

Recipiente criogenice

GT

Manualul utilizatorului



Copyright© 2016 by Cryopal

Cod document: NH78447– revizia A

Ediția noiembrie 2016

Versiunea în limba română.

Data obținerii marcajului CE: 07.07.2005

Organism notificat: LNE GMED 

Toate drepturile sunt rezervate. Reproducerea integrală sau parțială a acestui document, sub orice formă, este interzisă fără permisiunea scrisă din partea Cryopal.

Acest manual este conform Directivei 93/42/CE privind dispozitivele medicale.



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 sau maintenance.cryopal@airliquide.com

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

Cuprins

Cuprins

1. IDENTIFICAREA FABRICANTULUI	5
2. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA	6
2.1. INSTRUCȚIUNI GENERALE	6
2.2. PRECAUȚII GENERALE PRIVIND UTILIZAREA	7
2.3. PRECAUȚII ÎN CAZ DE DEFECȚIUNE	9
2.4. DESCRIEREA ETICHETĂRII	9
2.5. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR	10
3. DISPOZITIVUL GT	12
3.1. PREZENTAREA DISPOZITIVULUI	12
3.2. CARACTERISTICI TEHNICE	14
3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 și 35 - autonomie îndelungată	14
3.2.2. GT 14, 26, 38 și 40 - capacitate mare	15
3.2.3. NATAL 40	15
3.3. PREZENTAREA GAMEI	16
4. INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA	17
4.1. DESTINAȚIA	17
4.2. PERFORMANȚELE AȘTEPTATE	17
4.3. DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI	17
4.4. CONTRAINDICAȚII	17
4.5. POTENȚIALE EFECTE NEDORITE	17
4.5.1. Utilizator	17
4.5.2. Dispozitiv	18
5. MATERIALE UTILIZATE	19
6. CONDIȚII DE PĂSTRARE ȘI MANIPULARE	20
6.1. PĂSTRARE	20
6.2. MANIPULARE	20
7. DEPLASAREA DISPOZITIVULUI	22
8. UTILIZAREA DISPOZITIVULUI GT	23
8.1. UMLEREA DISPOZITIVULUI	23
8.2. CONTROLUL NIVELULUI DE AZOT	24
8.3. NIVELURI DE UMLERE	24
8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 și 35 - seria cu autonomie îndelungată	25
8.3.2. GT 14, 26, 38 și 40 - seria de capacitate mare	25
8.4. MONITORIZAREA RECIPIENTELOR ȘI VERIFICAREA PERFORMANȚELOR ACESTORA	25
8.5. UTILIZAREA DISPOZITIVULUI	27
8.5.1. Deschiderea dopului	27
8.6. INTRODUCEREA SAU SCOATEREA EȘANTIOANELOR	28

9.	CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA	30
9.1.	GOLIREA DISPOZITIVULUI	30
9.2.	ÎNTREȚINEREA DISPOZITIVULUI	30
9.3.	ÎNTREȚINEREA PREVENTIVĂ	31
10.	ASISTENȚA TEHNICĂ ȘI MEDICALĂ	32
10.1.	CONDUITA GENERALĂ CARE TREBUIE ADOPTATĂ ÎN CAZUL UNEI STROPIRI CU AZOT LICHID REFRIGERAT	32
10.2.	CONDUITA GENERALĂ CARE TREBUIE ADOPTATĂ ÎN CAZUL UNUI ACCIDENT	32
10.3.	DOP BLOCAT	33
11.	ACCESORII	34
12.	ELIMINAREA	37
12.1.	DISPOZITIVUL	37
12.2.	ACCESORII	37

1. Identificarea fabricantului

Fabricantul dispozitivului medical GT este 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 sau maintenance.cryopal@airliquide.com

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

2. Informații privind siguranța

Înainte de orice utilizare a dispozitivului *GT*, citiți cu atenție prezentul manual și toate instrucțiunile de siguranță descrise mai jos.

2.1. Instrucțiuni generale

Numai personalul care a citit în întregime acest manual, precum și instrucțiunile de siguranță și care a beneficiat de o instruire cu privire la riscurile legate de manipularea lichidelor criogenice este autorizat să manipuleze și să utilizeze echipamentul care face obiectul acestui document.

Se recomandă echiparea cu un rezervor de siguranță, alimentat permanent cu azot lichid, pentru a putea transfera eșantioanele, în cazul unei defecțiuni.

Dispozitivul descris în acest manual este destinat exclusiv utilizării de către un personal instruit în prealabil. Operațiile de întreținere trebuie realizate numai de către personalul calificat și autorizat de fabricant. În vederea utilizării corecte și în condiții de siguranță, precum și în cazul oricărei intervenții de întreținere, este esențial ca personalul să respecte procedurile de siguranță normale.

În cazul în care dispozitivul criogenic pare să nu funcționeze corect în condiții de utilizare normale, numai o persoană perfect instruită de către constructor este abilitată să intervină asupra acestuia și a componentelor sale periferice. Orice intervenție din partea utilizatorului este interzisă, datorită riscurilor privind sănătatea și/sau siguranța sa. Pentru a evita orice diminuare substanțială a frigului, intervalul cât durează intervenția tehnicianului de întreținere trebuie să fie cât mai scurt posibil.

Instalarea unor opțiuni sau a unor dispozitive care permit monitorizarea de la distanță va permite întărirea siguranței ansamblului criogenic. De asemenea, trebuie efectuate inspecții periodice.

Atenție/informații pentru utilizator ** Cryopal recomandă ca, în cadrul depozitării eșantioanelor biologice clasificate ca sensibile de către utilizator, să se folosească gama *GT* prevăzută cu un dispozitiv de monitorizare a temperaturii și nivelului de azot lichid, numit CRYOMEMO, cu raportarea alarmei pe un dispozitiv central de monitorizare de la distanță.

Pentru dispozitivele *GT* neprevăzute cu sistemul de regularizare CRYOMEMO, Cryopal recomandă asigurarea unui control susținut al nivelului de azot din dispozitiv. Acest test,

prezentat în §8.3, permite confirmarea că performanțele termice ale dispozitivului se încadrează în permanență în datele preconizate de către constructor.

