

Recipienti criogenici

GT

Manuale d'uso



Copyright© 2016 by Cryopal

Codice documento: NH78447– Revisione A

Edizione novembre 2016

Versione italiana.

Data di ottenimento della marcatura CE: 07/07/2005

Organismo notificato: LNE GMED



Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, in qualunque forma, dell'intero documento o di parte di esso senza l'autorizzazione scritta di Cryopal.

Il presente manuale è conforme alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.



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 o maintenance.cryopal@airliquide.com

Sito web: <http://www.cryopal.com>

Sommario

Sommario

1. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE	5
2. INFORMAZIONI DI SICUREZZA	6
2.1. INDICAZIONI GENERALI	6
2.2. RACCOMANDAZIONI GENERALI D'USO	7
2.3. PRECAUZIONI IN CASO DI ANOMALIA	9
2.4. DESCRIZIONE DELL'ETICHETTATURA	9
2.5. DEFINIZIONE DEI SIMBOLI	10
3. DISPOSITIVO GT	12
3.1. PRESENTAZIONE DEL DISPOSITIVO	12
3.2. CARATTERISTICHE TECNICHE	14
3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 e 35 - Lunga autonomia	14
3.2.2. GT 14, 26, 38 e 40 - Larga capacità	15
3.2.3. NATAL 40	15
3.3. PRESENTAZIONE DELLA GAMMA	16
4. INDICAZIONI D'USO	17
4.1. USO RIVENDICATO	17
4.2. PRESTAZIONI ATTESE	17
4.3. DURATA DI VITA DEL DISPOSITIVO	17
4.4. CONTROINDICAZIONI	17
4.5. POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI	17
4.5.1. Utilizzatore	17
4.5.2. Dispositivo	18
5. MATERIALI UTILIZZATI	19
6. CONDIZIONE DI STOCCAGGIO E DI MANIPOLAZIONE	20
6.1. STOCCAGGIO	20
6.2. MANIPOLAZIONE	20
7. SPOSTAMENTO DEL DISPOSITIVO	22
8. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO GT	23
8.1. RIEMPIMENTO DEL DISPOSITIVO	23
8.2. CONTROLLO DEL LIVELLO DI AZOTO	24
8.3. LIVELLI DI RIEMPIMENTO	24
8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 e 35 – Serie a lunga autonomia	25
8.3.2. GT 14, 26, 38 e 40 - Serie a larga capacità	25
8.4. CONTROLLO DEI RECIPIENTI E VERIFICA DELLA PRESTAZIONE	25
8.5. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO	27
8.5.1. Apertura del tappo	27
8.6. INSERIMENTO O ESTRAZIONE DEI CAMPIONI	28

9.	PULIZIA E MANUTENZIONE	30
9.1.	SVUOTAMENTO DEL DISPOSITIVO	30
9.2.	MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO	30
9.3.	MANUTENZIONE PREVENTIVA	31
10.	ASSISTENZA	32
10.1.	COMPORAMENTO GENERALE DA ADOTTARE IN CASO DI SPRUZZO DI AZOTO LIQUIDO REFRIGERATO	32
10.2.	COMPORAMENTO GENERALE DA ADOTTARE IN CASO DI INFORTUNIO	32
10.3.	TAPPO BLOCCATO	33
11.	ACCESSORI	34
12.	SMALTIMENTO	37
12.1.	IL DISPOSITIVO	37
12.2.	GLI ACCESSORI	37

1. Identificazione del fabbricante

Il fabbricante del dispositivo medico GT è 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 o maintenance.cryopal@airliquide.com

Sito web: <http://www.cryopal.com>

2. Informazioni di sicurezza

Prima di qualsiasi utilizzo del dispositivo *GT*, leggere attentamente il presente manuale e tutte le norme di sicurezza descritte qui sotto.

2.1. Indicazioni generali

Solo il personale che abbia letto integralmente il presente manuale, nonché le istruzioni di sicurezza e che abbia ricevuto una formazione sui rischi legati alla manipolazione dei fluidi criogenici è autorizzato a manipolare e utilizzare l'apparecchiatura oggetto del presente documento.

Si raccomanda di avere a disposizione un serbatoio di emergenza costantemente alimentato con azoto liquido in modo da poter trasferire i campioni in caso di guasto.

Il dispositivo descritto in questo manuale è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da personale che sia stato precedentemente addestrato. Le operazioni di manutenzione devono essere realizzate esclusivamente da personale qualificato e autorizzato dal fabbricante. Per un utilizzo corretto e sicuro nonché per qualsiasi intervento di manutenzione è fondamentale che il personale rispetti le normali procedure di sicurezza.

Nel caso in cui il dispositivo criogenico sembri non funzionare correttamente nelle normali condizioni di utilizzo, è abilitato ad intervenire sul dispositivo criogenico e sui suoi componenti periferici solo personale adeguatamente formato dal costruttore. È vietato qualsiasi intervento da parte dell'utente a causa dei potenziali rischi per la sua salute e/o sicurezza. Al fine di evitare una diminuzione eccessiva del freddo, il tempo d'intervento del tecnico addetto alla manutenzione deve essere il più breve possibile.

L'installazione di opzioni o dispositivi che permettono di garantire una sorveglianza a distanza permetterà di potenziare la sicurezza dell'insieme criogenico. Devono inoltre essere effettuate ispezioni periodiche.

Attenzione / informazioni per l'utilizzatore ** Nell'ambito dello stoccaggio di campioni biologici categorizzati come sensibili dall'utilizzatore, Cryopal raccomanda di utilizzare la gamma *GT* dotata di un dispositivo di controllo della temperatura e del livello di azoto liquido denominato *Cryomemo* con report di allarme su un dispositivo centrale di telesorveglianza a distanza.

Per i dispositivi *GT* non dotati del sistema di regolazione *Cryomemo*, Cryopal raccomanda di assicurare un controllo costante del livello di azoto nel dispositivo. Questo test presentato nel §8.3, permette di confermare che le prestazioni termiche del dispositivo si trovano sempre nella gamma di valori raccomandati dal costruttore.

