

Kryogene beholdere

GT

Brugermanual



Copyright© 2016 by Cryopal

Dokument-kode: NH78447– Revision A

Oplag November 2016

Dansk udgave.

Dato for opnåelse af CE-mærkning: 07/07/2005

Notificeret organ: LNE GMED 

Alle rettigheder forbeholdes. Det er forbudt at reproducere dette dokument på hvilken som helst måde uden forudgående tilladelse hertil af Cryopal.

Denne manual er i overensstemmelse med direktivet 93/42/EF om medicinsk udstyr.



Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tlf.: +33 (0)1.64.76.15.00

Fax: +33 (0)1.64.76.16.99

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

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

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse

1.	IDENTIFICERING AF FABRIKANTEN	5
2.	SIKKERHEDSOPLYSNINGER	6
2.1.	GENERELLE ANVISNINGER	6
2.2.	GENERELLE FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUGEN	7
2.3.	FORSIGTIGHEDSREGLER I TILFÆLDE AF FEJL	9
2.4.	BESKRIVELSE AF ETIKETTERING	9
2.5.	DEFINITION AF SYMBOLERNES	10
3.	GT ANORDNING	12
3.1.	PRÆSENTATION AF ANORDNINGEN	12
3.2.	TEKNISKE EGENSKABER	14
3.2.1.	GT 2, 3, 9, 11, 21 et 35 - Lang autonomi	14
3.2.2.	GT 14, 26, 38 et 40 - Bred kapacitet	15
3.2.3.	NATAL 40	15
3.3.	PRÆSENTATION AF SORTIMENTET	16
4.	INDIKATIONER FOR BRUG	17
4.1.	TILTÆNKET BRUG	17
4.2.	FORVENTET YDEEVNE	17
4.3.	ANORDNINGENS LEVETID	17
4.4.	KONTRAINDIKATIONER	17
4.5.	MULIGE UØNSKEDE VIRKNINGER	17
4.5.1.	Bruger	17
4.5.2.	Anordning	18
5.	ANVENDTE MATERIALER	19
6.	BETINGELSER FOR OPBEVARING OG HÅNDBLING	20
6.1.	OPBEVARING	20
6.2.	HÅNDBLING	20
7.	FLYTNING AF ANORDNINGEN	22
8.	ANVENDELSE AF GT-ANORDNINGEN	23
8.1.	OPFYLDNING AF ANORDNINGEN	23
8.2.	KONTROL AF NITROGEN-NIVEAUET	24
8.3.	OPFYLDNINGSNIVEAUER	24
8.3.1.	GT 2, 3, 9, 11, 21 og 35 – Serie med lang autonomi	25
8.3.2.	GT 14, 26, 38 og 40 – Serie med bred kapacitet	25
8.4.	OVERVÅGNING AF BEHOLDERE OG KONTROL AF DERES YDEEVNE	25
8.5.	ANVENDELSE AF ANORDNINGEN	27
8.5.1.	Åbning af prop	27
8.6.	INDFØRING OG UDTAGNING AF PRØVER	28

9.	RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE	30
9.1.	TØMNING AF ANORDNINGEN	30
9.2.	VEDLIGEHOLDELSE AF ANORDNINGEN	30
9.3.	FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE	31
10.	ASSISTANCE	32
10.1.	GENEREL ADFÆRD I TILFÆLDE AF OVERSTÆNKNING MED FLYDENDE NEDKØLET NITROGEN	32
10.2.	GENEREL ADFÆRD I TILFÆLDE AF EN ULYKKE	32
10.3.	BLOKERET PROP	33
11.	TILBEHØRSDELE	34
12.	BORTSKAFFELSE	37
12.1.	ANORDNINGEN	37
12.2.	TILBEHØRSDELE	37

1. Identificering af fabrikanten

Fabrikanten af det medicinske udstyr GT er Cryopal:

Cryopal

Parc Gustave Eiffel

8 Avenue Gutenberg

CS 10172 Bussy Saint Georges

F - 77607 Marne la Vallée Cedex 3

Tlf.: +33 (0)1.64.76.15.00

Fax: +33 (0)1.64.76.16.99

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

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

2. Sikkerhedsoplysninger

Før *GT*-udstyret tages i brug, skal nærværende manual og sikkerhedsanvisningerne nedenfor læses omhyggeligt.

2.1. Generelle anvisninger

Kun et personale, der har læst denne manual såvel som sikkerhedsanvisningerne og har modtaget en uddannelse om risici i forbindelse med håndtering af kryogene væsker, har tilladelse til at håndtere og bruge udstyret beskrevet i dette dokument.

Anordningen er forudset til altid at være udstyret med en reservebeholder, der altid er forsynet med flydende nitrogen, således at det er muligt at overføre prøver, hvis anordningen ikke fungerer.

Anordningen, der er beskrevet i denne manual, er beregnet til udelukkende at blive brugt af et personale, der er uddannet til det. Vedligeholdelsesopgaverne må kun udføres af et kvalificeret og autoriseret personale af fabrikanten. Det er væsentligt, at personalet overholder de normale sikkerhedsprocedurer for en korrekt og sikker brug, såvel som i forbindelse med alle vedligeholdelsesopgaver.

I det tilfælde, hvor kryogen anordningen ikke ser ud til at fungere korrekt under normale brugsbetingelser, må arbejdsopgaver på den kryogene anordning og det perifere udstyr udelukkende udføres af en fuldt uddannet tekniker, der er autoriseret af fabrikanten. Brugeren må ikke foretage arbejdsopgaver på anordningen, da disse indebærer en risiko for vedkommendes sundhed og/eller sikkerhed. Teknikeren, der varetager vedligeholdelsen, skal gribe ind hurtigst muligt for at undgå en betydelig reduktion af kulde.

Montering af ekstraudstyr eller anordninger, som giver mulighed for at sikre en fjernovervågning, medvirker til at forstærke kryogen-enhedens sikkerheds. Der skal ligeledes udføres en jævnlig inspektion.

Vigtigt / Oplysning til brugeren ** Inden for rammerne af brugerens opbevaring af sensible, kategoriserede biologiske prøver, anbefaler Cryopal at bruge *GT*-sortimentet udstyret med en overvågning af temperatur og det flydende nitrogens niveau kaldet *CRYOMEMO* med overføring af alarm på en forsat teleovervågningscentral.