2.2. Precauții generale privind utilizarea

În cazul manipulării, purtați echipamente de protecție individuală (EPI):



Este obligatorie purtarea mănușilor de protecție criogenică



Se recomandă purtarea unei bluze de protecție (cu mâneci lungi) ignifugate.



Este obligatorie purtarea ochelarilor de protecție



Se recomandă purtarea unor protecții pentru picioare.

/

Oxigenometru

Elemente de protecție

Precauțiile de utilizare generale sunt aceleași pentru toate cuvele criogenice:



Azotul lichid este extrem de rece (-196 °C). Părțile rezervoarelor care s-au aflat în contact cu azotul lichid, în special cu ocazia umplerii acestora, pot provoca arsuri la contactul cu pielea.

Arsuri și/sau degerături provocate de frig

- Pe gât și pe dop, după deschidere sau în timpul umplerii.
- Prin proiecția azotului lichid cu ocazia deschiderii sau la ieșirea din spațiile amenajate.
- Pe dispozitivul de închidere, în timpul umplerii sau imediat după aceea
- Pe gât și pe dop, după deschidere.
- În timpul manipulării accesoriilor din spațiul amenajat, azotul lichid poate fi vărsat în exteriorul dispozitivului.

Pentru a evita orice arsură, se recomandă să nu atingeți niciodată părțile reci (gât, dop, furtun etc.), să împiedicați orice vărsare și orice scurgere a lichidului, menținând neapărat dispozitivul în poziție verticală și să purtați echipamentul de protecție individuală, conform instrucțiunilor de siguranță.



Ciupirea

- De către dop, la închiderea dispozitivului.

Zdrobirea picioarelor

- De către role și de către dispozitivul criogenic, în timpul întreținerii acestuia.



Prin verificarea regulată a nivelului de evaporare, vă asigurați că produsul și-a păstrat caracteristicile inițiale (cf. §**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**)

Verificați zilnic să nu existe chiciură pe gâtul dispozitivului sau pe învelișul exterior. În cazul prezenței chiciurii, opriți folosirea dispozitivului criogenic și contactați imediat personalul care se ocupă de întreținere.

Verificați starea dopului (degradarea polistirenului, desprinderea capacului). În cazul unei uzuri pronunțate, înlocuiți dopul pentru a menține performanțele dispozitivului.



Dacă azotul lichid se varsă pe clapeta de pompare, aceasta poate prezenta un defect de etanșeitate. În acest caz, verificați dacă, în decurs de 24 ore, a dispărut de pe gât orice urmă de chiciură. Contactați personalul de întreținere, în cazul vărsării pe clapetă.

Se recomandă utilizarea dispozitivului pe sol plat și orizontal, pentru a-i garanta stabilitatea.



Azotul lichid utilizat în recipientele de păstrare se evaporă în cameră; 1 litru de azot lichid eliberează aproximativ 700 litri de azot gazos. Azotul este un gaz inert și nu este toxic, dar, eliberat în aer, înlocuiește oxigenul din aer. În cazul în care conținutul de oxigen scade sub 19 %, apar riscuri pentru organism.

Toate camerele și toate locurile în care sunt plasate recipiente ce conțin azot lichid trebuie să fie bine ventilate în permanență și trebuie să fie prevăzute măcar cu un detector de oxigen. Întregul personal trebuie să fie prevenit cu privire la riscurile legate de utilizarea azotului. Consultați standardele aflate în vigoare și contactați distribuitorul.



Umplerea dispozitivului cu azot lichid criogenic trebuie realizată obligatoriu într-un mediu ventilat (exterior) sau într-un loc echipat cu un sistem de ventilație permanent, adaptat la dimensiunile incintei. De asemenea, locul trebuie să fie prevăzut cu un

sistem de control al nivelului de oxigen, cu afișare în exterior, iar utilizatorul trebuie să fie echipat cu un sistem portativ de control al nivelului de oxigen.

Asigurarea condițiilor de siguranță impuse și implementarea sistemelor de siguranță pentru exploatarea unei săli criogenice constituie responsabilitatea exploatatorului.

2.3. Precauții în caz de defecțiune

Utilizarea în deplină siguranță nu este garantată în cazurile următoare:


- Recipientul este vizibil deteriorat.
- După o depozitare prelungită în condiții defavorabile.
- După deteriorări grave suferite în timpul transportului.
- Degradarea performanțelor termice ale recipientului

Atunci când există suspiciunea că recipientul nu mai este sigur (de ex., din cauza deteriorărilor suferite în timpul transportului sau utilizării), acesta trebuie scos din uz. Este necesar să vă asigurați că nu va mai fi utilizat nici măcar accidental. Aparatul va fi încredințat tehnicienilor autorizați, în vederea controlului.

2.4. Descrierea etichetării





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

Etichete situate pe dispozitivul GT

2.5. Definițiile simbolurilor

	Fabricant		Atenție: temperatură joasă
	Consultați instrucțiunile din manual		Purtarea mănușilor este obligatorie
	Purtarea ochelarilor este obligatorie		Ventilați incinta
	Nu atingeți părțile jvrate	REF	Codul produsului

	Marcaj CE, conformitate cu Directiva 93/42/CE		Număr de serie
	Data fabricației		Capacitate, în litri

3. Dispozitivul GT

3.1. Prezentarea dispozitivului

Dispozitivele din gama *GT* sunt cuve criogenice nepresurizate, care permit păstrarea și conservarea elementelor biologice, congelate în prealabil, în azot lichid la $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ (azotul lichid este un fluid criogenic).



Principalele caracteristici ale dispozitivelor din familia *GT* sunt:

- Există două game de cuve *GT*:
 - Gama *GT* cu autonomie îndelungată (diametrul gâtului $\leq 50\text{ mm}$ pentru a limita pierderile de azot prin evaporare)
 - Gama *GT* de capacitate mare (diametrul gâtului $\geq 80\text{ mm}$ pentru a putea utiliza mai multe canistre)
- Toate dispozitivele din gama *GT* sunt prevăzute numai pentru păstrarea în fază lichidă.
- Dispozitivele *GT* sunt disponibile cu accesorii de utilizare precum cele descrise în §11.
- Dispozitivul nu se poate umple automat și nu este prevăzut pentru montarea unei electrovalve, a unui circuit de umplere și/sau a unui indicator de nivel, exceptând NATAL 40 (GT40 + *CRYOMEMO*).
- NATAL 40 (GT40 + *CRYOMEMO*) este echipat cu o interfață auxiliară pentru montarea *CRYOMEMO* în versiunea de indicare a temperaturii și nivelului.