2.2. Raccomandazioni generali d'uso

In caso di manipolazione, indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI):



È obbligatorio indossare guanti di protezione criogenica



È raccomandato indossare un camice di protezione (maniche lunghe) ignifugo.



È obbligatorio indossare occhiali di protezione.



È raccomandato indossare una protezione dei piedi.

/

Ossigenometro

Elementi di protezione

Le precauzioni generali d'uso sono identiche per tutti i serbatoi criogenici:



L'azoto liquido è estremamente freddo (-196°C). Le parti dei serbatoi che sono state a contatto con l'ossigeno liquido, in particolare durante il riempimento dei serbatoi, possono provocare ustioni in caso di contatto con la pelle.

Bruciatore e/o congelamento da freddo

- Sul collo e il tappo, dopo l'apertura o durante il riempimento.
- Tramite spruzzo di azoto liquido al momento dell'apertura o dell'estrazione degli accessori di disposizione.
- Sulla serratura, durante il riempimento o subito dopo.
- Su collo e tappo, dopo l'apertura.
- Durante la manipolazione degli accessori di disposizione, l'azoto liquido può fuoriuscire dal dispositivo.

Al fine di evitare qualsiasi ustione, si raccomanda di non toccare mai le parti fredde (collo, tappo, flessibile, ecc.), di evitare qualsiasi rovesciamento e fuoriuscita di liquido, mantenendo tassativamente il dispositivo in posizione verticale e di indossare i dispositivi di protezione individuale conformemente alle istruzioni di sicurezza.



Pizzicamento

- Con il tappo, al momento della chiusura del dispositivo.

Schiacciamento dei piedi

- Con le rotelle e il dispositivo criogenico durante la movimentazione di quest'ultimo.
-



La regolare verifica del tasso di evaporazione garantisce che il prodotto ha conservato le sue caratteristiche originarie (cfr. §8.2)

Verificare quotidianamente l'assenza di brina sul collo del dispositivo o sull'involucro esterno. In caso di presenza di brina, interrompere l'utilizzo del dispositivo criogenico e contattare immediatamente il personale incaricato della manutenzione.

Verificare lo stato del tappo (deterioramento del polistirene, distacco del coperchio). In caso di usura pronunciata, sostituire il tappo per conservare le prestazioni del dispositivo.



Se l'azoto liquido si riversa sulla valvola di pompaggio si può verificare un difetto di tenuta. Qualora ciò si verifici, verificare la scomparsa di qualsiasi traccia di congelamento dal collo entro 24 ore. Contattare il personale addetto alla manutenzione in caso di fuoriuscita sulla valvola.

Si raccomanda di utilizzare il dispositivo su un pavimento piatto e orizzontale per garantirne la stabilità.



L'azoto liquido utilizzato nei recipienti di stoccaggio evapora nel locale; 1 litro di azoto liquido si espande in circa 700 litri di azoto gassoso. L'azoto è un gas inerte e non tossico, ma liberato nell'aria sostituisce l'ossigeno presente nell'aria. La diminuzione della concentrazione di ossigeno a livelli inferiori al 19% comporta rischi per l'organismo.

Qualunque stanza o locale in cui siano collocati recipienti contenenti azoto liquido deve essere adeguatamente e costantemente ventilato e dotato almeno di un rilevatore di ossigeno. Tutto il personale deve essere informato dei rischi legati all'impiego dell'azoto. Consultare le norme in vigore e contattare il proprio distributore.



Il riempimento del dispositivo con l'azoto liquido criogenico deve essere obbligatoriamente realizzato in un luogo ventilato (esterno) o in un locale munito di un sistema di ventilazione permanente e adatto alle dimensioni della stanza. Il locale deve essere anche dotato di un sistema di controllo del tasso di ossigeno con display all'esterno del locale e l'utilizzatore deve essere munito di un sistema di controllo portatile del tasso di ossigeno.

Le condizioni di sicurezza richieste e la messa a disposizione dei sistemi di sicurezza per la gestione di una sala criogenica sono responsabilità del gestore.

2.3. Precauzioni in caso di anomalia

L'utilizzo in piena sicurezza non viene più garantito nei seguenti casi:

- Il recipiente presenta danni visibili.
- L'attrezzatura è stata conservata in condizioni non adeguate.
- L'attrezzatura ha subito gravi danni durante il trasporto.
- Perdita delle prestazioni termiche del recipiente.

Se si sospetta che il recipiente non sia più sicuro (per esempio a causa di danni subiti durante il trasporto o durante il suo utilizzo), deve essere messo fuori servizio. È essenziale assicurarsi che il recipiente non venga più utilizzato accidentalmente. L'apparecchio sarà consegnato a tecnici autorizzati perché ne effettuino il controllo.

2.4. Descrizione dell'etichettatura



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

REF : GT21-1	
SN : 83240-082891	
 : 2016/04	 0459

(BR) Registro ANVISA n°80204419008

Etichette situate sul dispositivo GT

2.5. Definizione dei simboli

	Fabbricante		Attenzione: bassa temperatura
	Consultare le istruzioni del manuale		Uso obbligatorio dei guanti
	Uso obbligatorio di occhiali di protezione		Aerare il locale
	Non toccare le parti brinate		Riferimento del prodotto

	Marcatura CE, conformità alla direttiva 93/42/CEE.		Numero di serie
	Data di fabbricazione		Capacità in litri

3. Dispositivo GT

3.1. Presentazione del dispositivo

I dispositivi della gamma *GT* sono dei serbatoi criogenici non pressurizzati che permettono di stoccare e conservare degli elementi biologici preventivamente congelati in azoto liquido a -196°C (l'azoto liquido è un fluido criogenico).



Le principali caratteristiche dei dispositivi della famiglia *GT* sono le seguenti:

- Esistono due gamme di serbatoi *GT*:
 - La gamma *GT* a lunga autonomia (diametro del collo ≤ 50 mm per limitare la perdita di azoto per evaporazione)
 - La gamma *GT* a larga capacità (diametro del collo ≥ 80 mm per poter utilizzare più canister)
- L'insieme dei dispositivi della gamma *GT* è previsto esclusivamente per uno stoccaggio in fase liquida.
- I dispositivi *GT* sono disponibili con gli accessori d'utilizzo descritti nel §11.
- Il dispositivo non può essere riempito automaticamente e non è previsto per accogliere un'elettrovalvola, un circuito di riempimento e/o un indicatore di livello, eccetto il NATAL 40 (GT40 + *Cryomemo*).