Hvis *GT*-anordningerne ikke er udstyret med *CRYOMEMO*, anbefaler Cryopal at sørge for en hyppig kontrol af nitrogenets niveau i anordningen. Den præsenterede test i §8.3 giver

mulighed for at bekræfte, at anordningens termiske ydeevne stadig svarer til fabrikantens anbefalede data.

2.2. Generelle forsigtighedsregler vedrørende brugen

Bær personligt beskyttelsesudstyr (PPE) i tilfælde af håndtering:



Det er obligatorisk at bære kryogene beskytteshandsker



Det anbefales at bruge en brandsikker beskytteskittel (langærmet).



Det er obligatorisk at bære beskyttelsesbriller



Det anbefales at bære sikkerhedsfodtøj.

/

Oxygenometer

Beskyttelselementer

De generelle forsigtighedsregler vedrørende brugen er de samme for alle kryogene beholdere:



Flydende nitrogen er ekstremt koldt (-196°C). De dele af beholderne, der har været i kontakt med det flydende nitrogen, især under påfyldning af beholderne, kan fremkalde forbrændinger ved kontakt med huden.

Forbrændinger og/eller forfrysninger

- På kraven og proppen, efter åbning eller under påfyldning.
- Ved overstækning med flydende nitrogen under åbning eller ved udtagning af indretninger.
- På låsen, under eller umiddelbart efter en påfyldning
- På kraven og proppen, efter åbning.
- Under håndtering af ekstraudstyr til indretning findes der en risiko for at flydende nitrogen kan blive hældt ud af anordningen.

Man må aldrig røre ved de kolde dele (krave, prop, slange osv.) for at undgå

forbrændinger, og man skal undgå at vælte anordningen og hindre udslip af væske ved at sørge for at anordningen står lodret samt bære personlige værnemidler i overensstemmelse med sikkerhedsanvisningerne.



Risiko for klemte fingre

- Med proppen, ved lukning af anordningen.

Risiko for klemte fødder

- Med hjulene og kryogen-anordningen, når den bliver håndteret.
-



En regelmæssig kontrol af fordampningsraten sikrer, at produktet bevarer sine oprindelige egenskaber (jf. §0)

Kontrollér dagligt, at der ikke findes rim på anordningens krave eller den udvendige kappe. Hvis det er tilfældet, stands brugen af den kryogene anordning og kontakt omgående vedligeholdelsesteamet.

Kontrollér proppens tilstand (beskadigelse af polystyren, adskillelse af låg). I tilfælde af stærkt slitage, udskift proppen for at bevare anordningens ydeevne.



Hvis der bliver hældt flydende nitrogen ud på pumpeventilen, kan det medføre en manglende tæthed. Hvis det sker, skal det kontrolleres at al rim er forsvundet fra kraven efter 24 timer. Kontakt vedligeholdelsesteamet, hvis der bliver hældt flydende nitrogen på ventilen.

Det anbefales at bruge anordningen på et fladt og nivelleret gulv for at sikre dens stabilitet.



Flydende nitrogen, som bruges i opbevaringsbeholdere, fordamper i rummet; 1 liter flydende nitrogen frigør ca. 700 liter nitrogen i gasform. Nitrogen er en inert gas og den er ikke giftig, men når den frigøres i luft fortrænger den ilten i luften. Hvis luftens iltindhold når ned på en værdi under 19%, findes der en risiko for organismen.

Et rum eller et lokale, hvor der er anbragt beholdere med flydende nitrogen, skal altid være veludluftet og udstyret med mindst en ilt-detektor. Hele personalet skal underrettes om risici i forbindelse med brug af nitrogen. Se gældende standarder og kontakt din forhandler.



Påfyldningen af anordningen med kryogent flydende nitrogen skal udføres et veludluftet sted (udendørs) eller i et lokale udstyret med et permanent ventilationssystem, der er velegnet til lokalets dimensioner. Lokalet skal ligeledes være udstyret med et system, der kontrollerer iltindholdet i luften, med visning af værdien udenfor lokalet, og brugeren skal være udstyret med et bærbart system til

kontrol af iltindholdet

Driftslederen er ansvarlig for, at de nødvendige sikkerhedsbetingelser forefindes og at de nødvendige sikkerhedssystemer til drift af et kryogent lokale står til rådighed.

2.3. Forsigtighedsregler i tilfælde af fejl

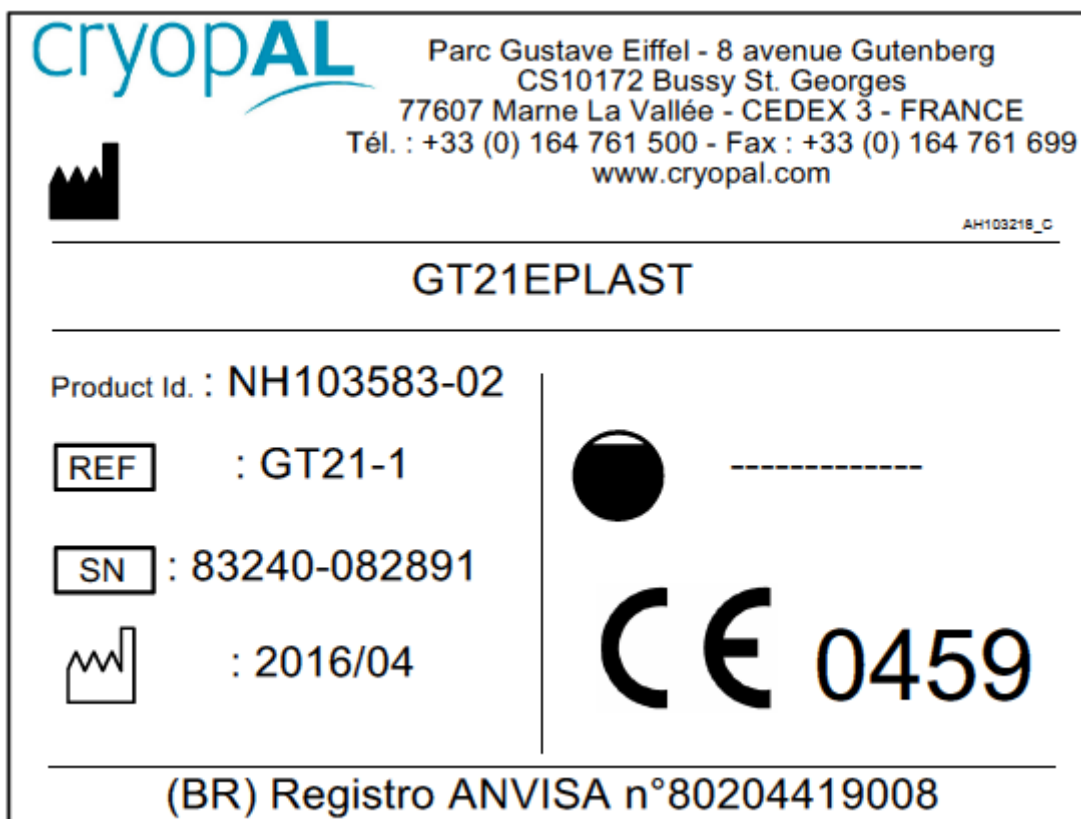
En sikker anvendelse kan ikke garanteres i følgende tilfælde:

