een permanent

ventilatiesysteem dat aangepast is aan de afmetingen van de ruimte. De ruimte moet ook zijn voorzien van een zuurstofbewakingssysteem, met weergave aan de buitenzijde van de ruimte, en de gebruiker moet met een draagbaar zuurstofbewakingssysteem zijn uitgerust.

De vereiste veiligheidscontroles en voorziene veiligheidssystemen voor het gebruik van een cryogene kamer vallen onder de verantwoordelijkheid van de exploitant.

2.3. Voorzorgsmaatregelen in geval van storingen

In de volgende gevallen kan veilig gebruik niet meer gegarandeerd worden:


- De container is zichtbaar beschadigd.
- Na langdurige opslag onder ongunstige omstandigheden.
- Na ernstige schade tijdens het transport.
- Verlies van thermische prestaties van de container

Wanneer u het idee heeft dat de container niet meer veilig is (bijvoorbeeld door schade tijdens het transport of het gebruik), dient deze buiten werking gesteld te worden. U dient er zeker van te zijn dat het niet incidenteel gebruikt kan worden. Het apparaat moet aan hiertoe bevoegde technici toevertrouwd worden voor een controle.

2.4. Beschrijving van de labels





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 n°80204419008

Labels op de GT

2.5. Definitie van symbolen

	Fabrikant		Opgelet: Lage temperatuur
	Raadpleeg de handleiding		Handschoenen verplicht
	Veiligheidsbril verplicht		Ruimte ventileren
	Raak de bevroren delen niet aan		Productreferentie

	CE-markering, in overeenstemming met richtlijn 93/42/CE		Serienummer
	Productiedatum		Capaciteit in liter

3. GT-apparaat

3.1. Voorstelling van het apparaat

De apparatuur uit het *GT*-assortiment zijn niet-gepressuriseerde cryogene reservoirs om biologische componenten, die eerder in vloeibare stikstof bij -196°C werden bevroren (stikstofgas is een cryogene vloeistof) op te slaan en te behouden.



De belangrijkste kenmerken van apparaten uit het *GT*-assortiment zijn:

- De *GT*-reservoirs zijn in twee assortimenten beschikbaar:
 - Het *GT*-assortiment lange autonomie (diameter hals ≤ 50 mm om het verlies van stikstof door verdamping te beperken)
 - Het *GT*-assortiment grote capaciteit (diameter hals ≥ 80 mm om meer containers te gebruiken)
- De apparatuur uit het *GT*-assortiment is alleen bedoeld voor een opslag in de vloeibare fase.
- De *GT*-apparatuur is verkrijgbaar met accessoires voor gebruik, zoals beschreven in §11.
- De apparatuur mag niet automatisch worden gevuld en is niet geschikt voor de installatie van een klep, een vulcircuit en/of niveau-indicator, met uitzondering van NATAL 40 (GT40 + *Cryomemo*).

- De NATAL 40 (GT40 + *Cryomemo*) is voorzien van een interfacehouder voor de montage van *Cryomémo* die de temperatuur en het niveau weergeeft.
- De GT-apparatuur kan worden uitgerust met een soort temperatuurbewaker, van het type T° TRACKER. De pluggen zijn voorzien van een concentrische opening, voorzien voor een temperatuursonde. Als er geen sonde wordt gebruikt, wordt de opening afgesloten door een klinknagel die bij de plug werd geleverd, om de prestaties van het apparaat te behouden.
- Kan met een standaard hangslot worden afgesloten, behalve *GT2*.
- Lichte, aluminium constructie, voor een lager gewicht en meer autonomie.
- Verschillende opslagsystemen beschikbaar, voor ampullen, tubes, pailletten, enz.



Het gebruik van de apparatuur is uitsluitend bedoeld voor de opslag van producten in vloeibare stikstof en niet voor het invriezen. Elk ander gas is verboden.



Cryopal raadt voor elke cryogene container van het *GT*-assortiment het systematische gebruik van T° TRACKER aan, voor de temperatuurbewaking.

3.2. Technische kenmerken

3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 en 35 - Lange autonomie

Fabrikanten - Serie	CRYOPAL - Serie GT lange autonomie					
Naam	GT2	GT3	GT9	GT11	GT21	GT35
Aanduiding	Ampullen, pailletten, bloedzakken / levende cellen opslaan en bewaren					
Contra-indicaties	Niet gebruiken buiten het vochtigheid-/temperatuurbereik dat in de handleiding werd vermeld.					
	Alleen vullen met vloeibare stikstof					
Prestaties	Handhaven van een cryogene temperatuur voor het behoud van biologische monsters					
Levensduur	10 jaar					
Vervoerde stof	Vloeibare stikstof					
Materiaal van reservoirs	Aluminiumlegering, epoxy glasvezel composiet (hals)					
Totale capaciteit (l) ¹	2	3,7	9,3	12,2	21,5	33,6
Diameter hals (mm)	30	50	50	50	50	50
Leeggewicht (kg)	1,9	4,5	8,2	9	13	15
Vol gewicht (kg) ²	3,5	7,5	15,7	19	30,4	43
Verdamping (in liter vloeistof / dag) ³	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
Waarschuwing verdamping (liter / dag)	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
Autonomie (dag) ⁴	25	33	84	130	225	350
Materialen die in direct of indirect contact met de gebruiker komen	Aluminiumlegering, composiet epoxy glasvezel, polycarbonaat, Klegecell (PVC), roestvrij staal.					