- Il NATAL 40 (GT40 + *Cryomemo*) è dotato di un'interfaccia di supporto per il montaggio del *Cryomemo* in versione indicazione di temperatura e di livello.
- I dispositivi GT possono essere dotati di un registratore di temperatura di tipo T° TRACKER. I tappi sono dotati di un foro concentrico passante, previsto per l'inserimento della strumentazione costituita da una sonda di temperatura. In assenza di sonda, il foro è tappato dal rivetto ad abete fornito con il tappo in modo da preservare le prestazioni del dispositivo.
- Possibilità di chiusura con lucchetto di serie, tranne per *GT2*.
- Costruzione in lega leggera per una maggiore leggerezza ed autonomia.
- Disponibilità di vari sistemi di stoccaggio adatti a fiale, provette, cannucce, ecc.



L'utilizzo dei dispositivi deve essere riservato esclusivamente allo stoccaggio dei prodotti in azoto liquido e non per il congelamento. È vietato qualsiasi altro gas.



Cryopal raccomanda di utilizzare sistematicamente con ogni recipiente criogenico della gamma *GT* il dispositivo di controllo e di memorizzazione della temperatura T° TRACKER.

3.2. Caratteristiche tecniche

3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 e 35 - Lunga autonomia

Fabbricanti-Serie	CRYOPAL-Serie GT a lunga autonomia					
	GT2	GT3	GT9	GT11	GT21	GT35
Indicazione	Stoccare e conservare fiale, cannuce, sacche di sangue/di cellule vive					
Controindicazione	Non utilizzare fuori dai campi di temperatura/umidità prescritti dal manuale					
	Non riempire con un elemento diverso dall'azoto liquido					
Prestazioni	Mantenimento di una temperatura criogenica per la conservazione di campioni biologici					
Durata	10 anni					
Materiale trasportato	Azoto liquido					
Materiale dei serbatoi	Lega di alluminio, materiale composito di resina epossidica e fibra di vetro (collo)					
Capacità totale (L) ¹	2	3,7	9,3	12,2	21,5	33,6
Diametro del collo (mm)	30	50	50	50	50	50
Peso a vuoto (kg)	1,9	4,5	8,2	9	13	15
Peso pieno (kg) ²	3,5	7,5	15,7	19	30,4	43
Evaporazione (in liquido L/giorno) ³	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
Evaporazione di allarme (L/giorno)	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
Autonomia (Giorno) ⁴	25	33	84	130	225	350
Materiali a contatto diretto o indiretto con l'utilizzatore	Lega di alluminio, materiale composito di resina epossidica e fibra di vetro, policarbonato, Klegecell (PVC), acciaio inossidabile.					

3.2.2. GT 14, 26, 38 e 40 - Larga capacità

Serbatoi	CRYOPAL-Serie a larga capacità			
Nome	GT14	GT26	GT38	GT40
Indicazione	Stoccare e conservare fiale, cannuce, sacche di sangue/di cellule vive			
Controindicazione	Non utilizzare fuori dai campi di temperatura/umidità prescritti dal manuale			
	Non riempire con un elemento diverso dall'azoto liquido			
Prestazioni	Mantenimento della temperatura criogenica per la conservazione di campioni biologici			
Durata	10 anni			
Materiale trasportato	Azoto liquido			
Materiale dei serbatoi	Lega di alluminio + materiale composito di resina epossidica e fibra di vetro (collo)			
Capacità totale (L)¹	13,5	26,7	37	40
Diametro del collo (mm)	80	80	80	120
Peso a vuoto (kg)	9,5	14,8	19	24
Peso pieno (kg)²	20,4	36	49	57
Evaporazione (in liquido L/giorno)³	0,24	0,29	0,18	0,29
Evaporazione di allarme (L/giorno)	0,72	0,87	0,54	0,87
Autonomia (Giorno)⁴	56	90	205	135
Materiali a contatto diretto o indiretto con l'utilizzatore	Lega di alluminio, materiale composito di resina epossidica e fibra di vetro, policarbonato, Klegecell (PVC), acciaio inossidabile e polistirene espanso per il tappo del GT40.			

3.2.3. NATAL 40

Il dispositivo *NATAL 40* è un *GT 40* dotato di un dispositivo Cryomemo che comprende un indicatore di temperatura e di livello con telesorveglianza dei parametri (temperatura, livello).

3.3. Presentazione della gamma

Riferimenti	Descrizione prodotto
GT2-1	GT2 con 3 canister in plastica
GT3-1	GT3 con 6 canister 1 livello in plastica
GT9-1	GT9 con 6 canister 1 livello in plastica
GT11-1	GT11 con 6 canister 1 livello in plastica
GT11-4	GT11 con 6 canister 2 livelli in plastica
GT21-1	GT21 con 6 canister 1 livello in plastica
GT21-4	GT21 con 6 canister 2 livelli in plastica
GT35-1	GT35 con 6 canister 1 livello in plastica
GT35-4	GT35 con 6 canister 2 livelli in plastica
GT3-2	GT3 con 6 canister 1 livello in inox
GT9-2	GT9 con 6 canister 1 livello in inox
GT11-2	GT11 con 6 canister 1 livello in inox
GT11-3	GT11 con 6 canister 2 livelli in inox
GT21-2	GT21 con 6 canister 1 livello in inox
GT21-3	GT21 con 6 canister 2 livelli in inox
GT35-2	GT35 con 6 canister 1 livello in inox
GT35-3	GT35 con 6 canister 2 livello in inox
GT14-1	GT14 con 6 canister 1 livello in inox
GT26-1	GT26 con 9 canister 1 livello in inox
GT38-1	GT38 con 6 canister 2 livelli in inox
GT40-1	GT40 con 10 canister 2 livelli in inox
GT21-S	GT21 con 2 livelli in inox serializzato

4. Indicazioni d'uso

4.1. Uso rivendicato

I serbatoi della gamma *GT* sono destinati a essere utilizzati in laboratorio o in ambiente ospedaliero a fini di conservazione e di stoccaggio di campioni biologici.