- Beholderen har synlige beskadigelser.
- Efter en længere opbevaring under dårlige forhold.
- Efter alvorlige beskadigelser under transport.
- Tab af beholderens termiske ydeevne

Når en beholder mistænkes for ikke at være sikker mere (f.eks. på grund af beskadigelser under transport eller anvendelse), skal den tages ud af drift. Det er nødvendigt at sikre sig, at den ikke tages i brug ved en fejltagelse. Apparatet skal betros til autoriserede teknikere, som skal kontrollere det.









2.4. Beskrivelse af etikettering









Etiketter på GT-anordningen

2.5. Definition af symbolernes

	Fabrikant		OBS: Lav temperatur
	Se brugermanualen		Bær beskytteshandsker
	Bær beskyttelsesbriller		Udluft lokalet
	Rør ikke ved dele med rimfrost		Produktets varenummer

	CE-mærkning, i overensstemmelse med direktivet 93/42/EF		Serienummer
	Fremstillingsdato		Kapacitet i liter

3. GT anordning

3.1. Præsentation af anordningen

Anordningerne i *GT*-sortimentet er ikke-trykisolerede kryogene beholdere, som giver mulighed for at opbevare og konservere biologiske elementer, der først er blevet frosset i flydende nitrogen ved -196°C (flydende nitrogen er en kryogen væske).



De vigtigste egenskaber for *GT*-familien er:

- Der findes to slags *GT*-beholdere:
 - *GT*-beholdere med lang autonomi (kravens diameter ≤ 50 mm for at begrænse tabet af nitrogen på grund af fordampning)
 - *GT*-beholdere med bred kapacitet (kravens diameter ≥ 80 mm for at give mulighed for at bruge flere kanistere)
- Alle anordningerne i *GT*-sortimentet er udelukkende forudset til en opbevaring i flydende fase.
- *GT*-anordningerne kan fås med det beskrevne tilbehør i §11.
- Det er ikke muligt at fylde anordningen op automatisk og den er ikke forudset til montering af en elektrisk styret ventil, et påfyldningskredsløb og/eller en niveauindikator med undtagelse af NATAL 40 (*GT40* + *CRYOMEMO*).

- NATAL 40 (GT40 + *CRYOMEMO*) er udstyret med en grænseflade til montering af *CRYOMEMO* i version med temperaturangivelse og niveau.
- GT-anordningerne kan udstyres med en termometer af typen T° TRACKER. Propperne er udstyret med en koncentrisk og gennemgående åbning, der er forudset til isætning af en temperatursonde. Hvis denne sonde ikke sættes i, skal åbningen lukkes med den medfølgende snap-nitte for at bevare anordningens ydeevne.
- Det er muligt at lukke med serie-hængelås, undtagen *GT2*.
- Konstruktion i let legering for større lethed og autonomi.
- Der findes forskellige opbevaringssystemer, som er egnede til ampuller, rør, strå, osv.



Anordningerne må udelukkende bruges til opbevaring af produkter i den flydende nitrogen og ikke til dybfrysning. Enhver anden gas er forbudt.



Cryopal anbefaler systematisk at bruge T° TRACKER-udstyret til overvågning og indlæsning af temperatur sammen med alle kryogene beholdere i *GT*-sortimentet.

3.2. Tekniske egenskaber

3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 et 35 - Lang autonomi

Fabrikant-Serie	CRYOPAL-Serie GT med lang autonomi					
Navn	GT2	GT3	GT9	GT11	GT21	GT35
Indikation	Opbevaring og konservering af ampuller, strå, poser med blod/levende celler					
Kontraindikation	Må ikke bruges udenfor de anbefalede temperatur-/fugtighedsområder i vejledningen					
	Må ikke fyldes op med andet end flydende nitrogen					
Ydeevne	Opretholdelse af en kryogen temperatur for konservering af biologiske prøver					
Levetid	10 år					
Transporteret materiale	Flydende nitrogen					
Beholdernes materiale	Aluminiumlegering, epoxy-glasfiber-komposit (krave)					
Samlet kapacitet (liter)	2	3,7	9,3	12,2	21,5	33,6
Kravens diameter (mm)	30	5	50	50	50	50
Tom vægt (kg)	1,9	4,5	8,2	9	13	15
Fyldt vægt (kg)	3,5	7,5	15,7	19	30,4	43
Fordampning (i væske liter/dag)	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
Advarselsfordampning (liter/dag)	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
Autonomi (dag)	25	33	84	130	225	350
Materialer i direkte eller indirekte kontakt med brugeren	Aluminiumlegering, epoxy-glasfiber-komposit, polykarbonat, Klegecell (PVC), rustfrit stål.					

3.2.2. GT 14, 26, 38 et 40 - Bred kapacitet

Beholdere	CRYOPAL-Serie med bred kapacitet			
Navn	GT14	GT26	GT38	GT40
Indikation	Opbevaring og konservering af ampuller, strå, poser med blod/levende celler			
Kontraindikation	Må ikke bruges udenfor de anbefalede temperatur-/fugtighedsområder i vejledningen			
	Må ikke fyldes op med andet end flydende nitrogen			
Ydeevne	Opretholdelse af en kryogen temperatur for konservering af biologiske prøver			
Levetid	10 år			
Transporteret materiale	Flydende nitrogen			
Beholdernes materiale	Aluminiumlegering + epoxy-glasfiber-komposit (krave)			
Samlet kapacitet (liter)	13,5	26,7	37	40
Kravens diameter (mm)	80	80	80	120
Tom vægt (kg)	9,5	14,8	19	24
Fyldt vægt (kg)	20,4	36	49	57
Fordampning (i væske liter/dag)	0,24	0,29	0,18	0,29
Advarselsfordampning (liter/dag)	0,72	0,87	0,54	0,87
Autonomi (dag)	56	90	205	135
Materialer i direkte eller indirekte kontakt med brugeren	Aluminiumlegering, epoxy-glasfiber-komposit, polykarbonat, Klegecell (PVC), rustfrit stål og ekspanderet polystyren til prop på GT40.			