3.2.2. GT 14, 26, 38 et 40 - Grote capaciteit

Reservoirs	CRYOPAL - Serie grote capaciteit			
Naam	GT14	GT26	GT38	GT40
Aanduiding	Ampullen, pailletten, bloedzakken / levende cellen opslaan en bewaren			
Contra-indicaties	Niet gebruiken buiten het vochtigheid-/temperatuurbereik dat in de handleiding werd vermeld.			
	Alleen vullen met vloeibare stikstof			
Prestaties	Handhaven van een cryogene temperatuur voor het behoud van biologische monsters			
Levensduur	10 jaar			
Vervoerde stof	Vloeibare stikstof			
Materiaal van reservoirs	Aluminiumlegering, epoxy glasvezel composiet (hals)			
Totale capaciteit (l)¹	13,5	26,7	37	40
Diameter hals (mm)	80	80	80	120
Leeggewicht (kg)	9,5	14,8	19	24
Vol gewicht (kg)²	20,4	36	49	57
Verdamping (in liter vloeistof / dag)³	0,24	0,29	0,18	0,29
Waarschuwing verdamping (liter / dag)	0,72	0,87	0,54	0,87
Autonomie (dag)⁴	56	90	205	135
Materialen die in direct of indirect contact met de gebruiker komen	Aluminiumlegering, composiet epoxy glasvezel, polycarbonaat, Klegecell (PVC), roestvrij staal en polystyreen van de dop van de GT40.			

3.2.3. NATAL 40

Het apparaat *NATAL 40* is een *GT 40* uitgerust met een Cryomémo, bestaande uit een temperatuurindicator en niveau-indicator met bewaking op afstand van de parameters (temperatuur, niveau).

3.3. Presentatie van het assortiment

Referenties	Beschrijving van het product
GT2-1	GT2 met 3 plastic containers
GT3-1	GT3 met 6 plastic containers, 1 laag
GT9-1	GT9 met 6 plastic containers, 1 laag
GT11-1	GT11 met 6 plastic containers, 1 laag
GT11-4	GT11 met 6 plastic containers, 2 lagen
GT21-1	GT21 met 6 plastic containers, 1 laag
GT21-4	GT21 met 6 plastic containers, 2 lagen
GT35-1	GT35 met 6 plastic containers, 1 laag
GT35-4	GT35 met 6 plastic containers, 2 lagen
GT3-2	GT3 met 6 roestvrij stalen containers, 1 laag
GT9-2	GT9 met 6 roestvrij stalen containers, 1 laag
GT11-2	GT11 met 6 roestvrij stalen containers, 1 laag
GT11-3	GT11 met 6 roestvrij stalen containers, 2 lagen
GT21-2	GT21 met 6 roestvrij stalen containers, 1 laag
GT21-3	GT21 met 6 roestvrij stalen containers, 2 lagen
GT35-2	GT35 met 6 roestvrij stalen containers, 1 laag
GT35-3	GT35 met 6 roestvrij stalen containers, 2 lagen
GT14-1	GT14 met 6 roestvrij stalen containers, 1 laag
GT26-1	GT26 met 9 roestvrij stalen containers, 1 laag
GT38-1	GT38 met 6 roestvrij stalen containers, 2 lagen
GT40-1	GT40 met 10 roestvrij stalen containers, 2 lagen
GT21-S	GT21 met 2 roestvrij stalen series

4. Gebruiksaanwijzingen

4.1. Beoogd gebruik

De reservoirs uit het *GT*-assortiment zijn bedoeld om in een laboratorium of ziekenhuis te worden gebruikt, ten behoeve van het behoud en opslag van biologische monsters.

Met monsters bedoelen we: navelstrengbloed, cellen, enz.

4.2. Verwachte prestaties

Het beoogde doel van dit apparaat is het handhaven van een cryogene temperatuur voor het behoud van biologische monsters

De temperatuur van -150°C komt overeen met een gewaarborgde temperatuur wanneer het deksel is gesloten, onder normale vulomstandigheden.

4.3. Levensduur van het apparaat

Het vacuüm van de *GT*-apparaten heeft een garantie van 6 jaar. De levensduur van het *GT*-apparaat bedraagt 10 jaar bij normaal gebruik.

De levensduur van het apparaat kan alleen worden gehandhaafd als alle aanbevelingen in deze handleiding worden opgevolgd.

4.4. Contra-indicaties

De *GT*-reservoirs mogen alleen in het vochtigheids- en temperatuurbereik, die in deze handleiding wordt vermeld, en alleen met vloeibare stikstof worden gebruikt (zie §6).