I campioni possono essere: sangue di cordone, cellule,...

4.2. Prestazioni attese

La prestazione attesa di questo dispositivo è il mantenimento di una temperatura criogenica per la conservazione di campioni biologici.

La temperatura di -150°C corrisponde a una temperatura garantita se il coperchio è chiuso, con condizioni di riempimento normali.

4.3. Durata di vita del dispositivo

Il vuoto dei dispositivi *GT* è garantito per 6 anni. La durata di vita del dispositivo *GT* è di 10 anni in utilizzo normale.

La durata di vita del dispositivo può essere mantenuta solo se è applicato l'insieme delle raccomandazioni menzionate in questo manuale.

4.4. Controindicazioni

I serbatoi *GT* devono essere utilizzati solo nei campi di temperatura e di umidità prescritti dal manuale d'uso e soltanto con azoto in fase liquida (cfr. §6).

4.5. Potenziali effetti indesiderati

4.5.1. Utilizzatore

Esistono due effetti indesiderati principali legati all'impiego dell'azoto liquido:

1. Ustione causata dal freddo o ustione criogenica.
2. Anossia

Al fine di evitare questi effetti indesiderati, si prega di rispettare le istruzioni di sicurezza descritte nel presente manuale.

4.5.2. Dispositivo

Esistono due effetti indesiderati principali legati all'impiego dell'azoto liquido:

1. Deterioramento del tappo: usura della schiuma del tappo legata all'attrito al momento dell'apertura e chiusura ripetute del tappo o distacco della schiuma del tappo.



Si raccomanda di avere a disposizione un tappo di scorta in modo da poterlo sostituire alla comparsa dei primi sintomi di usura.

2. Perdita della valvola di pompaggio: se l'azoto liquido si riversa sulla valvola di pompaggio, quest'ultima può, per dilatazione, provocare un difetto di tenuta.



In caso di fuoriuscita di azoto liquido sulla valvola, verificare che ogni traccia di brina sia scomparsa dal collo entro 24 ore e procedere alla verifica delle prestazioni termiche del dispositivo applicando il protocollo di controllo del livello di azoto (cfr. §8.2).

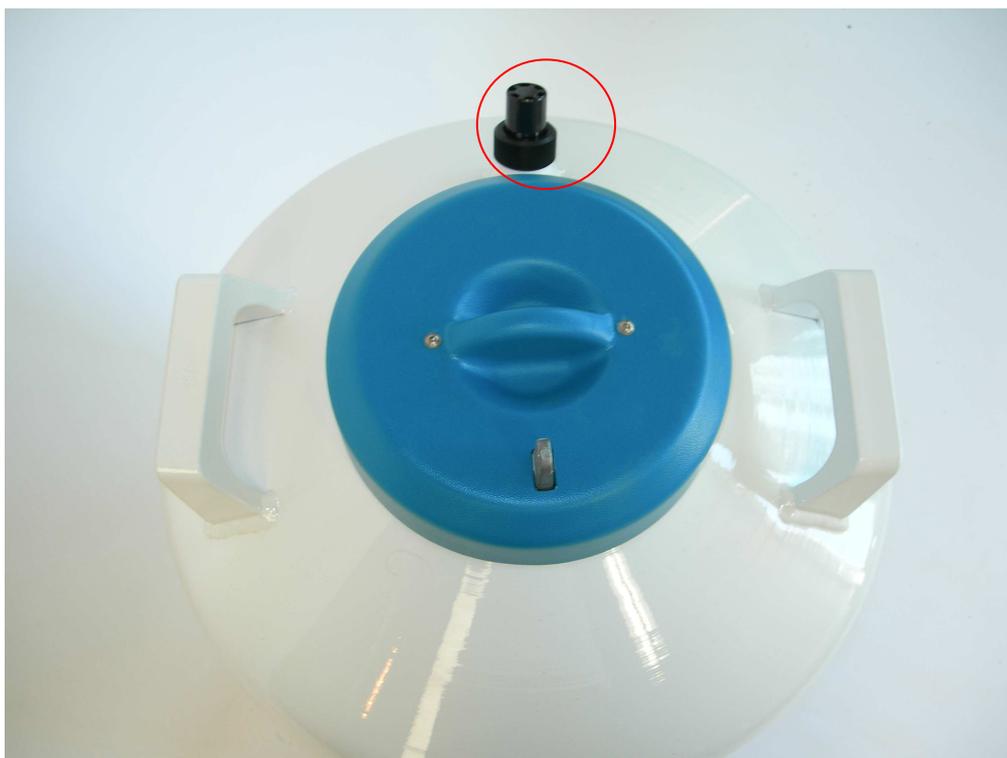


Figura 4-1: Esempio posizione valvola di pompaggio

5. Materiali utilizzati

Materiali a contatto diretto o indiretto con l'utilizzatore	Lega di alluminio, materiale composito in resina epossidica e fibra di vetro, policarbonato, Klegecell (PVC), acciaio inossidabile e polistirene espanso per il tappo del GT40.
--	---

6. Condizione di stoccaggio e di manipolazione

Devono essere rispettate svariate condizioni e avvertenze per permettere l'utilizzo in tutta sicurezza dei dispositivi GT.

6.1. Stoccaggio

- Il locale in cui sono stoccati i dispositivi deve essere dotato di dispositivi di protezione individuale (DPI).
- Va prevista una distanza di sicurezza di almeno 0,5 m attorno al dispositivo.
- Non stoccare i dispositivi vicino a una fonte di calore.
- Campi di temperature e di umidità in stoccaggio (nel suo imballaggio originale):
 - Temperatura ambiente: da -30 °C a 60 °C.
 - Umidità relativa: dallo 0% all'85% senza condensa.
 - Pressione atmosferica: da 500hPa a 1150hPa
- Bisogna assicurarsi che la ventilazione dello spazio in cui è stoccato o utilizzato l'azoto liquido sia sufficiente poiché l'azoto liquido evapora e produce una grande quantità di gas diazoto che è capace di diminuire la proporzione di diossigeno nell'aria ambiente di uno spazio confinato, il che provoca rischi di anossia. La diminuzione dell'ossigeno nell'aria ispirata non causa però alcuna sensazione. Di conseguenza, l'anossia provoca una sincope poi la morte senza alcun segnale di allarme.
- Nelle vicinanze di qualsiasi luogo di stoccaggio e di prelievo deve obbligatoriamente essere installato un ossimetro, collegato a un potente indicatore sonoro e visivo.
- Il dispositivo non dovrà essere stoccato in uno spazio confinato e dal volume ridotto (armadio, scaffale chiuso, ecc.).
- Mantenere sempre i dispositivi in posizione verticale.