- Dispozitivele GT pot fi prevăzute cu un înregistrator de temperatură de tip T° TRACKER. Dopurile sunt prevăzute cu un orificiu central de trecere, prevăzut pentru instrumentarea cu o sondă de temperatură. În absența sondei, orificiul este astupat cu nitul de brad, furnizat împreună cu dopul, pentru a menține performanțele dispozitivului.
- Posibilitate de închidere cu lacăt obișnuit, exceptând *GT2*.
- Construcție din aliaj ușor, pentru o greutate mai mică și autonomie.
- Disponibilitatea unor sisteme de păstrare diverse, adaptate la fiole, tuburi, lamele etc.



Utilizarea dispozitivelor trebuie rezervată exclusiv păstrării produselor în azot lichid, nu congelării. Orice alt gaz este interzis.



Cryopal recomandă utilizarea sistematică pentru fiecare recipient criogenic din gama *GT* a dispozitivului de monitorizare și memorare a temperaturii T° TRACKER.

3.2. Caracteristici tehnice

3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 și 35 - autonomie îndelungată

Fabricanți-Seria	CRYOPAL-Seria GT cu autonomie îndelungată					
Denumire	GT2	GT3	GT9	GT11	GT21	GT35
Indicații	Depozitarea și păstrarea fiolelor, lamelelor și pungilor cu sânge/celule vii					
Contraindicații	Nu se va utiliza în afara intervalelor de temperatură/umiditate recomandate în instrucțiuni					
	Nu se va umple cu altceva decât azot lichid					
Performanțe	Menținerea unei temperaturi criogenice, pentru conservarea eșantioanelor biologice					
Durata de viață	10 ani					
Materiale transportate	Azot lichid					
Materialul rezervoarelor	Aliaj de aluminiu, compozit epoxi cu fibră de sticlă (gât)					
Capacitate totală (l)	2	3,7	9,3	12,2	21,5	33,6
Diametru gât (mm)	30	5	50	50	50	50
Greutatea recipientului gol (kg)	1,9	4,5	8,2	9	13	15
Greutatea recipientului plin (kg)	3,5	7,5	15,7	19	30,4	43
Evaporare (în litri de lichid/zi)	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
Evaporarea de alarmare (l/zi)	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
Autonomie (zile)	25	33	84	130	225	350
Materiale în contact direct sau indirect cu utilizatorul	Aliaj de aluminiu, compozit epoxi cu fibră de sticlă, policarbonat, Klegecell (PVC), oțel inoxidabil.					

3.2.2. GT 14, 26, 38 și 40 - capacitate mare

Rezervoare	CRYOPAL - Seria de capacitate mare			
Denumire	GT14	GT26	GT38	GT40
Indicații	Depozitarea și păstrarea fiolelor, lamelelor și pungilor cu sânge/celule vii			
Contraindicații	Nu se va utiliza în afara intervalelor de temperatură/umiditate recomandate în instrucțiuni			
	Nu se va umple cu altceva decât azot lichid			
Performanțe	Menținerea unei temperaturi criogenice, pentru conservarea eșantioanelor biologice			
Durata de viață	10 ani			
Materiale transportate	Azot lichid			
Materialul rezervoarelor	Aliaj de aluminiu + compozit epoxi cu fibră de sticlă (gât)			
Capacitate totală (l)	13,5	26,7	37	40
Diametru gât (mm)	80	80	80	120
Greutatea recipientului gol (kg)	9,5	14,8	19	24
Greutatea recipientului plin (kg)	20,4	36	49	57
Evaporare (în litri de lichid/zi)	0,24	0,29	0,18	0,29
Evaporarea de alarmare (l/zi)	0,72	0,87	0,54	0,87
Autonomie (zile)	56	90	205	135
Materiale în contact direct sau indirect cu utilizatorul	Aliaj de aluminiu, compozit epoxi cu fibră de sticlă, policarbonat, Klegecell (PVC), oțel inoxidabil și polistiren expandat pentru dopul lui GT40.			

3.2.3. NATAL 40

Dispozitivul *NATAL 40* este un *GT 40* prevăzut cu un dispozitiv *CRYOMEMO* ce cuprinde un indicator de temperatură și nivel, cu monitorizarea de la distanță a parametrilor (temperatură, nivel).

3.3. Prezentarea gamei

Coduri	Descriere produs
GT2-1	GT2 cu 3 canistre din plastic
GT3-1	GT3 cu 6 canistre de 1 etaj din plastic
GT9-1	GT9 cu 6 canistre de 1 etaj din plastic
GT11-1	GT11 cu 6 canistre de 1 etaj din plastic
GT11-4	GT11 cu 6 canistre de 2 etaje din plastic
GT21-1	GT21 cu 6 canistre de 1 etaj din plastic
GT21-4	GT21 cu 6 canistre de 2 etaje din plastic
GT35-1	GT35 cu 6 canistre de 1 etaj din plastic
GT35-4	GT35 cu 6 canistre de 2 etaje din plastic
GT3-2	GT3 cu 6 canistre de 1 etaj din inox
GT9-2	GT9 cu 6 canistre de 1 etaj din inox
GT11-2	GT11 cu 6 canistre de 1 etaj din inox
GT11-3	GT11 cu 6 canistre de 2 etaje din inox
GT21-2	GT21 cu 6 canistre de 1 etaj din inox
GT21-3	GT21 cu 6 canistre de 2 etaje din inox
GT35-2	GT35 cu 6 canistre de 1 etaj din inox
GT35-3	GT35 cu 6 canistre de 2 etaje din inox
GT14-1	GT14 cu 6 canistre de 1 etaj din inox
GT26-1	GT26 cu 9 canistre de 1 etaj din inox
GT38-1	GT38 cu 6 canistre de 2 etaje din inox
GT40-1	GT40 cu 10 canistre de 2 etaje din inox
GT21-S	GT21 cu 6 canistre de 2 etaje din inox

4. Indicații privind utilizarea

4.1. Destinația

Cuvele din gama *GT* sunt destinate utilizării în laborator sau în mediul spitalicesc, în vederea conservării și păstrării eșantioanelor biologice.