4.5. Mogelijke nadelige effecten

4.5.1. Gebruiker

Er zijn twee belangrijke nadelige effecten verbonden aan het gebruik van vloeibare stikstof:

1. Vriesbrand of cryogene brandwonden.
2. Anoxie

Om deze nadelige effecten te vermijden, moet u de veiligheidsvoorschriften in deze handleiding volgen.

4.5.2. Apparaat

Er zijn twee belangrijke nadelige effecten verbonden aan het gebruik van vloeibare stikstof:

1. Degradatie van de dop: Slijtage van het schuim van de dop ten gevolge van wrijving door het herhaaldelijk openen en sluiten van de dop waardoor het schuim in de dop loskomt.

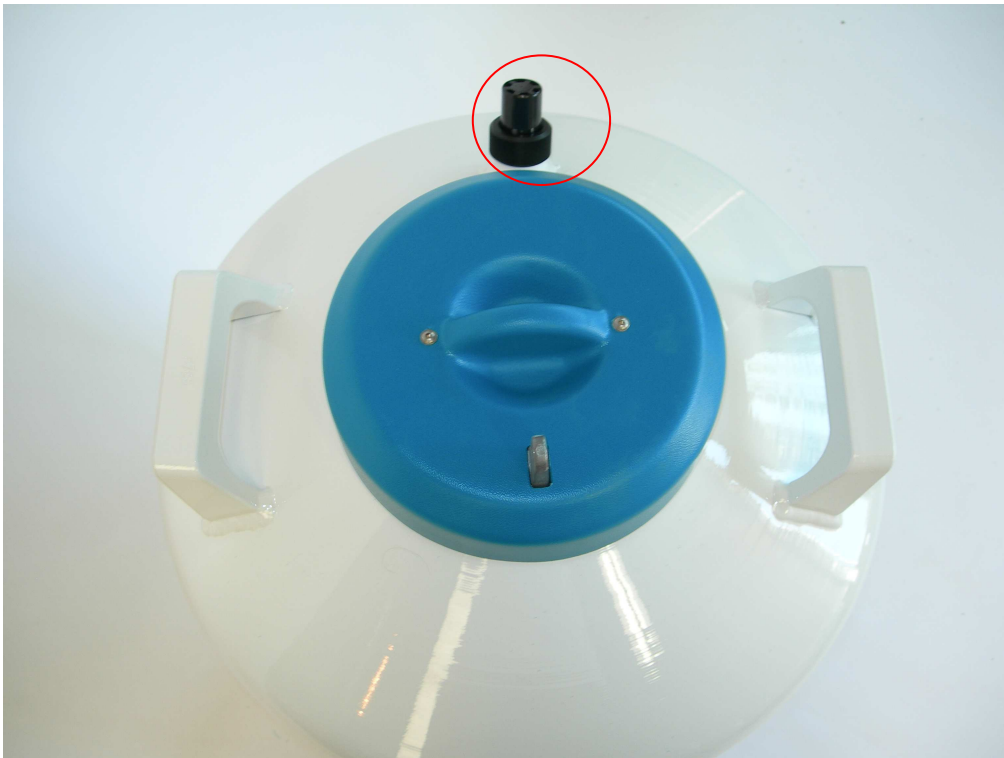


Het wordt aangeraden om een reservedop bij de hand te houden, zodat de dop bij de eerste tekenen van slijtage kan worden vervangen.

2. Lekkende pompklep: Als er vloeibare stikstof in de pompklep komt, dan kan dit door uitzetting leiden tot problemen met de afdichting.



Als er vloeibare stikstof op de klep wordt gemorst, controleer of alle sporen van vorst binnen 24 uur zijn verdwenen en controleer vervolgens de thermische prestaties van het apparaat door het stikstofgehalte te controleren (zie §8.2).



Afbeelding4-1: Locatie van pompklep

5. Gebruikte materialen

Materialen die in direct of indirect contact met de gebruiker komen	Aluminiumlegering, composiet epoxy glasvezel, polycarbonaat, Klegecell (PVC), roestvrij staal en polystyreen van de dop van de GT40.
--	--

6. Opslagomstandigheden en hantering

Er moet aan verschillende voorwaarden worden voldaan om de *GT*-apparaten veilig te gebruiken.