Questo elenco non è esaustivo.

6.2. Manipolazione

- Campi di temperatura e di umidità in funzionamento:
 - Temperatura ambiente: 20°C ±5°C, al riparo dai raggi diretti del sole.

- Umidità relativa: dal 30% al 65% senza condensa.
- Evitare gli urti e gli spostamenti bruschi.
- Prima di essere inseriti nel dispositivo i campioni devono essere protetti (provette, sacche, astucci, ...).

Questo elenco non è esaustivo.

7. Spostamento del dispositivo

Il dispositivo può essere movimentato tramite carrello elevatore, in conformità alle disposizioni previste, solo se inserito nel proprio imballaggio.

In caso contrario, non utilizzare assolutamente il carrello elevatore, ma spostare il dispositivo:

- trasportandolo con le maniglie
- facendolo scorrere sulla base con le rotelle. Questo spostamento è possibile e sicuro solo su brevissime distanze (alcune decine di centimetri) per poter accedere alla parte posteriore del dispositivo durante la manutenzione.

Se il recipiente criogenico è stato già utilizzato e deve essere trasportato in un altro luogo, questo deve essere trasportato obbligatoriamente a vuoto, nel suo imballaggio originale, rispettando le prescrizioni imposte dai regolamenti nazionali e internazionali vigenti.



È vietato spostare un dispositivo criogenico pieno di azoto liquido e con campioni.

Lo stoccaggio del dispositivo criogenico in ambiente esterno non è omologato.

La valvola dovrà essere oggetto di particolare attenzione durante gli spostamenti del dispositivo per evitare ogni urto meccanico.

8. Utilizzo del dispositivo GT

8.1. Riempimento del dispositivo

Nel caso di un primo riempimento consultare il Manuale di manutenzione NH78448. Questo primo riempimento deve obbligatoriamente essere effettuato da personale addestrato e abilitato.

Il riempimento deve essere effettuato con il serbatoio vuoto e i campioni potranno essere inseriti soltanto quando il dispositivo sarà stato riempito di azoto liquido.

Il dispositivo medico deve essere riempito versando direttamente l'azoto liquido dal collo utilizzando un flessibile di trasferimento (adatto alle applicazioni criogeniche e conforme alla norma EN 12434) collegato a un serbatoio di stoccaggio oppure a una linea di trasferimento.

Se il dispositivo da riempire è caldo, il riempimento non deve essere realizzato in un'unica volta per evitare gli spruzzi di liquido. Bisogna in un primo tempo riempire il dispositivo fino a $\frac{3}{4}$ e lasciarlo raffreddare qualche minuto, poi completare fino al livello superiore.

Se il dispositivo contiene già azoto liquido, è possibile riempirlo completamente con un unico versamento.



Se il dispositivo medico è inizialmente caldo, l'isolamento risulterà pienamente efficace soltanto dopo 48 ore.

Le perdite di azoto liquido risulteranno elevate nelle prime ore e, in generale, superiori alle specifiche nei primi due giorni. Per ottenere la massima autonomia, completare il livello di azoto liquido due o tre giorni dopo il riempimento.

Nel corso delle operazioni di riempimento e di trasferimento, utilizzare apparecchiature adatte e rispettare procedure che permettono di garantire la sicurezza (flessibile, valvola di vuoto).

È prevista la presenza costante di almeno una persona per seguire il riempimento fino alla fine.



Per evitare rischi di spruzzo durante il riempimento, Cryopal raccomanda l'utilizzo di una canna di trasferimento con attacco rompigetto (cfr. §11), eccetto per il *GT 2*.

La valvola dovrà essere oggetto di particolare attenzione durante le fasi di riempimento del dispositivo per preservarla dal freddo.

8.2. Controllo del livello di azoto

Per verificare il livello di azoto liquido residuo, la procedura da seguire è la seguente:

- Togliere il tappo
- Spingere l'indicatore di livello in plastica fino in fondo per 3 o 4 secondi (attenzione all'eventuale sovrappessore dovuto a un separatore di canister)
- Estrarlo e scuoterlo nell'aria ambiente

La condensa dell'umidità dell'aria indicherà l'altezza del liquido residuo nel dispositivo.



Tra le misurazioni effettuate dall'indicatore di livello e i rilevamenti eseguiti con un'astina, può esservi una differenza a seconda dei punti di riferimento presi in considerazione per le misurazioni.

Per garantire il monitoraggio e il mantenimento delle prestazioni del dispositivo, si raccomanda di effettuare regolarmente una verifica del tasso di evaporazione e in funzione della rispettiva autonomia.

I risultati di queste misure possono essere registrati in una scheda di controllo che permetta di sorvegliare l'evoluzione del dispositivo (numero di riempimento, consumo quotidiano, tasso di evaporazione, ecc...).

Il dispositivo si vuota naturalmente per evaporazione e deve quindi essere riempito periodicamente per permettere la corretta conservazione dei campioni.

Se i tassi di evaporazione sono anormalmente elevati in normali condizioni di utilizzo, questo indica un difetto del vuoto. Questo si traduce anche nella traspirazione e nella formazione di brina sull'involucro esterno. Devono essere prese tutte le misure necessarie per proteggere il contenuto del refrigeratore. Se queste condizioni persistono, contattare il fabbricante.

8.3. Livelli di riempimento

Il riempimento di azoto liquido del recipiente va fatto fino al livello superiore (il livello superiore corrisponde alla parte inferiore del collo in resina epossidica).