Eșantioanele pot fi: sânge din cordonul ombilical, celule etc.

4.2. Performanțele așteptate

Performanțele așteptate pentru acest dispozitiv constau în menținerea unei temperaturi criogenice, pentru conservarea eșantioanelor biologice.

Temperatura de -150 °C corespunde unei temperaturi garantate, dacă este închis capacul și în condiții de umplere normale.

4.3. Durata de viață a dispozitivului

Vidul din dispozitivele *GT* este garantat timp de 6 ani. Durata de viață a dispozitivului *GT* este de 10 ani, în cazul unei utilizări normale.

Durata de viață a dispozitivului nu poate fi asigurată decât dacă sunt aplicate toate recomandările menționate în acest manual.

4.4. Contraindicații

Cuvele *GT* nu trebuie utilizate decât în intervalele de temperatură și umiditate prevăzute în acest manual al utilizatorului și numai cu azot în fază lichidă (cf. §6).

4.5. Potențiale efecte nedorite

4.5.1. Utilizator

Există două efecte nedorite principale legate de utilizarea azotului lichid:

1. Arsura prin congelare sau arsura criogenică.
2. Anoxia

Pentru a evita aceste efecte nedorite, vă rugăm să respectați instrucțiunile de siguranță descrise în acest manual.

4.5.2. Dispozitiv

Există două efecte nedorite principale legate de utilizarea azotului lichid:

1. Degradarea dopului: Uzura spumei dopului datorită frecării la deschiderea și închiderea repetată a acestuia sau desprinderea spumei dopului.



Se recomandă echiparea cu un dop de rezervă, pentru a-l putea înlocui pe cel vechi de la primele semne de uzură.

2. Scurgerile prin clapeta de pompare: Dacă azotul lichid se varsă pe clapeta de pompare, aceasta poate prezenta un defect de etanșeitate, datorită dilatării.



În cazul vărsării azotului lichid pe clapetă, verificați dacă, în decurs de 24 ore, dispare orice urmă de chiciură de pe gât și efectuați verificarea performanțelor termice ale dispozitivului, aplicând protocolul de controlare a nivelului de azot (cf. **§Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

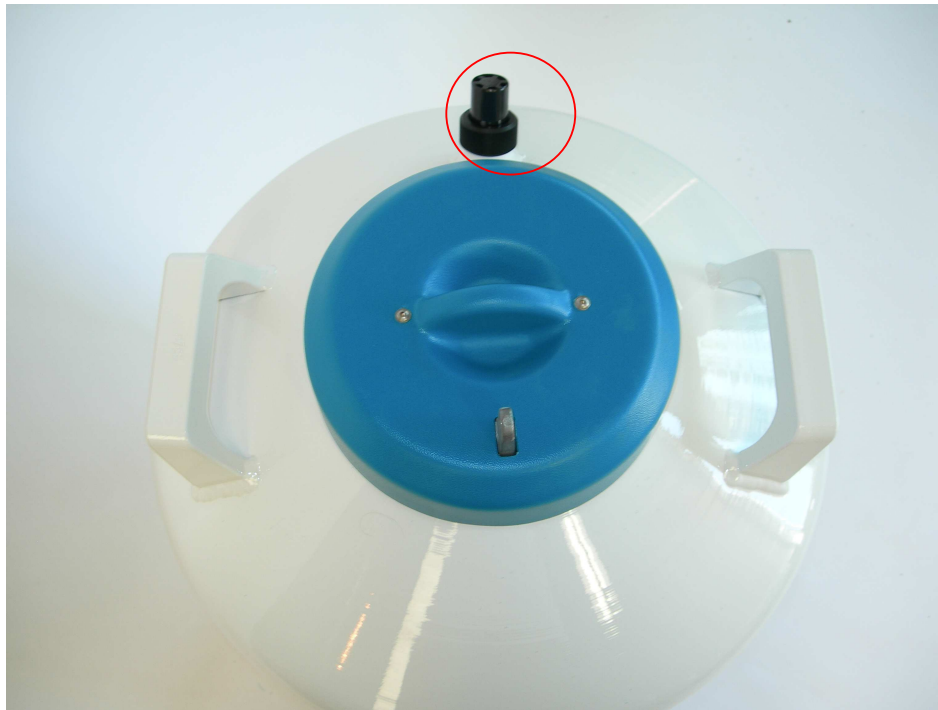


Figura 4-1: Exemplu de amplasare a clapetei de pompare

5. Materiale utilizate

Materiale în contact direct sau indirect cu utilizatorul	Aliaj de aluminiu, compozit epoxi cu fibră de sticlă, policarbonat, Klegecell (PVC), oțel inoxidabil și polistiren expandat pentru dopul lui GT40.
---	--

6. Condiții de păstrare și manipulare

Pentru a permite utilizarea în totală siguranță a dispozitivelor *GT*, trebuie respectate o serie de condiții și avertizări.

6.1. Păstrare

- Locul în care sunt păstrate dispozitivele trebuie să fie prevăzut cu echipamente de protecție individuală (EPI).
- Trebuie prevăzută o distanță de siguranță de minim 0,5 m în jurul dispozitivului.
- Nu păstrați dispozitivele în apropierea unei surse de căldură.
- Intervale de temperatură și umiditate pentru păstrare (în ambalajul original):
 - Temperatura mediului: între -30 °C și 60 °C.
 - Umiditate relativă: între 0 % și 85 % fără condensare.
 - Presiune atmosferică: 500 hPa - 1.150 hPa
- Este necesar să se asigure o ventilație suficientă a spațiului în care este păstrat sau utilizat azotul lichid, deoarece acesta se evaporă și produce o cantitate mare de azot, care poate diminua proporția de oxigen în aerul ambiant dintr-un mediu închis, rezultând riscul de anoxie. Se constată că diminuarea oxigenului din aerul respirat nu produce nicio senzație. Prin urmare, anoxia provoacă o sincopă, apoi moartea, fără niciun semn de avertizare.
- Trebuie instalat un oximetru, legat la un indicator sonor și vizual puternic, în apropiere de orice loc de păstrare și prelevare.
- Dispozitivul nu trebuie păstrat într-un spațiu închis și cu volum mic (dulap, dulap încastrat etc.).
- Mențineți neapărat dispozitivele în poziție verticală.