6.1. Opslag

- De ruimte waarin de apparaten worden opgeslagen moeten worden uitgerust met persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).
- Er moet een veilige afstand van ten minste 0,5 m rondom het apparaat worden voorzien.
- Sla de apparaten niet in de buurt van een warmtebron op.
- Vochtigheid- en temperatuurbereik voor opslag (in originele verpakking):
 - Omgevingstemperatuur: -30°C tot 60°C.
 - Relatieve vochtigheid: 0% tot 85% zonder condensatie.
 - Luchtdruk: 500hPa tot 1150hPa
- Controleer of de ventilatie voor de ruimte waarin vloeibare stikstof wordt opgeslagen of gebruikt voldoende is, aangezien vloeibare stikstof verdampt en een grote hoeveelheid stikstofdioxidegas produceert, dat de hoeveelheid zuurstof in een afgesloten ruimte kan verminderen, wat kan leiden tot een zuurstofgebrek. Een daling van het zuurstofgehalte in de ingeademde lucht zult u niet opmerken. Bijgevolg zal het zuurstofgebrek zonder waarschuwing leiden tot een syncope en de dood.
- Een oximeter, met een krachtig geluidssignaal en visuele indicator, moet in de buurt van de opslagplaats en monsterneming worden voorzien.
- Het apparaat mag niet in een kleine afgesloten ruimte worden opgeslagen (wandkast, inbouwkast, enz.).
- Houd het apparaat in verticale positie.

Deze lijst is niet-uitputtend.

6.2. Hantering

- Bereik voor bedrijfstemperatuur en -vochtigheid:
 - Omgevingstemperatuur: 20°C ± 5 °C, uit de buurt van direct zonlicht.

- Relatieve vochtigheid: 30% tot 65% zonder condensatie.
- Vermijd schokken en plotselinge bewegingen.
- Voordat de monsters in het apparaat worden geplaatst, moeten ze worden beschermd (tubes, zakken, dozen, ...).

Deze lijst is niet-uitputtend.

7. Het apparaat verplaatsen

Het apparaat mag alleen door een heftruck worden verplaatst, volgens de regels van de kunst en wanneer het apparaat zich in de verpakking bevindt.

Als het apparaat zich niet meer in zijn verpakking bevindt, dan mag er geen heftruck worden gebruikt, maar moet het als volgt worden verplaatst:

- Door het te dragen, aan de handgrepen.
- Door het te rollen, met de wielen. Deze verplaatsing is mogelijk over zeer korte afstanden (enkele tientallen centimeters) om de achterkant van het apparaat vrij te geven, voor onderhoudswerkzaamheden.

Als de cryogene container reeds wordt gebruikt en naar een andere plaats moet worden getransporteerd, dan moet deze leeg worden getransporteerd, in de originele verpakking, volgens de eisen die door de nationale en internationale wetgeving worden opgelegd.



Het verplaatsen van een cryogeen apparaat gevuld met vloeibare stikstof en monsters is verboden.

Het cryogene apparaat mag niet buiten worden opgeslagen.

Tijdens verplaatsingen moet er bijzondere aandacht aan de klep worden besteed, om mechanische schokken te voorkomen.

8. Gebruik van GT-apparaat

8.1. Het apparaat vullen

Om het apparaat voor de eerste keer te vullen, raadpleeg onderhoudshandleiding NH78448. De eerste vulling mag uitsluitend door opgeleid en bevoegd personeel worden uitgevoerd. Het vullen moet met een leeg reservoir worden uitgevoerd en de monsters mogen alleen worden geplaatst als het apparaat vloeibare stikstof bevat.

Vul het medische apparaat tot het midden van de hals, door de vloeibare stikstof met behulp van een flexibele slang in de hals te gieten (geschikt voor cryogene toepassingen conform EN 12434), deze slang moet op een voorraadreservoir of een transportleiding zijn aangesloten.

Als het apparaat dat gevuld moet worden warm is, dan mag het vullen niet in één keer worden uitgevoerd om spatten te vermijden. Vul eerst het apparaat $\frac{3}{4}$ en laat het vervolgens enkele minuten afkoelen, nadien helemaal vullen.

In geval dat het apparaat reeds vloeibare stikstof bevat, is het mogelijk om het apparaat in één keer te vullen.



Als het medische apparaat initieel warm is, dan zal de volle efficiëntie van de isolatie niet voor 48 uur worden verkregen.

In de eerste uren zal het stikstofverlies hoog zijn en zal tijdens de eerste twee dagen dalen. Als u een maximale autonomie wilt, dan moet u twee of drie dagen na het vullen vloeibare stikstof toevoegen.

Gebruik geschikte uitrusting tijdens de vul- en overdrachtoperaties en volg de veiligheidsprocedures (slang, vacuümventiel).

We raden aan dat er ten minste een persoon aanwezig is om het vullen tot het einde te volgen.



Om spatten tijdens het vullen te voorkomen, raadt Cryopal het gebruik van een overdrachtklep met straalbrekers aan (zie §11), met uitzondering voor de GT 2.

Tijdens het vullen van het apparaat moet er bijzondere aandacht aan de klep worden besteed, om deze tegen koude te beschermen.

8.2. Het stikstofgehalte controleren

Om de resterende hoeveelheid vloeibare stikstof te controleren, gaat u als volgt te werk:

- Verwijder de dop
- Duw de plastic niveau-indicator 3 of 4 seconden helemaal tot op de bodem (pas op voor de eventuele extra dikte van de verdeler van containers)
- Verwijder deze en schud deze uit in de omgevingslucht

De condensatie van de luchtvochtigheid zal de resterende vloeistof in uw apparaat aangeven.