Attenzione: il tappo non deve galleggiare

8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 e 35 – Serie a lunga autonomia

	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

Tabella 1: livelli di riempimento pieno (canister + campioni) - Serie a lunga autonomia

8.3.2. GT 14, 26, 38 e 40 - Serie a larga capacità

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

Tabella 2: livelli di riempimento pieno (canister + campioni) - Serie a larga capacità

8.4. Controllo dei recipienti e verifica della prestazione

Questo protocollo di verifica è basato su una misura differenziale del peso del recipiente (recipiente + campione + carica di azoto) su questo periodo di 24 ore. Non richiede un'attrezzatura particolare eccetto una bilancia di precisione. In funzione del modello del recipiente che si possiede, sono indicate delle soglie: se vengono superate queste soglie raccomandiamo di contattare il costruttore o il proprio fornitore di azoto liquido per definire il migliore trattamento da applicare.

1. Non estrarre le apparecchiature stoccate del recipiente come canister, campioni,...
2. Dotarsi di una bilancia con display adatta all'apparecchiatura (0-60 Kg capacità max necessaria se si possiedono apparecchiature GT40).
3. Procedere al riempimento di azoto liquido del recipiente fino al livello superiore (il livello superiore corrisponde alla parte inferiore del collo epossidico e il tappo non deve galleggiare).
4. Posizionare il recipiente pieno GT sulla bilancia con il tappo chiuso (lucchetto in posizione apertura impossibile).
5. Annotare il peso pieno del recipiente indicato sulla bilancia e registrarlo su un supporto cartaceo o informatico indicandovi anche l'ora, la data e la temperatura del locale.

6. Assicurarsi che per 24 ore il recipiente resti isolato, chiuso e che non sia effettuata alcuna manipolazione su di esso.
7. Dopo 24 ore verificare e annotare il peso visualizzato sulla bilancia nonché l'ora e la temperatura del locale.
8. Usando la tabella qui sotto, confrontare il peso G+24h con il peso G e calcolare le perdite del recipiente:
 - Se le perdite sono inferiori al valore "Evaporazione giornaliera di allarme" le prestazioni del recipiente sono considerate accettabili
 - Se le perdite sono superiori al valore "Evaporazione giornaliera di allarme", contattare il proprio Distributore per definire il migliore trattamento da applicare

	Unità	GT 2	GT 3	GT 9	GT 11	GT 21	GT 35
<i>Evaporazione giornaliera teorica</i>	L/g	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
	g/G	65	89	89	73	73	73
<i>Evaporazione giornaliera di allarme</i>	L/g	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
	g/G	194	267	267	218	218	218

	Unità	GT 14	GT 26	GT 38	GT 40
<i>Evaporazione giornaliera teorica</i>	L/g	0,24	0,29	0,15	0,29
	g/G	194	234	121	234
<i>Evaporazione giornaliera di allarme</i>	L/g	0,72	0,87	0,45	0,87
	g/G	582	703	364	703



Se i tassi di evaporazione sono elevati in modo anomalo in normali condizioni di utilizzo, questo indica un difetto del vuoto. Questo si traduce anche nella traspirazione e nella formazione di brina sull'involucro esterno. Devono essere prese tutte le misure necessarie per proteggere il contenuto del refrigeratore. Se le condizioni persistono, contattare il fabbricante.

8.5. Utilizzo del dispositivo

Prima della messa in servizio del dispositivo, è consigliabile confermare la fase seguente:

Azione	OK	NOK
Controllare regolarmente il livello di azoto liquido con l'indicatore di livello fornito (cfr. §8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Osservazioni relative all'utilizzo:

- A causa delle temperature criogeniche, è possibile osservare una formazione di ghiaccio o di acqua. Questi accumuli verranno raccolti in maniera controllata.
- Saranno effettuate ispezioni periodiche sul dispositivo (aspetto esterno, prodotti conservati, stato del serbatoio, livello di azoto liquido reale).
- L'installazione di opzioni o dispositivi che permettono di garantire una sorveglianza del recipiente potenzierà la sicurezza dell'insieme criogenico.
- La presenza del sistema di regolazione del dispositivo *Cryomemo sul NATAL 40* non va intesa come sostitutiva della sorveglianza locale dell'impianto da parte del gestore.
- Verificare quotidianamente l'assenza di brina sul collo del dispositivo. In caso di presenza di brina, contattare immediatamente il proprio distributore incaricato della manutenzione.
- Il gestore deve adottare delle procedure di sorveglianza quotidiane dei suoi impianti (allarmi, ecc,...)
- Alla fine del periodo di utilizzo, bisogna lasciare che il dispositivo si riscaldi naturalmente. Asciugare accuratamente, tramite soffiaggio con aria secca disoleata, l'interno del serbatoio criogenico per eliminare ogni rischio di corrosione.

8.5.1. Apertura del tappo



La persona che accede al contenuto del dispositivo criogenico deve essere formata e abilitata all'utilizzo di quest'ultimo.

Per un funzionamento ottimale, è tassativo aprire il tappo soltanto in occasione della manipolazione delle apparecchiature.

Il tappo è dotato di un coperchio di isolamento. È fondamentale manipolare il tappo

utilizzando sempre i dispositivi di protezione individuale.

Il coperchio rimarrà chiuso il più possibile, in modo da evitare le perdite di freddo e la formazione di ghiaccio.

Il tappo è dotato di un sistema di sicurezza (accessorio supplementare per GT2). Consigliamo di bloccare il dispositivo (con un lucchetto aggiuntivo) e di non lasciare mai la chiave sul sistema di sicurezza.



Figura 8-1: apertura o chiusura del tappo

I tappi dei GT 2, 3, 9, 11, 14, 21, 26, 35 e 38 sono accessibili soltanto dopo l'apertura del coperchio. Mentre i GT 40 dispongono di un accesso diretto al tappo, dotati di una maniglia di manipolazione. È fondamentale manipolare sempre il tappo utilizzando questa maniglia.

Per aprire il tappo, sollevarlo. Per richiuderlo, effettuare il movimento inverso. È tassativo rispettare l'orientamento del tappo. Richiudere bene i dispositivi con i tappi adatti.