Această listă nu este exhaustivă.

6.2. Manipulare

- Intervale de temperatură și umiditate în timpul funcționării:
 - Temperatura mediului: 20 °C ± 5 °C, ferit de lumina solară directă.

- Umiditate relativă: între 30% și 65% fără condensare.
- Evitați șocurile și deplasările bruște.
- Înainte de a fi introduse în dispozitiv, eșantioanele trebuie să fie protejate (tuburi, pungi, casete etc.).

Această listă nu este exhaustivă.

7. Deplasarea dispozitivului

Dispozitivul poate fi manipulat cu un stivuitoar, conform regulilor existente, numai dacă acesta se află în ambalajul propriu.

Dacă este scos din ambalaj, nu trebuie utilizat în niciun caz un stivuitoar, ci dispozitivul trebuie deplasat:

- Fie ducându-l de mânăre.
- Fie rulând pe baza sa prevăzută cu role. Această deplasare nu este posibilă și sigură decât pe distanțe foarte scurte (câteva zeci de centimetri), pentru a putea accesa partea din spate a dispozitivului în timpul operațiunilor de întreținere.

În cazul în care recipientul criogenic a fost deja utilizat și trebuie transportat în alt loc, este obligatoriu ca acesta să fie transportat gol, în ambalajul original, respectând prevederile impuse de reglementările naționale și internaționale aflate în vigoare.



Deplasarea unui dispozitiv criogenic plin cu azot lichid și cu eșantioane este interzisă.

Păstrarea dispozitivului criogenic în exterior nu este omologată.

În timpul deplasărilor dispozitivului, trebuie acordată o atenție deosebită clapetei, evitând orice șocuri mecanice.

8. Utilizarea dispozitivului GT

8.1. Umplerea dispozitivului

În cazul primei umpleri, consultați Manualul de întreținere NH78448. Această primă umplere trebuie efectuată neapărat de către un personal instruit și abilitat.

Umplerea trebuie efectuată cu rezervorul gol, fără a fi introduse eșantioanele decât după ce dispozitivul este umplut cu azot lichid.

Dispozitivul medical se umple turnând direct azot lichid prin gât, cu ajutorul unui furtun de transfer (adaptat pentru aplicațiile criogenice și conform standardului EN 12434), racordat fie la un rezervor de păstrare, fie la o linie de transfer.

Dacă dispozitivul de umplut este cald, umplerea nu trebuie realizată dintr-o dată, pentru a evita stropirea cu lichid. La început, dispozitivul trebuie umplut la $\frac{3}{4}$, apoi trebuie lăsat să se răcească timp de câteva minute, după care trebuie umplut până la nivelul superior.

În cazul unui dispozitiv care conține deja azot lichid, acesta poate fi umplut dintr-o dată.



Dacă dispozitivul medical este inițial cald, eficiența deplină a izolării nu se obține decât după 48 ore.

Pierderile de azot lichid vor fi mari în primele ore și, în general, peste specificații în primele două zile. Dacă se urmărește autonomia maximă, este bine să se completeze nivelul de azot lichid timp de două sau trei zile după umplere.

În timpul operațiilor de umplere și transfer, aveți grijă să utilizați echipamente adecvate și să respectați procedurile ce permit garantarea siguranței (furtun, clapetă de vid).

Se recomandă ca cel puțin o persoană să fie prezentă în permanență, pentru a supraveghea umplerea până la capăt.



Pentru a evita orice risc de stropire în timpul umplerii, Cryopal recomandă utilizarea unui manșon de transfer cu vârf de spargere a jetului (cf. §11), exceptând GT 2.

În timpul tuturor fazelor de umplere a dispozitivului, trebuie acordată o atenție deosebită clapetei, pentru a menține frigul.

8.2. Controlul nivelului de azot

Pentru a verifica nivelul azotului lichid rămas, trebuie aplicată procedura următoare:

- Scoateți dopul
- Introduceți până la fund indicatorul de nivel din plastic, timp de 3-4 secunde (atenție la eventuala supradimensionare datorată unui repartitor de canistre)
- Scoateți-l și scuturați-l în aerul ambiant

Condensarea umidității din aer va indica înălțimea lichidului rămas în dispozitiv.



Între măsurătorile efectuate cu indicatorul de nivel și cele realizate cu ajutorul unei rigle poate exista un decalaj, în funcție de punctele de referință alese pentru măsurători.

Pentru a garanta urmărirea și menținerea performanțelor dispozitivului, se recomandă efectuarea regulată a unei verificări a ritmului evaporării și în funcție de autonomia respectivă.

Rezultatele acestor măsurători pot fi înregistrate pe un card de control care permite urmărirea evoluției dispozitivului (număr de umpleri, consum zilnic, ritmul evaporării etc.)

Dispozitivul se golește natural prin evaporare și, de aceea, trebuie umplut periodic, pentru a permite conservarea corectă a eșantioanelor.

Dacă ritmul evaporării este anormal de ridicat în condiții normale de utilizare, aceasta indică un defect de vid. Situația se traduce, de asemenea, prin transpirare și formarea chiciurii pe învelișul exterior. Trebuie luate toate măsurile necesare pentru a proteja conținutul refrigerantului. Dacă aceste condiții persistă, contactați fabricantul.

8.3. Niveluri de umplere

Umplerea recipientului cu azot lichid se face până la nivelul superior (acesta corespunde părții inferioare a gâtului din epoxi).