Er kan een verschil voorkomen, tussen de metingen die door de niveau-indicator werden uitgevoerd en metingen die met een liniaal werden uitgevoerd, afhankelijk van de referentiepunten die voor de metingen werden gebruikt.

Voor de bewaking en het behoud van de prestaties van het apparaat wordt het aanbevolen om regelmatig de verdamping te controleren, en op basis van hun respectievelijke autonomie.

De resultaten van deze metingen kunnen op een controlekaart worden genoteerd, waardoor de evolutie van het apparaat kan worden bewaakt (aantal vullingen, dagelijkse consumptie, verdampingssnelheid, enz.)

Het apparaat zal op natuurlijke wijze, door verdamping, leeg geraken en moet dus voor een goede bewaring van de monsters periodiek worden bijgevuld.

Als de verdamping bij normaal gebruik zeer hoog is, dan betekent dit een gebrek aan vacuüm. Dit leidt ook tot transpiratie en de vorming van ijs op de buitenomhulling. Alle nodige maatregelen moeten worden genomen om de inhoud van de koelkast te beschermen. Als dit probleem blijft aanhouden, dan moet u contact opnemen met de fabrikant.

8.3. Vulniveau

Uw apparaat moet tot het hoogste niveau worden gevuld met vloeibare stikstof (het hoogste niveau komt overeen met de onderzijde van de hals in epoxy).



Opgelet: De dop mag niet drijven

8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 en 35 - Serie Lange autonomie

	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

Tabel 1: Max. niveau (containers + monsters) - Serie Lange autonomie

8.3.2. GT 14, 26, 38 et 40 – Serie Grote capaciteit

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

Tabel 2: Max. niveau (containers + monsters) - Serie Grote capaciteit

8.4. Bewaking van de containers en verificatie van hun prestaties

Dit verificatieprotocol is gebaseerd op een differentiële meting van het gewicht van de container (container + monster + stikstofbelasting) in een periode van 24 uur. Het vereist geen speciale apparatuur, behalve een precisieweegschaal. Er worden drempelwaarden vermeld, afhankelijk van de container die u hebt, en als u deze drempelwaarden overschrijdt, dan raden we aan om contact op te nemen met de fabrikant of uw leverancier van vloeibare stikstof om de beste aanpak te bepalen.

1. Verwijder de uitrusting niet uit uw apparatuur, zoals containers, monsters, enz.
2. Gebruik een weegschaal die geschikt is voor uw apparatuur (capaciteit van 0 tot 60 kg max. voor GT40-apparaten).
3. Uw apparaat moet tot het hoogste niveau worden gevuld met vloeibare stikstof (het hoogste niveau komt overeen met de onderzijde van de hals in epoxy).
4. Plaats de volle container op de weegschaal, met gesloten dop (slot niet geopend)
5. Noteer het gewicht van de volle container, noteer dit op een papier of in een computerbestand waarbij u ook de datum, tijd en kamertemperatuur vermeldt
6. Zorg dat de container gedurende 24 uur geïsoleerd en gesloten blijft, en dat er niets aan de container wordt uitgevoerd.
7. Controleer na 24 uur het gewicht en noteer het gewicht, tijdstip en de kamertemperatuur.

8. Aan de hand van de onderstaande tabel, vergelijk het gewicht D+24u met het gewicht D en bereken het verlies van de container:

- Als het verlies kleiner is dan de waarde "Waarschuwing dagelijkse verdamping", dan heeft de container aanvaardbare prestaties
- Als het verlies groter is dan de waarde "Waarschuwing dagelijkse verdamping", neemt u contact op met uw leverancier om de beste aanpak te bepalen

	Eenheid	GT 2	GT 3	GT 9	GT 11	GT 21	GT 35
<i>Theoretische dagelijkse verdamping</i>	L/D	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
	g/D	65	89	89	73	73	73
<i>Waarschuwing dagelijkse verdamping</i>	L/D	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
	g/D	194	267	267	218	218	218

	Eenheid	GT 14	GT 26	GT 38	GT 40
<i>Theoretische dagelijkse verdamping</i>	L/D	0,24	0,29	0,15	0,29
	g/D	194	234	121	234
<i>Waarschuwing dagelijkse verdamping</i>	L/D	0,72	0,87	0,45	0,87
	g/D	582	703	364	703



Als de verdamping bij normaal gebruik zeer hoog is, dan betekent dit een gebrek aan vacuüm. Dit leidt ook tot transpiratie en de vorming van ijs op de buitenomhulling. Alle nodige maatregelen moeten worden genomen om de inhoud van de koelkast te beschermen. Als dit probleem blijft aanhouden, dan moet u contact opnemen met de fabrikant.