8.6. Inserimento o estrazione dei campioni



Utilizzare tassativamente dispositivi di protezione individuale adeguati come guanti, indumenti protettivi, occhiali etc.



Fare attenzione alla temperatura dei prodotti congelati così come alle parti fredde del dispositivo.



Fare attenzione di non rovinare il collo al momento dell'estrazione o dell'inserimento dei canister nel dispositivo.

I campioni dovranno essere inseriti solo quando il dispositivo è stato caricato con azoto liquido.

I campioni vengono posti generalmente in canister a bicchieri. Questi vengono in seguito depositati all'interno del dispositivo criogenico.

Le condizioni di stoccaggio dei campioni sono di responsabilità del gestore.



Durante la manipolazione dei canister, l'azoto liquido può essere spruzzato all'esterno del recipiente. È obbligatorio indossare i dispositivi di protezione individuale, come guanti

criogenici e visiera.

Togliere progressivamente gli accessori per lasciare l'azoto defluire senza spruzzi e non danneggiare gli accessori.

È indispensabile riporre tutti gli elementi, anche se vuoti, all'interno del recipiente. Un elemento non adattato alla temperatura del recipiente prima del suo inserimento provocherebbe un aumento significativo della temperatura e comporterebbe un rischio per la sicurezza dell'utilizzatore.



Si raccomanda di utilizzare rack in alluminio vs rack in inox per ottenere una temperatura più omogenea.

È indispensabile che nel dispositivo vengano inseriti esclusivamente dei campioni.

9. Pulizia e manutenzione

9.1. Svuotamento del dispositivo

Lo svuotamento del dispositivo è un'operazione di manutenzione che deve essere eseguita da personale abilitato e addestrato.



Rimuovere preventivamente i campioni congelati e trasferirli in un altro dispositivo criogenico.

9.2. Manutenzione del dispositivo

La manutenzione è obbligatoria al fine di garantire condizioni di funzionamento sempre normali dell'apparecchiatura. La manutenzione è di responsabilità dell'utente del dispositivo.

La pulizia è necessaria al fine di garantire condizioni di funzionamento sempre normali dell'apparecchiatura. La manutenzione è di responsabilità dell'utente del dispositivo.

Queste operazioni devono essere effettuate con utensili non abrasivi, non taglienti e non appuntiti al fine di non danneggiare le superfici in questione.

- **Sbrinamento del tappo e del collo** (2 volte/mese)

Sollevarlo e rimuovere il tappo dal collo, ricoprire il collo con una protezione per evitare l'ingresso di aria calda e di umidità nel serbatoio criogenico. Lasciare che il ghiaccio del tappo si scioglia a contatto con l'aria. Asciugare con cura prima di riposizionare il tappo sul collo.



Recuperare tassativamente il ghiaccio e/o l'acqua affinché non penetri nel dispositivo.

- **Verificare l'integrità del tappo** (a ogni utilizzo): in caso di usura pronunciata o di scollamento della schiuma in polistirene, sostituire il tappo.

- **Pulizia esterna del dispositivo** (1 volta/mese): limitare la pulizia alle parti esterne del dispositivo. È vietato utilizzare acetone, solventi, altri prodotti altamente infiammabili o liquidi a base di cloro.

Per i componenti in materiale plastico, pulire con un panno asciutto e, se necessario, con una spugna non abrasiva leggermente umida (non utilizzare polvere abrasiva) oppure con salviette impregnate.

Per il recipiente e i componenti in alluminio, possono essere utilizzati prodotti domestici di uso corrente (creme contenenti ammoniaca leggermente abrasive)

applicati con una spugna. In seguito sciacquare con un panno leggermente imbevuto d'acqua, quindi strofinare e lasciare asciugare.



Mantenere il recipiente in buono stato di funzionamento e di pulizia.



È possibile effettuare la disinfezione e la pulizia interna del dispositivo medico se queste operazioni sono giudicate necessarie. L'operatore deve ricorrere a personale abilitato e addestrato alla manutenzione tecnica.

La periodicità di queste verifiche è fornita a titolo indicativo e va adattata alla frequenza di utilizzo del dispositivo.

9.3. Manutenzione preventiva

La manutenzione è necessaria in modo da garantire che il materiale venga mantenuto in condizioni di sicurezza. La manutenzione è responsabilità dell'utente del dispositivo. Il dispositivo non è più coperto dalla sua garanzia se la manutenzione non è stata effettuata conformemente alle raccomandazioni del costruttore.



Gli interventi di manutenzione preventiva devono essere eseguiti da tecnici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato e la qualifica da parte del costruttore.

Come qualsiasi dispositivo, anche quest'apparecchio può subire un guasto meccanico. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile della perdita dei prodotti stoccati, di qualunque tipo, in seguito al verificarsi di un guasto, neppure durante il periodo di garanzia.



Per la manutenzione devono essere utilizzati solo pezzi di ricambio originali Cryopal. L'utilizzo di pezzi di ricambio non originali può compromettere la sicurezza di questo dispositivo medico e solleva Cryopal da ogni responsabilità in caso di incidente. Il dispositivo non sarà più coperto dalla sua garanzia in caso di utilizzo di pezzi di ricambio non originali.

La manutenzione preventiva degli apparecchi deve essere effettuata rispettando le prescrizioni del costruttore definite nel manuale di manutenzione e i suoi eventuali aggiornamenti.

10. Assistenza

10.1. Comportamento generale da adottare in caso di spruzzo di azoto liquido refrigerato

In occasione della manipolazione dell'azoto per il riempimento, si possono verificare spruzzi negli occhi e/o sulla pelle:

Negli occhi

- Lavare abbondantemente gli occhi con acqua per almeno 15 minuti.
- Conformarsi alle regole di intervento di primo soccorso del proprio stabilimento.
- Consultare un medico.

Sulla pelle

- Non sfregare.
- Togliere se possibile o allentare gli indumenti.
- Scongelare le parti colpite con un riscaldamento moderato e progressivo.
- Non applicare niente sulla zona ustionata.
- Conformarsi alle regole di intervento di primo soccorso del proprio stabilimento.
- Consultare un medico.

Questo elenco non è esaustivo.