3.2.3. NATAL 40

NATAL 40 er en GT 40 udstyret med en CRYOMEMO, som har en temperaturindikator og en niveaumåler med teleovervågning af parametrene (temperatur, niveau).

3.3. Præsentation af sortimentet

Varenumre	Produktbeskrivelse
GT2-1	GT2 med 3 kanistere i plast
GT3-1	GT3 med 6 kanistere 1 etage i plast
GT9-1	GT6 med 6 kanistere 1 etage i plast
GT11-1	GT11 med 6 kanistere 1 etage i plast
GT11-4	GT11 med 6 kanistere 2 etager i plast
GT21-1	GT21 med 6 kanistere 1 etage i plast
GT21-4	GT21 med 6 kanistere 2 etager i plast
GT35-1	GT35 med 6 kanistere 1 etage i plast
GT35-4	GT35 med 6 kanistere 2 etager i plast
GT3-2	GT3 med 6 kanistere 1 etage i rustfrit stål
GT9-2	GT9 med 6 kanistere 1 etage i rustfrit stål
GT11-2	GT11 med 6 kanistere 1 etage i rustfrit stål
GT11-3	GT11 med 6 kanistere 2 etager i rustfrit stål
GT21-2	GT21 med 6 kanistere 1 etage i rustfrit stål
GT21-3	GT21 med 6 kanistere 2 etager i rustfrit stål
GT35-2	GT35 med 6 kanistere 1 etage i rustfrit stål
GT35-3	GT35 med 6 kanistere 2 etager i rustfrit stål
GT14-1	GT14 med 6 kanistere 1 etage i rustfrit stål
GT26-1	GT26 med 9 kanistere 1 etage i rustfrit stål
GT38-1	GT38 med 6 kanistere 2 etager i rustfrit stål
GT40-1	GT40 med 10 kanistere 2 etager i rustfrit stål
GT21-S	GT21 med 6 kanistere 2 etager i rustfrit stål

4. Indikationer for brug

4.1. Tiltænkt brug

Beholderne i *GT*-sortimentet er beregnet til at blive brugt på laboratorier eller hospitaler med henblik på konservering og opbevaring af biologiske prøver.

Disse prøver kan være: navlestrengsblod, celler, ...

4.2. Forventet ydeevne

Denne anordnings forventede ydeevne er opretholdelse af en kryogen temperatur til konservering af biologiske prøver.

Temperaturen -150°C svarer til en garanteret temperatur, hvis låget er lukket, med normale forhold vedrørende opfyldning.

4.3. Anordningens levetid

GT anordningernes lufttomme rum er garanteret i 6 år. *GT* anordningernes levetid er på 10 år under normale brugsbetingelser.

Anordningens levetid kan kun opretholdes, hvis alle de nævnte anbefalinger i denne manual følges.

4.4. Kontraindikationer

GT-beholderne må kun bruges i de anbefalede temperaturområder og fugtighedsområder i brugermanualen og udelukkende med nitrogen i flydende form (jf. §6).

4.5. Mulige uønskede virkninger

4.5.1. Bruger

Der findes to væsentlige uønskede virkninger forbundet med anvendelse af flydende nitrogen:

1. Kuldeforbrænding eller kryogen forbrænding.
2. Anoxi

Det er vigtigt at overholde de anførte sikkerhedsanvisninger i denne manual for at undgå disse uønskede virkninger.

4.5.2. Anordning

Der findes to væsentlige uønskede virkninger forbundet med anvendelse af flydende nitrogen:

1. Beskadigelse af proppen: Slitage af proppens skum på grund af gentagne gnidninger under åbning og lukning af proppen eller adskillelse af skummet fra proppen.

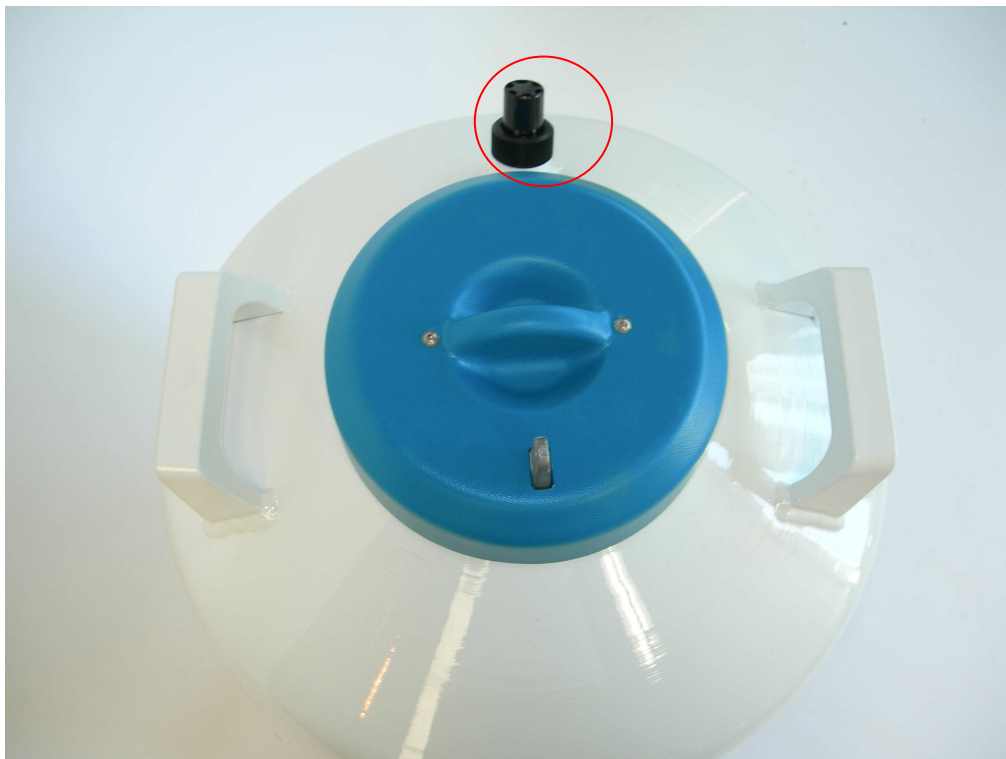


Det anbefales at have en reserveprop for at kunne udskifte proppen, så snart den viser tegn på slitage.