8.5. Gebruik van het apparaat

Voor de inbedrijfstelling van een apparaat moet de volgende stap worden gecontroleerd:

Actie	OK	NOK
Controleer regelmatig het niveau van de vloeibare stikstof met de meegeleverde niveau-indicator (zie § 8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Opmerkingen over het gebruik:

- Door de cryogene temperaturen is het mogelijk dat u ijsvorming of water waarneemt. Deze ophopingen worden op een gecontroleerde manier verzameld.
- Het apparaat dient regelmatig te worden gecontroleerd (buitenzijde, bewaarde producten, staat van het vat, reëel vloeibare stikstofgehalte.
- De installatie van opties of apparaten voor monitoring op afstand zal de veiligheid van het cryogene systeem verbeteren.
- Als de *NATAL 40* voorzien is van het controlesysteem *Cryomémo* moet de plaatselijke controle van de installatie door de exploitant nog steeds worden uitgevoerd.
- Controleer dagelijks de afwezigheid van vorst op de hals van het apparaat. Als er vorst aanwezig is, neemt u onmiddellijk contact op met de distributeur die verantwoordelijk is voor het onderhoud.
- De exploitant moet procedures opstellen voor de dagelijkse controle van de installaties (alarmen, enz.)
- Na gebruik moet men het apparaat op natuurlijke wijze laten opwarmen. Voorzichtig de binnenzijde van het cryogene reservoir drogen, door middel van droge, ontvette lucht, om elk risico op corrosie te elimineren.

8.5.1. Openen van de dop



De persoon die toegang heeft tot de inhoud van het cryogene apparaat moet worden opgeleid en bevoegd zijn om het te gebruiken.

Voor een optimale werking mag de dop alleen bij het hanteren van apparatuur worden geopend.

De dop is voorzien van een isolerende afscherming. Hanteer de dop alleen met

behulp van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Het deksel moet altijd zo lang mogelijk gesloten blijven, om verlies van koude en ijsvorming te vermijden.

De dop is uitgerust met een veiligheidssysteem (als optie voor GT 2). Wij adviseren u om uw apparaat te vergrendelen (extra slot) en de sleutel nooit op het veiligheidssysteem te laten zitten.



Afbeelding8-1: de dop openen en sluiten

De doppen van de GT 2, 3, 9, 11, 14, 21, 26, 35 en 38 zijn alleen toegankelijk na het openen van het deksel. De GT 40 beschikt over een directe toegang tot de dop, voorzien van een handvat. Hanteer de dop alleen met behulp van dit handvat.

Om de dop te openen, moet u hem optillen. Om te sluiten, voert u de omgekeerde beweging uit. Het is absoluut noodzakelijk dat u de richting van de dop naleeft. Sluit het apparaat met geschikte doppen.

8.6. Plaatsen of verwijderen van monsters



Gebruik altijd persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals handschoenen, beschermende kleding, veiligheidsbril, enz.



Besteed aandacht aan de temperatuur van de bevroren producten, alsook aan de koude delen van het apparaat.



Zorg ervoor dat u de hals niet beschadigt bij het plaatsen of verwijderen van containers in het apparaat.

De monsters mogen alleen worden geplaatst als het apparaat vloeibare stikstof bevat.

De monsters worden meestal in containers met bekertjes geplaatst. Deze worden vervolgens in het cryogene apparaat geplaatst.

De opslagcondities van monsters zijn de verantwoordelijkheid van de exploitant.



Bij het hanteren van de containers kan vloeibare stikstof buiten de houder worden geprojecteerd. De gebruiker moet persoonlijke beschermingsmiddelen dragen, zoals cryogene handschoenen en een vizier.

Til langzaam de accessoires op, zodat er geen vloeibare stikstof wordt gemorst en de accessoires niet worden beschadigd.

Het is essentieel om alle houders in de container te plaatsen, zelfs als ze leeg zijn. Een houder die niet op de temperatuur van de container werd gebracht, voordat deze wordt geplaatst, kan een aanzienlijke warmtestijging veroorzaken alsook een veiligheidsrisico voor de gebruiker inhouden.



Voor een homogene temperatuur wordt het aanbevolen om aluminium rekken te gebruiken, en geen roestvrij stalen rekken.

Er mogen alleen monsters in het apparaat worden geplaatst.

9. Reiniging en onderhoud

9.1. Het apparaat legen

Het legen van het apparaat is een onderhoudswerkzaamheid die door opgeleid en bevoegd personeel moet worden uitgevoerd.



Verwijder eerst de bevroren monsters en plaats deze in een ander cryogeen apparaat.

9.2. Onderhoud van het apparaat

Onderhoud is nodig om ervoor te zorgen dat de apparatuur onder normale bedrijfsomstandigheden blijft. Onderhoud is de verantwoordelijkheid van de exploitant van het apparaat.

Reinigen is nodig om ervoor te zorgen dat de apparatuur onder normale bedrijfsomstandigheden blijft. Reiniging is de verantwoordelijkheid van de exploitant van het apparaat.

Deze werkzaamheden moeten met niet-schurend, onscherp gereedschap worden uitgevoerd om schade aan de oppervlakken te vermijden.