10.2. Comportamento generale da adottare in caso di infortunio

- Delimitare il perimetro per evitare un ulteriore infortunio.
- Intervenire rapidamente: il soccorritore dovrà avere preso delle misure di protezione individuali (autorespiratore).
- Procedere a una rimozione d'emergenza della/e vittima/e.
- Conformarsi alle regole di intervento di primo soccorso del proprio stabilimento.
- Areare il locale.
- Trattare la causa dell'infortunio.

Questo elenco non è esaustivo.

10.3. Tappo bloccato

Causa	Rimedio
Tappo ghiacciato sul collo del dispositivo	<p>In caso di bloccaggio importante, cercare di sbrinarlo per mezzo di un apparecchio ad aria calda che non superi la temperatura di 60°C. Il coperchio può essere tolto per accedere più facilmente alle zone ghiacciate. Procedere poi al completo sbrinamento del recipiente.</p> <p>Prestare attenzione ai componenti in plastica (tappo, carenatura, ecc.).</p>
	Recuperare tassativamente il ghiaccio e/o l'acqua affinché non penetri nel dispositivo.

11. Accessori



Sui nostri dispositivi sono stati convalidati solo accessori Cryopal. L'utilizzo di accessori diversi può compromettere la sicurezza di questo dispositivo medico e solleva Cryopal da qualsiasi responsabilità in caso di incidente. Il dispositivo non sarà più coperto dalla sua garanzia in caso di utilizzo di altri accessori.

Rif. commerciale	Descrizione	Funzione
ACC-ALU-29	Base a rotelle standard GT21/26/35/38/40/NATAL40	Trasportare i serbatoi su brevi distanze (operazioni di manutenzione)
ACC-ALU-32	Kit di serraggio recipiente per base a rotelle	
ACC-GT-103	Indicatore di livello per GT.	Controllare il livello di azoto nel dispositivo.
ACC-FLTC-1	Canna di trasferimento senza attacco rompigitto	Evitare rischi di spruzzi durante il riempimento.
ACC-FLTC-2	Canna di trasferimento con attacco rompigitto	
TRACKER-1	T° TRACKER	Apparecchiatura che permette di misurare la temperatura interna di un serbatoio criogenico o qualsiasi altro contenitore con un campo di temperatura da sorvegliare che copre il campo da -200 a + 50 °C grazie a una sonda elettronica.
ACC-TRACKER-1	Kit sonda temperatura TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Kit accessori (chiusura a strappo, gancio, manicotto per sonda, rilsan) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Kit alimentazione (cavo USB, adattatore di rete) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Kit supporto TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Taratura - Sostituzione pile - certificato taratura	

I dispositivi *GT* sono venduti “nudi” e senza elementi interni con possibilità di aggiungere i seguenti accessori:

- Sistemi di stoccaggio a canister.
- Disponibilità di sistemi di stoccaggio vari adatti a fiale, provette, cannucce, ecc.

Rif. commerciale	Descrizione	Funzione
ACC-BOXTUBE-411	Colonne metalliche porta provette per 6 provette da 2 mL o 3 provette da 5 mL	Estrarre/manipolare le provette
ACC-BOXTUBE-407	Coperchi per canister in plastica di diametro 35	Chiudere i canister
ACC-BOXTUBE-6	Crioprovetta 1 mL	Stoccare i campioni
ACC-BOXTUBE-11	Crioprovetta 2 mL	
ACC-BOXTUBE-16	Crioprovetta 5 mL	
ACC-BOXTUBE-408	Fodero in cartone per porta crioprovette	Proteggere i porta crioprovette
ACC-BOXTUBE-302	Bicchieri a margherita diametro 65 mm con tappo	Stoccare le cannuce
ACC-BOXTUBE-300	Bicchieri diametro 35 mm	Stoccare le cannuce
ACC-BOXTUBE-301	Bicchieri diametro 65 mm	
ACC-BOXTUBE-415	Bicchieri forato diametro 65 mm con tappo	
ACC-BOXTUBE-405	Sollevatore per canister 2 livelli diametro 35 - 65	Manipolare i canister
ACC-BOXTUBE-3	Provetta di visione diametro 10	Stoccare le cannuce
ACC-BOXTUBE-4	Provetta di visione diametro 12	
ACC-BOXTUBE-1	Provetta di visione poligonale	
ACC-STEELCAN-1	Canister in inox GT14/6	Stoccare le cannuce
ACC-STEELCAN-4	Canister in inox GT26	
ACC-STEELCAN-6	Canister in inox GT38	
ACC-STEELCAN-3	Canister in inox GT40	
ACC-PLASCAN-2	Canister in plastica GT2	
ACC-PLASCAN-6	Canister in plastica per GT2 (l'unità)	
ACC-STEELCAN-1	Canister in inox GT14/6	

Rif. commerciale	Descrizione	Funzione
ACC-STEELCAN-3	Canister in inox GT40	
ACC-STEELCAN-4	Canister in inox GT26	
ACC-STEELCAN-6	Canister in inox GT38	
ACC-STEELCAN-101	Set 6 canister in inox GT3	
ACC-STEELCAN-102	Set 6 canister in inox 2 livelli GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-103	Set 6 canister in inox 1 livello GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-104	Set 6 canister in inox 1 livello GT9	
ACC-PLASCAN-111	Set 6 canister in plastica 1 livello GT9	
ACC-PLASCAN-112	Set 6 canister in plastica 1 livello GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-113	Set 6 canister in plastica 2 livelli GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-115	Set 6 canister in plastica GT3	

12. Smaltimento

12.1. Il dispositivo

Se si vuole smaltire il dispositivo, contattare gli agenti di manutenzione del dispositivo che sono responsabili del suo smaltimento.

12.2. Gli accessori

Tutti i rifiuti derivanti dall'utilizzo del dispositivo (provette, ecc.) devono essere smaltiti utilizzando le filiere adeguate di trattamento dei rifiuti.

In caso di dubbio, contattare gli agenti di manutenzione del dispositivo.

The logo for Cryopal, featuring the word "cryopal" in a lowercase, sans-serif font, followed by "AL" in a larger, bold, uppercase, sans-serif font. A blue swoosh underline is positioned beneath the "AL".

cryopalAL

www.Cryopal.com