2. Udslip ved pumpeventilen: Hvis der bliver hældt flydende nitrogen på pumpeventilen, kan det medføre en manglende tæthed af denne ventil på grund af udvidelse.



Hvis der kommer flydende nitrogen på ventilen, skal det kontrolleres, at spor efter rimfrost på kraven er forsvundet i løbet af 24 timer, og anordningens termiske ydeevne skal kontrolleres ved hjælp af protokollen for kontrol af nitrogen-niveau (jf. §0).



Figur 4-1: Eksempel på placering af pumpeventil

5. Anvendte materialer

Materialer i direkte eller indirekte kontakt med brugeren	Aluminiumlegering, epoxy-glasfiber-komposit, polykarbonat, Klegecell (PVC), rustfrit stål og ekspanderet polystyren til prop på GT40.
--	---

6. Betingelser for opbevaring og håndtering

Flere betingelser og advarsler skal overholdes for at tillade en sikker anvendelse af GT-anordninger.

6.1. Opbevaring

- Der skal være personlige beskyttelsesudstyr (PPE) i det lokale, hvor anordningerne opbevares.
- Der skal forudses en sikkerhedsafstand på mindst 0,5 m omkring anordningen.
- Anordningerne må ikke opbevares i nærheden af en varmekilde.
- Temperatur- og fugtighedsområder under opbevaring (i den oprindelige emballage):
 - Omgivende temperatur: fra -30°C til 60°C.
 - Relativ fugtighed: fra 0% til 85% uden kondensering.
 - Atmosfærisk tryk: 500hPa til 1150hPa
- Man skal sikre sig, at der findes en tilstrækkelig ventilationen i det område, hvor det flydende nitrogen opbevares eller anvendes, fordi flydende nitrogen fordamper og producerer en stor mængde dinitrogen-gas, som kan reducere indholdet af dioxygen i den omgivende luft i et tillukket rum, hvilket medfører en risiko for anoxi. Det er således, at redueringen af ilt i den indåndede luft ikke kan mærkes. Derfor fremkalder anoxi en synkope efterfulgt af dødsfald uden forudgående varsel.
- Det er strengt nødvendigt at montere et oximeter forbundet med en stærk lydindikator og visuel indikator i nærheden af alle opbevaringssteder og prøveudtagningssteder.
- Anordningen må ikke opbevares i et tillukket rum med et lille rumfang (skab, aflukke, osv.).
- Det er strengt nødvendigt at opbevare anordningerne i lodret position.

Denne liste er ikke udtømmende.

6.2. Håndtering

- Temperatur- og fugtighedsområder i drift:
 - Omgivende temperatur: 20°C±5°C, beskyttet mod direkte sol.

- Relativ fugtighed: fra 30% til 65% uden kondensering.
- Man skal undgå stød og slag og pludselige bevægelser.
- Prøverne skal beskyttes, før de føres ind i anordningen (rør, lommer, etuier, ...).

Denne liste er ikke udtømmende.

7. Flytning af anordningen

Hvis anordningen flyttes med en gaffeltruck, skal den være i sin oprindelige emballage, og denne flytning skal være varsom.

Man må ikke bruge en gaffeltruck, hvis anordningen ikke er i sin oprindelige emballage. I så fald skal anordningen flyttes:

- Enten ved at bære den med håndtagene.
- Eller ved at rulle den på sin sokkel med hjul. Denne flytning er kun mulig og sikker over ganske korte afstande (nogle snes centimeter) for at få adgang til anordningens bagside under vedligeholdelse.

Hvis den kryogene beholder allerede er blevet brugt og skal flyttes til et andet sted, så er det strengt nødvendigt at flytte den i tom tilstand og i sin oprindelige emballage under overholdelse af gældende nationale og internationale forskrifter.



Det er forbudt at flytte en kryogen anordning fyldt med flydende nitrogen og med prøver.

En udendørs opbevaring af den kryogene anordninger er ikke godkendt.

Man skal være særlig opmærksom på ventilen, når anordningen flyttes for at undgå eventuelle mekaniske stød eller slag.

8. Anvendelse af GT-anordningen

8.1. Opfyldning af anordningen

Hvis anordningen skal fyldes op for første gang, se Vedligeholdelsesmanualen NH78448. Denne første opfyldning skal udføres af et uddannet og autoriseret personale.

Opfyldningen skal ske med tom beholder og prøverne må ikke indføres, før anordningen er fyldt med flydende nitrogen.

Den medicinske anordning fyldes op ved at hælde flydende nitrogen direkte på gennem kraven ved hjælp af en overføringssslange (egnet til kryogene anvendelser og i overensstemmelse med standarden EN 12434) tilsluttet enten ved en opbevaringstank eller en overføringslinje.

Hvis den anordning, der skal fyldes op, er varm, må opfyldningen ikke ske på én gang for at undgå overstækning med væske. Anordningen skal først fyldes $\frac{3}{4}$ op og dernæst køle af i nogle minutter, før den fyldes helt op.

Hvis anordningen allerede indeholder flydende nitrogen, er det muligt at fylde den helt op på én gang.



Hvis den medicinske anordning er varm som udgangspunkt, er isolationen først fuldt ud effektiv efter 48 timer.

Tabet af flydende nitrogen er højt i de første timer og ligger som regel over specifikationerne i de to første dage. Hvis man søger at opnå en maksimal autonomi, anbefales det at efterfylde med flydende nitrogen to eller tre dage efter påfyldning.

Under handlinger i forbindelse påfyldning og overførsel, skal man sørge for at bruge egnet udstyr og overholde sikre fremgangsmåder (slange, vakuumventil).

Vi anbefaler, at mindst én person altid er til stede for at følge opfyldningen, indtil den er helt overstået.



Cryopal anbefaler at bruge et overføringsrør med strålesamler for at undgå enhver risiko for overstækninger (jf. §11), undtagen til GT 2.

Man skal være særlig opmærksom på ventilen, når anordningen fyldes op, for at beskytte den mod kulde.

8.2. Kontrol af nitrogen-niveauet

Man skal følge fremgangsmåde nedenfor for at kontrollere det flydende nitrogens niveau:

- Tag proppen af
- Før niveauindikatoren i plast helt ned i 3 eller 4 sekunder (Vær opmærksom på en eventuel ekstra tykkelse på grund af en kanister-fordeler)
- Tag den ud igen og ryst den i omgivende luft

Luftfugtighedens kondensering vil angive væskens højde i anordningen.