Atenție: Dopul nu trebuie să plutească

8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 și 35 - seria cu autonomie îndelungată

	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

Tabelul 1: Niveluri de umplere maximă (canistră + eşantioane) - seria cu autonomie îndelungată

8.3.2. GT 14, 26, 38 și 40 - seria de capacitate mare

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

Tabelul 2: Niveluri de umplere maximă (canistră + eşantioane) - seria de capacitate mare

8.4. Monitorizarea recipientelor și verificarea performanțelor acestora

Acest protocol de verificare se bazează pe măsurarea diferenței de greutate a recipientului (recipient + eşantion + încărcătură de azot) pe această perioadă de 24 ore. Nu necesită echipamente deosebite, cu excepția unei balanțe de precizie. Pragurile sunt indicate, în funcție de modelul recipientului pe care îl aveți; dacă depășiți aceste praguri, vă recomandăm să contactați constructorul sau furnizorul de azot lichid, pentru a stabili care este cel mai bun tratament de aplicat.

1. Nu scoateți echipamentele păstrate în recipient, cum ar fi canistrele, eşantioanele etc.
2. Echipați-vă cu o balanță cu afișaj adaptat echipamentului dvs. (0-60 kg capacitatea maximă necesară, dacă aveți echipamente GT40).
3. Efectuați umplerea cu azot lichid a recipientului, până la nivelul superior (acesta corespunde părții inferioare a gâtului din epoxi, iar dopul nu trebuie să plutească).
4. Poziționați recipientul GT plin pe cântar, cu dopul închis (Iacătul în poziția în care deschiderea este imposibilă)
5. Notați greutatea recipientului plin indicată de cântar, pe hârtie sau pe calculator, indicând de asemenea ora, data și temperatura camerei
6. Asigurați-vă că, timp de 24 ore, recipientul rămâne izolat și închis, fără a se efectua nicio manipulare a acestuia

7. După 24 ore, verificați și notați greutatea afișată de cântar, precum și ora și temperatura camerei
8. Cu ajutorul tabelului de mai jos, comparați greutatea din Z+24 ore cu cea din Z și calculați pierderile recipientului:
 - Dacă pierderile sunt sub valoarea „Evaporare zilnică de alarmare”, atunci recipientul este considerat ca având performanțe acceptabile
 - Dacă pierderile sunt peste valoarea „Evaporare zilnică de alarmare”, atunci contactați distribuitorul pentru a stabili ce este mai bine de făcut

	Unitate	GT 2	GT 3	GT 9	GT 11	GT 21	GT 35
<i>Evaporare zilnică teoretică</i>	l/z	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
	g/z	65	89	89	73	73	73
<i>Evaporare zilnică de alarmare</i>	l/z	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
	g/z	194	267	267	218	218	218

	Unitate	GT 14	GT 26	GT 38	GT 40
<i>Evaporare zilnică teoretică</i>	l/z	0,24	0,29	0,15	0,29
	g/z	194	234	121	234
<i>Evaporare zilnică de alarmare</i>	l/z	0,72	0,87	0,45	0,87
	g/z	582	703	364	703



Dacă ritmul evaporării este anormal de ridicat în condiții normale de utilizare, aceasta indică un defect de vid. Situația se traduce, de asemenea, prin transpirare și formarea chiciurii pe învelișul exterior. Trebuie luate toate măsurile necesare pentru a proteja conținutul refrigeratorului. Dacă aceste condiții persistă, contactați fabricantul.

8.5. Utilizarea dispozitivului

Înainte de punerea în funcțiune a unui dispozitiv, este bine să validați etapa următoare:

Acțiune	OK	Nu este OK
Controlați regulat nivelul azotului lichid, cu ajutorul indicatorului de nivel furnizat (cf. § Erreur ! Source du renvoi introuvable.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observații privind utilizarea:

- Datorită temperaturilor criogenice, se poate observa formarea de gheață sau de condens. Aceste acumulări trebuie colectate în mod controlat.
- Trebuie efectuate inspecții periodice ale dispozitivului (aspectul exterior, produsele conservate, starea cuvei, nivelul real de azot lichid).
- Instalarea unor opțiuni sau dispozitive care realizează monitorizarea recipientului va permite întărirea siguranței ansamblului criogenic.
- Prezența sistemului de regularizare a dispozitivului *CRYOMEMO la NATAL 40* nu trebuie să substituie monitorizarea locală a instalației de către exploatare.
- Verificați zilnic să nu existe chiciură pe gâtul dispozitivului. În cazul prezenței acesteia, contactați imediat distribuitorul care se ocupă de întreținere.
- Exploatare trebuie să implementeze proceduri de monitorizare zilnică a instalațiilor (alarme etc.)
- La sfârșitul perioadei de utilizare, dispozitivul trebuie lăsat să se încălzească natural. Uscăți cu grijă, suflând aer uscat fără ulei în interiorul rezervorului criogenic, pentru a elimina orice risc de coroziune.

8.5.1. Deschiderea dopului



Persoana care are acces la conținutul dispozitivului criogenic trebuie să fie instruită și abilitată pentru utilizarea acestuia.

Pentru funcționarea optimă, dopul trebuie deschis neapărat în cursul manipulării echipamentelor.

Dopul este prevăzut cu un capac izolator. Este esențial să manipulați întotdeauna

dopul folosind echipamente de protecție individuală.

Capacul va rămâne închis cât mai mult timp posibil, pentru a evita scăderea răcirii și formarea gheții.

Dopul este prevăzut cu un sistem de siguranță (accesoriu suplimentar pentru GT2). Vă recomandăm să încuiați dispozitivul (lacăt suplimentar) și să nu lăsați niciodată cheia pe sistemul de siguranță.



Figura 8-1: deschiderea sau închiderea dopului GT40

Dopurile de la GT 2, 3, 9, 11, 14, 21, 26, 35 și 38 sunt accesibile numai după deschiderea capacului. Dar modelele GT 40 permit accesul direct la dop și sunt prevăzute cu un mâner de manipulare. Este esențial să manipulați întotdeauna dopul folosind acest mâner.

Pentru a deschide dopul, ridicați-l. Pentru a-l închide, efectuați mișcarea inversă. Este obligatoriu să respectați orientarea dopului. Închideți bine dispozitivele cu dopuri adaptate.

8.6. Introducerea sau scoaterea eșantioanelor



Utilizați neapărat echipamente de protecție individuală adaptate, cum ar fi mănuși, haine de protecție, ochelari etc.



Fiți atent la temperatura produselor congelate, ca și la părțile reci ale dispozitivului.