- **Ontdooien van de dop en hals** (2 keer/maand):

Til de dop van de hals op en verwijder deze, bedek de hals zodat er geen warme lucht en vocht in het cryogene reservoir kunnen komen. Laat het ijs in de open lucht smelten. Voorzichtig afdrogen voordat u de dop op de hals plaatst.



Het ijs en/of water moeten volledig worden verwijderd zodat het niet in het apparaat valt.

- **Controleer de staat van de dop** (bij elk gebruik): In geval van uitgesproken slijtage of loszittend piepschuim (polystyreen), de dop vervangen.
- **Reinigen van de buitenzijde van de inrichting** (1 keer/maand): Enkel de onderdelen aan de buitenkant van het apparaat moeten gereinigd worden. Het gebruik van aceton, vloeistoffen met chloor, oplosmiddelen of andere licht ontvlambare producten is verboden.

Kunststof onderdelen: veeg deze schoon met een droge doek en, zo nodig, met een licht vochtige niet-schurende spons (geen schuurmiddel gebruiken) of met behulp van geïmpregneerde doekjes.

Container en aluminium onderdelen: gebruik huishoudelijke producten (licht schurende crèmes op basis van ammonia) met behulp van een spons. Spoel vervolgens met een doek die licht bevochtigd is met water, afvegen en laten drogen.



Houd de container in goede staat en netjes.



Desinfectie en interne reiniging van het medische apparaat zijn mogelijk indien zij noodzakelijk worden geacht. De gebruiker moet beroep doen op bevoegd personeel getraind in technisch onderhoud.

De frequentie van deze controles is alleen ter informatie en moet aan het gebruik van het apparaat worden aangepast.

9.3. Preventief onderhoud

Onderhoud is nodig om ervoor te zorgen dat de apparatuur in een veilige staat blijft. Onderhoud is de verantwoordelijkheid van de exploitant van het apparaat. Het apparaat wordt niet meer gedekt door de garantie als het onderhoud niet volgens de aanbevelingen van de fabrikant werd uitgevoerd.



De preventieve onderhoudswerkzaamheden moeten door technici worden uitgevoerd die bij de fabrikant een opleiding hebben gevolgd.

Net zoals andere apparatuur kan deze apparatuur te maken krijgen met mechanische problemen. De fabrikant kan niet aansprakelijk gesteld worden voor als gevolg van deze problemen verloren gegane producten in het apparaat, ook niet tijdens de garantieperiode.



Alleen originele Cryopal-onderdelen mogen voor het onderhoud worden gebruikt. Het gebruik van niet-originele onderdelen kan de veiligheid van het medische apparaat beïnvloeden en Cryopal wijst alle aansprakelijkheid af in geval van een incident. Het apparaat zal niet worden gedekt door de garantie als er niet-originele onderdelen worden gebruikt.

Het preventieve onderhoud van de apparatuur dient in overeenstemming met de voorschriften van de onderhoudsdocumenten van de fabrikant te worden uitgevoerd.

10. Hulp

10.1. Wat doen in geval van projectie van gekoelde vloeibare stikstof

Bij het hanteren van stikstof, om te vullen, kunnen er spatten in de ogen en/of op de huid komen:

In de ogen

- De ogen overvloedig wassen gedurende ten minste 15 minuten;
- Volg de eerstehulpprocedure die voor uw instelling van toepassing is;
- Raadpleeg een arts.

Op de huid

- Niet wrijven;
- Indien mogelijk de kleding verwijderen of losmaken;
- Ontdooi de getroffen gebieden door een matige en geleidelijke opwarming;
- Niets op het verbrande gebied aanbrengen;
- Volg de eerstehulpprocedure die voor uw instelling van toepassing is;
- Raadpleeg een arts.


Deze lijst is niet-uitputtend.

10.2. Algemeen gedrag in geval van een incident

- Markeer de perimeter om verdere ongevallen te voorkomen;
- Handel snel: de hulpverlener moet persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken (ademhalingsbescherming);
- Verwijder het slachtoffer / de slachtoffers;
- Volg de eerstehulpprocedure die voor uw instelling van toepassing is;
- Ventileer de ruimte;
- Behandel de oorzaak van het ongeluk.

Deze lijst is niet-uitputtend.

10.3. Geblokkeerde dop

Oorzaak	Oplossing
Dop vastgevroren op hals van apparaat	<p>Indien heel hard vastgevroren, proberen ontdooien met behulp van warme lucht, niet warmer dan 60°C. Het deksel mag worden verwijderd, zodat u gemakkelijker toegang krijgt tot de bevroren zones. Ontdooi vervolgens volledig de container.</p> <p>Wees voorzichtig voor de plastic onderdelen (dop, kuip, enz.).</p>
 Het ijs en/of water moeten volledig worden verwijderd zodat het niet in het apparaat valt.	