Der kan findes forskelle mellem udførte målinger med niveauindikatoren og udførte målinger med en lineal i forhold til de valgte referencepunkter for målingen.

Det anbefales at udføre en jævnlig kontrol af fordampningsraten for at sikre opfølgning og opretholdelse af anordningens ydeevne i forhold til dens autonomi.

Resultaterne af disse målinger kan noteres i et kontrolhæfte, der giver mulighed for at følge anordningens udvikling (antal opfyldninger, dagligt forbrug, fordampningsrate, osv...)

Anordningen tømmes naturligt ved fordampning og skal fyldes op med jævne mellemrum for at sikre en god konservering af prøverne.

Hvis fordampningsraten er unormal høj under normale brugsbetingelser, angiver det en fejl i forbindelse med det lufttomme rum. Det kan også skyldes transpiration og dannelse af rim på den udvendige kappe. Man skal tage alle de nødvendige forholdsregler for at beskytte køleskabets indhold. Hvis disse forhold vedvarer, kontakt fabrikanten.

8.3. Opfyldningsniveauer

Anordningen fyldes op med flydende nitrogen indtil højt niveau (Højt niveau svarer til underkanten af epoxy-kraven).



OBS: Proppen må ikke flyde

8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 og 35 – Serie med lang 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

Tabel 1: Niveauer for fuld opfyldning (kanister + prøver) - Serie med lang autonomi

8.3.2. GT 14, 26, 38 og 40 – Serie med bred kapacitet

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

Tabel 2: Niveau for komplet opfyldning (kanister + prøver) - Serie med bred kapacitet

8.4. Overvågning af beholdere og kontrol af deres ydeevne

Denne protokol er baseret på en differentiell måling af beholderens vægt (beholder + prøve + nitrogen-opfyldning) over en periode på 24 timer. Denne kontrol kræver intet specifikt udstyr ud over en præcis vægt. Grænseværdierne er oplyst i forhold til den anvendte beholder model. Hvis disse grænseværdier overskrides, anbefaler vi at kontakte fabrikanten eller leverandøren af flydende nitrogen for at bestemme den bedste behandling af situationen.

1. Tag ikke det opbevarede udstyr i beholderen ud såsom kanistere, prøver, ...
2. Man skal have en vægt med en visning, der er egnet til den anvendte beholder (0-60 Kg, nødvendig maksimal kapacitet, hvis du har en GT40).
3. Fyld din beholder op med flydende nitrogen indtil det højeste niveau (Det højeste niveau svarer til underkanten af epoxy-kraven og proppen må ikke flyde).
4. Anbring den fyldte GT-beholder på vægten med lukket prop (hængelås i position med hindring af åbning)
5. Notér den fyldte beholders vægt og optegn den på papir eller i en fil sammen med angivelse af klokkeslæt, dato og rummets temperatur
6. Sørg for at beholderen er isoleret, lukket og ikke bliver håndteret i et tidsrum på 24 timer
7. Kontrollér og notér vægten efter 24 timer, og notér ligeledes klokkeslæt og rumtemperatur

8. Sammenlign vægten D+24 timer med vægten D ved hjælp af tabellen nedenfor og beregn beholderens tab:

- Hvis tabet er mindre end værdien "Daglig advarsels-fordampning", anses beholderen for at have en acceptabel ydeevne
- Hvis tabet er større end "Daglig advarsels-fordampning", kontakt din forhandler for at bestemme den bedste behandling af situationen

	Enhed	GT 2	GT 3	GT 9	GT 11	GT 21	GT 35
<i>Teoretisk daglig</i>	liter/dag	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
<i>fordampning</i>	g/dag	65	89	89	73	73	73
<i>Daglig advarsels-</i>	liter/dag	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
<i>fordampning</i>	g/dag	194	267	267	218	218	218

	Enhed	GT 14	GT 26	GT 38	GT 40
<i>Teoretisk daglig</i>	liter/dag	0,24	0,29	0,15	0,29
<i>fordampning</i>	g/dag	194	234	121	234
<i>Daglig advarsels-</i>	liter/dag	0,72	0,87	0,45	0,87
<i>fordampning</i>	g/dag	582	703	364	703



Hvis fordampningsraten er unormal høj under normale brugsbetingelser, angiver det en fejl i forbindelse med det lufttomme rum. Det kan også skyldes transpiration og dannelse af rim på den udvendige kappe. Man skal tage alle de nødvendige forholdsregler for at beskytte køleskabets indhold. Hvis disse forhold vedvarer, kontakt fabrikanten.

8.5. Anvendelse af anordningen

Før anordningen tages i brug, skal følgende trin godkendes:

Handling	OK	Ikke OK
Kontrollér jævnligt det flydende nitrogens niveau med den medfølgende niveauindikator (jf. §0).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemærkninger i forbindelse med brugen:

- Des kan dannes is eller vand på grund af de kryogene temperaturer. Disse akkumuleringer skal opsamles på en behersket måde.
- Anordningen skal inspiceres regelmæssigt (udvendig fremtoning, konserverede produkter, beholderens tilstand, reelt niveau af flydende nitrogen.
- Montering af tilvalg eller ekstraudstyr giver mulighed for at overvåge beholderen og forstærke den kryogene enheds sikkerhed.
- Tilstedeværelsen af reguleringssystemet *CRYOMEMO på NATAL 40* må ikke erstatte driftslederens lokale overvågning af installationen.
- Kontrollér dagligt, at der ikke findes rim på anordningens krave. Hvis det er tilfældet, kontakt omgående din forhandler, som varetager vedligeholdelsen.
- Driftslederen skal iværksætte en daglig overvågning af sine installationer (alarmer, osv., ...)
- Når beholderen ikke skal bruges mere, skal man lade den varme op naturligt. Tør omhyggeligt den kryogene beholder indvendigt ved at blæse tør, afolieret luft ind i den for at fjerne enhver risiko for korrosion.

8.5.1. Åbning af prop



Den person, der får adgang til indholdet inde i den kryogene anordning, skal være uddannet og autoriseret til at bruge den.

For en optimal drift må proppen kun åbnes i forbindelse med håndtering af udstyret.

Proppen er udstyret med et isolerende låg. Det er meget vigtigt at være iført personligt sikkerhedsudstyr inden proppen håndteres.

Låget skal være lukket så længe som muligt for at undgå tab af kulde og dannelse af is.