Fiți atent să nu deteriorați gâtul la scoaterea sau la introducerea canistrelor în dispozitiv.

Eșantioanele nu sunt introduse decât după ce dispozitivul este încărcat cu azot lichid.

În general, eșantioanele sunt plasate în canistre cu pahare. Apoi acestea sunt depuse în interiorul dispozitivului criogenic.

Condițiile de păstrare a eșantioanelor constituie responsabilitatea exploatatorului.



În timpul manipulării canistrelor, azotul lichid poate fi proiectat în exteriorul recipientului. Este obligatoriu să purtați echipamente de protecție individuală, cum ar fi mănușile criogenice și viziera.

Ridicați treptat accesoriile, pentru a lăsa azotul să se scurgă fără a stropi și deteriora accesoriile.

Toate rafturile trebuie plasate în interiorul recipientului, chiar dacă sunt goale. Un raft care nu a fost adus la temperatura recipientului înainte de introducerea sa în acesta determină o creștere substanțială a temperaturii, precum și riscuri pentru siguranța utilizatorului.



Se recomandă utilizarea unor rafturi din aluminiu, în locul celor de inox, pentru a obține o temperatură mai omogenă.

Este neapărat necesar să nu se introducă în dispozitiv altceva decât eșantioane.

9. Curățarea și întreținerea

9.1. Golirea dispozitivului

Golirea dispozitivului este o operație de întreținere, care trebuie executată de personal abilitat și instruit.



Scoateți în prealabil eșantioanele congelate și transferați-le în alt dispozitiv criogenic.

9.2. Întreținerea dispozitivului

Întreținerea este obligatorie pentru a garanta că echipamentul rămâne în condiții de funcționare normale. Aceasta constituie responsabilitatea exploatatorului dispozitivului.

Curățarea este necesară pentru a garanta că echipamentul rămâne în condiții de funcționare normale. Aceasta constituie responsabilitatea exploatatorului dispozitivului.

Aceste operații trebuie realizate cu scule neabrazive, netăietoare și neascuțite, pentru a nu deteriora suprafețele respective.

- **Dejivrarea dopului și gâtului** (2 ori/lună):

Scoateți și ridicați dopul gâtului, acoperind gâtul cu o protecție pentru a evita pătrunderea aerului cald și a umidității în rezervorul criogenic. Lăsați gheața de pe dop să se topească în aer liber. Ștergeți cu grijă, înainte de a pune la loc dopul pe gât.



Gheața și/sau apa trebuie neapărat recuperate, pentru a nu cădea în dispozitiv.

- **Verificați integritatea dopului** (la fiecare utilizare): În cazul unei uzuri pronunțate a spumei din polistiren sau al dezlipirii acesteia, înlocuiți dopul.
- **Curățarea dispozitivului pe exterior** (1 dată/lună): Curățarea se limitează la părțile exterioare ale dispozitivului. Este interzisă folosirea acetonei, solvenților sau a oricărui alt produs inflamabil, precum și a lichidelor pe bază de clor.
Pentru părțile din material plastic, ștergeți cu o lavetă uscată și, dacă este necesar, cu un burete neabraziv, ușor umezit (nu utilizați praf abraziv) sau chiar cu lavete impregnate.

Pentru recipient și părțile din aluminiu, se pot folosi produse menajere de uz curent (creme pe bază de amoniac ușor abrazive), aplicate cu un burete. Apoi clătiți cu o lavetă ușor umezită în apă, ștergeți și lăsați să se usuce.



Mențineți recipientul în stare bună de funcționare și curățenie.



Dezinfectarea și curățarea internă a dispozitivului medical sunt posibile, în cazul în care considerați că sunt necesare. Utilizatorul trebuie să apeleze la personal abilitat și instruit pentru întreținerea tehnică.

Periodicitatea acestor verificări este orientativă și se va adapta în funcție de frecvența de utilizare a dispozitivului.

9.3. Întreținerea preventivă

Întreținerea este necesară pentru a garanta că echipamentul rămâne în condiții de siguranță. Aceasta constituie responsabilitatea operatorului dispozitivului. Dispozitivul nu mai este acoperit de garanție, în cazul în care întreținerea nu a fost efectuată conform recomandărilor constructorului.



Operațiile de întreținere preventivă trebuie executate de tehnicieni care au beneficiat de instruirea și calificarea corespunzătoare din partea constructorului.

Ca orice dispozitiv, aparatul dvs. poate avea o defecțiune mecanică. Fabricantul nu va fi considerat responsabil de produsele stocate, indiferent care sunt acestea și care vor fi pierdute datorită acestei defecțiuni, chiar și în perioada de garanție.



Pentru întreținere trebuie folosite numai piese de schimb Cryopal originale. Utilizarea unor piese de schimb care nu sunt originale poate afecta siguranța acestui dispozitiv medical și eliberează Cryopal de orice responsabilitate, în cazul unui incident. Dispozitivul nu va mai fi acoperit de garanție, în cazul utilizării unor piese de schimb care nu sunt originale.

Întreținerea preventivă a aparatelor trebuie efectuată cu respectarea prevederilor constructorului, definite în manualul de întreținere și în eventualele actualizări ale acestuia.

10. Asistența tehnică și medicală

10.1. Conduita generală care trebuie adoptată în cazul unei stropiri cu azot lichid refrigerat

În timpul manipulării azotului pentru umplere, ochii și/sau pielea pot fi stropite:

În ochi

- Spălați ochiul imediat cu apă din abundență, timp de cel puțin 15 minute;
- Conformați-vă regulilor privind intervențiile de prim ajutor din cadrul instituției dvs.;
- Consultați un medic.

Pe piele

- Nu frecați;
- Dacă este posibil, scoateți sau desfaceți hainele;
- Dezghețați porțiunile atinse, prin încălzire moderată și treptată;
- Nu aplicați nimic pe zona arsă;
- Conformați-vă regulilor privind intervențiile de prim ajutor din cadrul instituției dvs.;
- Consultați un medic.

Această listă nu este exhaustivă.