11. Accessoires



Alleen de Cryopal-accessoires zijn geschikt voor onze apparaten. Het gebruik van niet-originele accessoires kan de veiligheid van het medische apparaat beïnvloeden en Cryopal wijst alle aansprakelijkheid af in geval van een incident. Het apparaat zal niet worden gedekt door de garantie als er niet-originele accessoires worden gebruikt.

Commerciële ref	Beschrijving	Functie
ACC-ALU-29	Standaard onderstel met wielen GT21/26/35/38/40/NATAL40	Om de reservoirs korte afstanden te verplaatsen (onderhoud)
ACC-ALU-32	Vergrendelkit voor onderstel met wielen	
ACC-GT-103	Niveau-indicator voor GT	Om het stikstofgehalte in het apparaat te controleren.
ACC-FLTC-1	Slang voor overdracht, zonder straalbrekers	Om spatten tijdens het vullen te vermijden
ACC-FLTC-2	Slang voor overdracht, met straalbrekers	
TRACKER-1	T° TRACKER	Met deze apparatuur kan de interne temperatuur van het cryogene reservoir of andere houders met een temperatuurbereik worden gemeten, om het bereik van -200 tot +50°C te meten met behulp van een temperatuursensor.
ACC-TRACKER-1	Temperatuursensorkit TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Accessoirekit (klittenband, haak, sensormof, ring) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Voedingskit (USB-kabel, AC-adapter) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Ondersteuningskit TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Kalibrering - Batterijen vervangen - kalibratiecertificaat	

De GT-apparaten worden “bare” verkocht zonder interne uitrusting, met de mogelijkheid om de volgende accessoires toe te voegen:

- Opslagssystemen, in containers.
- Verschillende opslagssystemen beschikbaar, voor ampullen, tubes, pailletten, enz.

Commerciële ref	Beschrijving	Functie
ACC-BOXTUBE-411	Metalen lijst voor 6 buizen van 2 ml of 3 buizen van 5 ml	Om de buizen te verwijderen/hanteren
ACC-BOXTUBE-407	Deksels voor plastic containers, diameter 35	Om de containers te sluiten
ACC-BOXTUBE-6	Cryotube 1 ml	Op monsters op te slaan
ACC-BOXTUBE-11	Cryotube 2 ml	
ACC-BOXTUBE-16	Cryotube 5 ml	
ACC-BOXTUBE-408	Kartonnen hoes voor deur van cryotubes	Om de deur van de cryotubes te beschermen
ACC-BOXTUBE-302	Marguerite-beker 65 mm met dop	Om pailletten op te slaan
ACC-BOXTUBE-300	Beker, 35 mm diameter	Om pailletten op te slaan
ACC-BOXTUBE-301	Beker, 65mm diameter	
ACC-BOXTUBE-415	Beker 65 mm met dop	
ACC-BOXTUBE-405	Schuif voor containers, 2 lagen 35 - 65 diameter	Om de containers te hanteren
ACC-BOXTUBE-3	Visiotube diameter 10	Om pailletten op te slaan
ACC-BOXTUBE-4	Visiotube diameter 12	
ACC-BOXTUBE-1	Veelhoekige visiotube	
ACC-STEELCAN-1	Roestvrij stalen container GT14/6	Om pailletten op te slaan
ACC-STEELCAN-4	Roestvrij stalen container GT26	
ACC-STEELCAN-6	Roestvrij stalen container GT38	
ACC-STEELCAN-3	Roestvrij stalen container GT40	
ACC-PLASCAN-2	Plastic container GT2	
ACC-PLASCAN-6	Plastic container voor GT2 (per eenheid)	

Commerciële ref	Beschrijving	Functie
ACC-STEELCAN-1	Roestvrij stalen container GT14/6	
ACC-STEELCAN-3	Roestvrij stalen container GT40	
ACC-STEELCAN-4	Roestvrij stalen container GT26	
ACC-STEELCAN-6	Roestvrij stalen container GT38	
ACC-STEELCAN-101	Lot van 6 roestvrijstalen containers GT3	
ACC-STEELCAN-102	Lot van 6 roestvrijstalen containers 2 lagen GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-103	Lot van 6 roestvrijstalen containers 1 laag GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-104	Lot van 6 roestvrijstalen containers 1 laag GT9	
ACC-PLASCAN-111	Lot van 6 plastic containers 1 laag GT9	
ACC-PLASCAN-112	Lot van 6 plastic containers 1 laag GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-113	Lot van 6 plastic containers 2 lagen GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-115	Lot van 6 plastic containers GT3	

12. Verwijdering

12.1. Het apparaat

Als u het apparaat wilt verwijderen moet u contact opnemen met de onderhoudstechnicus voor uw apparaat die verantwoordelijk is voor de verwijdering.

12.2. De accessoires

Het afval dat ontstaat uit het gebruik van het apparaat (tubes, enz.) moet via de juiste afvalverwerkingskanalen worden verwijderd.

In geval van twijfel, neem contact op met de onderhoudstechnicus van het apparaat.

Opmerking



www.Cryopal.com