Proppen er udstyret med et sikkerhedssystem (ekstraudstyr til GT 2). Vi anbefaler at spærre anordningen (ekstra hængelås) og aldrig lade nøglen sidde på sikkerhedssystemet.



Figur8-1: åbning eller lukning af prop
GT40

Propperne på GT 2, 3, 9, 11, 14, 21, 26, 35 og 38 er kun tilgængelige efter åbning af afskærmningen. GT 40 har en direkte adgang til proppen, men er derimod udstyret med et håndtag til håndtering. Det er meget vigtigt altid at håndtere proppen ved hjælp af dette håndtag.

Løft proppen op for at åbne den. Udfør den modsatte bevægelse for at lukke. Der er strengt nødvendigt at vende proppen rigtigt. Alle anordninger skal lukkes godt med egnede propper.

8.6. Indføring og udtagning af prøver



Det er strengt nødvendigt at bære egnede personlige værnemidler, såsom handsker, beskyttelsestøj, beskyttelsesbriller, osv.



Vær opmærksom på de dybfrosne produkters temperatur såvel som alle kolde dele på anordningen.



Pas på ikke at beskadige kraven under udtagning eller indføring af kanistere i beholderen.

Prøverne må ikke føres ind, før anordningen er fyldt med flydende nitrogen.

Prøverne er som regel placeret i kanistere med bægre. De kan derefter føres ind i den kryogene anordning.

Driftslederen har ansvaret for prøvernes opbevaringsforhold.



Under håndteringen af kanistere er det muligt, at der kommer overstænkninger med flydende nitrogen inde i beholderen. Det er strengt nødvendigt at bære personlige værnemidler såsom kryogene handsker og beskyttelsesbriller.

Løft tilbehørsudstyret forsigtigt og gradvist op for at lade den flydende nitrogen løbe ud

og undgå at beskadige tilbehørsudstyret.

Det er strengt nødvendigt at placere alle opbevaringselementer inde i beholderen, selv om de er tomme. Hvis et opbevaringselement ikke har beholderens temperatur, før det føres ind, kan det medføre en vigtig temperaturstigning såvel som en risiko for brugerens sikkerhed.



Det anbefales at bruge racks i aluminium frem for rustfrit stål for at opnå en mere ensartet temperatur.

Det er forbudt at føre andet end prøver ind i anordningen.

9. Rengøring og vedligeholdelse

9.1. Tømning af anordningen

Tømning af anordningen er en arbejdsopgave, der skal udføres af et uddannet og autoriseret personale.



De frosne prøver skal først tages ud og føres over i en anden kryogen anordning.

9.2. Vedligeholdelse af anordningen

Det er obligatorisk at vedligeholde anordningen for at sikre, at den altid fungerer normalt. Driftslederen har det fulde ansvar for denne vedligeholdelse.

En rengøring er nødvendig for at sikre, at udstyret altid fungerer normalt. Driftslederen er ansvarlig for denne rengøring.

Disse arbejdsopgaver skal udføres med værktøjer, der ikke skraber, ikke skærer og ikke har spidser for ikke at beskadige de pågældende overflader.

- **Afisning af prop og krave (2 gange/måned):**

Løft proppen op og tag den af, dæk kraven med en beskyttelse for at undgå, at der kommer varm luft og fugt ind i den kryogene beholder. Lad proppens is smelte i fri luft. Tør proppen omhyggeligt af, før den sættes på kraven igen.



Det er strengt nødvendigt at samle isen og/eller vandet op for at undgå, at det kommer ned i anordningen.

- **Kontrollér, at proppen er intakt** (ved hver brug): Hvis der findes et udtalt slid eller hvis polystyrenskummet falder af, skal proppen skiftes ud.

- **Udvendig rengøring af anordningen** (1 gang/måned): Rengøringen begrænser sig til anordningens udvendige dele. Det er forbudt at bruge acetone, opløsningsmidler eller ethvert andet antændeligt eller klorholdigt produkt.

Delene i plast skal tørres af med en tør klud og om nødvendigt med en let fugtig, ikke skurende svamp (brug ikke skurepulver) eller en imprægneret klud.

Hvad angår beholdere i aluminium, er det muligt at bruge almindelige rengøringsprodukter (let skurende cremer med ammoniak) påført med en svamp. Skyl dernæst med en klud imprægneret med lidt vand, tør af og lad tørre.



Sørg altid for at beholderen fungerer korrekt og at den er ren.



Det er muligt at udføre en indvendig desinficering og rengøring af den medicinske anordning, når det anses for at være nødvendigt. Brugeren skal bede et uddannet og autoriseret personale om at udføre den tekniske vedligeholdelse.

Intervallerne for disse kontroller er vejledende og skal tilpasses i forhold til anordningens brugsfrekvens.

9.3. Forebyggende vedligeholdelse

En vedligeholdelse er nødvendig for at sikre, at udstyret altid fungerer på en sikker måde. Brugeren af anordningen er ansvarlig for denne vedligeholdelse. Anordningens garanti frafalder, hvis vedligeholdelsen ikke udføres i overensstemmelse med fabrikantens anbefalinger.



Den forebyggende vedligeholdelse skal udføres af teknikere, som er uddannet og er kvalificeret til det af fabrikanten.

I lighed med alle andre anordninger, kan dette apparat være i uorden. Fabrikanten kan ikke drages til ansvar for opbevarede produkter af en hvilken som helst art, som muligvis er gået tabt som følge af et teknisk uheld, også selv om det sker i løbet af garantiperioden.



Der må udelukkende bruges oprindelige Cryopal reservedele til vedligeholdelsen. Brugen af reservedele af en anden oprindelse kan indvirke på denne medicinske anordnings sikkerhed og fritager Cryopal for ethvert ansvar i tilfælde af uønskede hændelser. Anordningens garanti frafalder i tilfælde af brug af reservedele af en anden oprindelse.

Den forebyggende vedligeholdelse af apparaterne skal udføres under overholdelse af fabrikantens anbefalinger, som anført i vedligeholdelsesmanualen og de eventuelle opdateringer.

10. Assistance

10.1. Generel adfærd i tilfælde af overstækning med flydende nedkølet nitrogen

Under håndteringen af nitrogen i forbindelse med påfyldning kan der komme overstækninger i øjnene og/eller på huden:

I øjnene

- Skyl øjet med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter;
- Følg reglerne for førstehjælp i dit etablissement;
- Søg lægehjælp.