10.2. Conduita generală care trebuie adoptată în cazul unui accident

- Marcați perimetrul, pentru a evita și alte accidente;
- Intervenți rapid: salvatorul trebuie să fi luat măsuri de protecție individuală (aparat autonom de protecție respiratorie);
- Efectuați degajarea de urgență a victimelor;
- Conformați-vă regulilor privind intervențiile de prim ajutor din cadrul instituției dvs.;
- Aerisiți locul;
- Tratați cauza accidentului.

Această listă nu este exhaustivă.

10.3. Dop blocat

Cauză	Remediu
Dopul este înghețat pe gâtul dispozitivului	În cazul unei blocări substanțiale, încercați să-l dezghețați cu ajutorul unui aparat cu aer cald, fără a depăși temperatura de 60 °C. Capacul poate fi scos pentru a accesa mai ușor zonele înghețate. Apoi efectuați dejivrarea completă a recipientului. Aveți grijă la părțile din plastic (dop, carenaj etc.).



Gheața și/sau apa trebuie neapărat recuperate, pentru a nu cădea în dispozitiv.

11. Accesorii



Numai accesoriile Cryopal au fost validate pentru dispozitivele noastre. Utilizarea unor accesorii diferite poate afecta siguranța acestui dispozitiv medical și eliberează Cryopal de orice responsabilitate, în cazul unui incident. Dispozitivul nu va mai fi acoperit de garanție, în cazul utilizării altor accesorii.

Cod comercial	Descriere	Funcție
ACC-ALU-29	Bază cu role standard GT21/26/35/38/40/NATAL40	Transportul cuvelor pe distanțe scurte (operații de întreținere)
ACC-ALU-32	Set de strângere a recipientului pentru baza cu role	
ACC-GT-103	Indicator de nivel pentru GT	Controlul nivelului de azot în dispozitiv.
ACC-FLTC-1	Manșon de transfer fără vârf de spargere a jetului	Evitarea riscurilor de stropire în timpul umplerii.
ACC-FLTC-2	Manșon de transfer cu vârf de spargere a jetului	
TRACKER-1	T° TRACKER	Echipament care permite măsurarea temperaturii interne a unui rezervor criogenic sau a oricărui alt conținut al cărui interval de temperaturi trebuie monitorizat, ce acoperă intervalul de la - 200 la + 50 °C, datorită unei sonde electronice.
ACC-TRACKER-1	Set sondă de temperatură TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Set de accesorii (bandă cu arici, cârlig, manșon sondă, colier) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Set de alimentare (cablu USB, adaptor de rețea) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Set suport TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Calibrare - Schimbarea bateriilor - Certificat de calibrare	

Dispozitivele *GT* sunt comercializate „goale” și fără amenajări interioare, cu posibilitatea de a adăuga următoarele accesorii:

- Sisteme de stocare în canistre.
- Disponibilitatea diverselor sisteme de stocare, adaptate la fiole, tuburi, lamele etc.

Cod comercial	Descriere	Funcție
ACC-BOXTUBE-411	Baghete susținere tuburi metalice - pentru 6 tuburi de 2 ml sau 3 tuburi de 5 ml	Scoaterea/manevrarea tuburilor
ACC-BOXTUBE-407	Capace pentru canistre din plastic cu diametrul 35	Închiderea canistrelor
ACC-BOXTUBE-6	Tub criogenic de 1 ml	Păstrarea eșantioanelor
ACC-BOXTUBE-11	Tub criogenic de 2 ml	
ACC-BOXTUBE-16	Tub criogenic de 5 ml	
ACC-BOXTUBE-408	Teacă de carton pentru suportul tuburilor criogenice	Protejarea suporturilor tuburilor criogenice
ACC-BOXTUBE-302	Pahar Marguerite cu diametrul de 65 mm și dop	Păstrarea lamelelor
ACC-BOXTUBE-300	Pahar cu diametrul de 35 mm	Păstrarea lamelelor
ACC-BOXTUBE-301	Pahar cu diametrul de 65 mm	
ACC-BOXTUBE-415	Pahar perforat cu diametrul de 65 mm și dop	
ACC-BOXTUBE-405	Ureche pentru canistre cu 2 etaje, diametrul 35-65	Manevrarea canistrelor
ACC-BOXTUBE-3	Tub de vizualizare cu diametrul de 10	Păstrarea lamelelor
ACC-BOXTUBE-4	Tub de vizualizare cu diametrul de 12	
ACC-BOXTUBE-1	Tub de vizualizare poligonal	
ACC-STEELCAN-1	Canistră din inox GT14/6	Păstrarea lamelelor
ACC-STEELCAN-4	Canistră din inox GT26	
ACC-STEELCAN-6	Canistră din inox GT38	
ACC-STEELCAN-3	Canistră din inox GT40	
ACC-PLASCAN-2	Canistră din plastic GT2	
ACC-PLASCAN-6	Canistră din plastic pentru GT2 (unitatea)	
ACC-STEELCAN-1	Canistră din inox GT14/6	

Cod comercial	Descriere	Funcție
ACC-STEELCAN-3	Canistră din inox GT40	
ACC-STEELCAN-4	Canistră din inox GT26	
ACC-STEELCAN-6	Canistră din inox GT38	
ACC-STEELCAN-101	Set de 6 canistre din inox GT3	
ACC-STEELCAN-102	Set de 6 canistre din inox cu 2 etaje GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-103	Set de 6 canistre din inox cu 1 etaj GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-104	Set de 6 canistre din inox cu 1 etaj GT9	
ACC-PLASCAN-111	Set de 6 canistre din plastic cu 1 etaj GT9	
ACC-PLASCAN-112	Set de 6 canistre din plastic cu 1 etaj GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-113	Set de 6 canistre din plastic cu 2 etaje GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-115	Set de 6 canistre din plastic GT3	

12. Eliminarea

12.1. Dispozitivul

În cazul în care doriți să eliminați dispozitivul, contactați agenții de întreținere a dispozitivului dvs., care răspund de eliminarea acestuia.

12.2. Accesorii

Toate deșeurile provenite din utilizarea dispozitivului (tuburi etc.) trebuie eliminate folosind filierele adecvate pentru tratarea deșeurilor.

În caz de dubii, contactați agenții de întreținere a dispozitivului.



www.Cryopal.com