På huden

- Gnid ikke huden;
- Tag om muligt tøjet af eller løsn tøjet;
- Optø de berørte steder med en moderat og gradvis opvarmning;
- Kom intet på den forbrændte zone;
- Følg reglerne for førstehjælp i dit etablissement;
- Søg lægehjælp.


Denne liste er ikke udtømmende.

10.2. Generel adfærd i tilfælde af en ulykke

- Afspær området for at undgå yderligere ulykker;
- Grib hurtigt ind: Redningsmandskabet skal være iført personlige værnemidler (luftforsynende åndedrætsværn);
- Før øjeblikkeligt offeret eller ofrene ud i fri luft;
- Følg reglerne for førstehjælp i dit etablissement;
- Udluft lokalet;
- Behandl årsagen til ulykken.

Denne liste er ikke udtømmende.

10.3. Blokeret prop

Årsag	Udbedring
Frosset prop på anordningen krave	Hvis blokering er stærk, forsøg at afrime ved hjælp af et apparat med varm luft, som ikke overstiger en temperatur på 60°C. Låget kan tages af for at få lettere adgang til zonerne med rimfrost. Foretag dernæst en komplet afisning af beholderen. Vær forsigtig med delene i plast (prop, afskærmning, osv.).
 Det er strengt nødvendigt at samle isen og/eller vandet op for at undgå, at det kommer ned i anordningen.	

11. Tilbehørsdele



Det er kun tilladt at bruge tilbehørsdele fra Cryopal på vores anordninger. Brugen af andre tilbehørsdele kan have indflydelse på den medicinske anordnings sikkerhed og fritager Cryopal for ethvert ansvar i tilfælde af uønskede hændelser. Anordningens garanti frafalder i tilfælde af anvendelse af andre tilbehørsdele.

Varenummer	Beskrivelse	Funktion
ACC-ALU-29	Standard sokkel med hjul GT21/26/35/38/40/NATAL40	Tillader at flytte beholderne over korte afstande (arbejdsopgaver i forbindelse med vedligeholdelse)
ACC-ALU-32	Sæt til fastspænding af beholder på sokkel med hjul	
ACC-GT-103	Niveauindikator til GT	Tillader at kontrollere nitrogen-niveauet i anordningen.
ACC-FLTC-1	Overføringsrør uden strålesamler	Undgår enhver risiko for overstækninger under opfyldning.
ACC-FLTC-2	Overføringsrør med strålesamler	
TRACKER-1	T° TRACKER	Udstyr, der giver mulighed for at måle temperaturen inde i en kryogen beholder eller enhver anden beholder med et temperaturområde, der skal kontrolleres, og som dækker et område fra -200 til + 50°C takket være en elektronisk sonde.
ACC-TRACKER-1	Temperatursonde-sæt TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Tilbehørssæt (burrebånd, krog, sonde-muffe, spændebånd) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Forsyningssæt (USB-kabel, el-adapter) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Holdersæt TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Kalibrering - Udskiftning af batterier - Kalibreringscertifikat	

GT-anordningerne sælges "nøgne" og uden indvendig indretning med mulighed for at tilføje følgende tilbehørsdele:

- Opbevaringssystemer med kanistere.

- Der findes forskellige opbevaringssystemer, som er velegnede til ampuller, rør, strå, osv.

Varenummer	Beskrivelse	Funktion
ACC-BOXTUBE-411	Rørholdere i metal til 6 stk. 2ml rør eller 3 stk. 5ml rør	Tillader at udtage/håndtere rørene
ACC-BOXTUBE-407	Låg til kanistere i plast med diameter 35	Tillader at lukke kanisterne
ACC-BOXTUBE-6	Kryorør 1ml	Tillader at opbevare prøver
ACC-BOXTUBE-11	Kryorør 2ml	
ACC-BOXTUBE-16	Kryorør 5ml	
ACC-BOXTUBE-408	Hylster i karton til kryorør-holder	Beskytter kryorør-holdere
ACC-BOXTUBE-302	Marguerite-bæger diameter 65mm med prop	Tillader at opbevare strå
ACC-BOXTUBE-300	Bæger diameter 35mm	Tillader at opbevare strå
ACC-BOXTUBE-301	Bæger diameter 65mm	
ACC-BOXTUBE-415	Gennemhullet bæger diameter 65mm med prop	
ACC-BOXTUBE-405	Udtræksplade til kanistere 2 etager diameter 35 -65	Tillader at håndtere kanistere
ACC-BOXTUBE-3	Visiotube diameter 10	Tillader at opbevare strå
ACC-BOXTUBE-4	Visiotube diameter 12	
ACC-BOXTUBE-1	Polygonalt Visiotube	
ACC-STEELCAN-1	kanister i rustfrit stål GT14/6	Tillader at opbevare strå
ACC-STEELCAN-4	kanister i rustfrit stål GT26	
ACC-STEELCAN-6	kanister i rustfrit stål GT38	
ACC-STEELCAN-3	kanister i rustfrit stål GT40	
ACC-PLASCAN-2	kanister i plast GT2	

Varenummer	Beskrivelse	Funktion
ACC-PLASCAN-6	Kanister i plast til GT2 (enheden)	
ACC-STEELCAN-1	kanister i rustfrit stål GT14/6	
ACC-STEELCAN-3	kanister i rustfrit stål GT40	
ACC-STEELCAN-4	kanister i rustfrit stål GT26	
ACC-STEELCAN-6	kanister i rustfrit stål GT38	
ACC-STEELCAN-101	sæt med 6 kanistere i rustfrit stål GT3	
ACC-STEELCAN-102	sæt med 6 kanistere i rustfrit stål 2 etager GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-103	sæt med 6 kanistere i rustfrit stål 1 etage GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-104	sæt med 6 kanistere i rustfrit stål 1 etage GT9	
ACC-PLASCAN-111	sæt med 6 kanistere i plast 1 etage GT9	
ACC-PLASCAN-112	sæt med 6 kanistere i plast 1 etage GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-113	sæt med 6 kanistere i plast 2 etager GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-115	sæt med 6 kanistere i plast GT3	

12. Bortskaffelse

12.1. Anordningen

Hvis du ønsker at bortskaffe anordningen, kontakt teamet, der varetager vedligeholdelsen og som er ansvarlig for dens bortskaffelse.

12.2. Tilbehørsdele

Alt affald i forbindelse med brugen af anordningen (rør, osv.) skal bortskaffes via passende kanaler for bortskaffelse af affald.

Hvis du er i tvivl, kontakt teamet, der varetager anordningens vedligeholdelse.

Note



www.Cryopal.com

