

Réceptacles cryogéniques

GT

Manuel de l'utilisateur



Copyright© 2016 by Cryopal

Code document : NH78447– Révision A

Edition Novembre 2016

Version française.

Date d'obtention du marquage CE : 07/07/2005

Organisme notifié : LNE GMED 

Tous droits réservés. Reproduction interdite sous quelque forme que ce soit, de toute ou partie de ce document sans la permission écrite de Cryopal.

Ce manuel est conforme à la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.



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 ou maintenance.cryopal@airliquide.com

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

Sommaire

Sommaire

1. IDENTIFICATION DU FABRICANT	5
2. INFORMATIONS DE SECURITE	6
2.1. CONSIGNES GENERALES	6
2.2. PRECAUTIONS GENERALES D'EMPLOI	7
2.3. PRECAUTIONS EN CAS DE DEFAUT	9
2.4. DESCRIPTION DE L'ETIQUETAGE	9
2.5. DEFINITION DES SYMBOLES	10
3. DISPOSITIF GT	12
3.1. PRESENTATION DU DISPOSITIF	12
3.2. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	14
3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 et 35 - Longue autonomie	14
3.2.2. GT 14, 26, 38 et 40 - Large Capacité	15
3.2.3. NATAL 40	15
3.3. PRESENTATION DE LA GAMME	16
4. INDICATIONS D'UTILISATION	17
4.1. USAGE REVENDIQUE	17
4.2. PERFORMANCES ATTENDUES	17
4.3. DUREE DE VIE DU DISPOSITIF	17
4.4. CONTRE-INDICATIONS	17
4.5. EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS	17
4.5.1. Utilisateur	17
4.5.2. Dispositif	18
5. MATERIAUX UTILISES	19
6. CONDITION DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION	20
6.1. STOCKAGE	20
6.2. MANIPULATION	20
7. DEPLACEMENT DU DISPOSITIF	22
8. UTILISATION DU DISPOSITIF GT	23
8.1. REMPLISSAGE DU DISPOSITIF	23
8.2. CONTROLE DU NIVEAU D'AZOTE	24
8.3. NIVEAUX DE REMPLISSAGE	24
8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 et 35 – Série longue autonomie	25
8.3.2. GT 14, 26, 38 et 40 – Série large capacité	25
8.4. SURVEILLANCE DES RECIPIENTS ET VERIFICATION DE LEUR PERFORMANCE	25
8.5. UTILISATION DU DISPOSITIF	27
8.5.1. Ouverture du bouchon	27
8.6. INSERTION OU SORTIE DES ECHANTILLONS	28

9.	NETTOYAGE ET ENTRETIEN	30
9.1.	VIDANGE DU DISPOSITIF	30
9.2.	ENTRETIEN DU DISPOSITIF	30
9.3.	MAINTENANCE PREVENTIVE	31
10.	ASSISTANCE	32
10.1.	CONDUITE GENERALE A TENIR EN CAS DE PROJECTION D'AZOTE LIQUIDE REFRIGERE	32
10.2.	CONDUITE GENERALE A TENIR EN CAS D'ACCIDENT	32
10.3.	BOUCHON BLOQUE	33
11.	ACCESSOIRES	34
12.	ELIMINATION	37
12.1.	LE DISPOSITIF	37
12.2.	LES ACCESSOIRES	37

1. Identification du fabricant

Le fabricant du dispositif médical GT est 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 ou maintenance.cryopal@airliquide.com

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

2. Informations de sécurité

Avant toute utilisation du dispositif *GT*, lire attentivement le présent manuel et toutes les consignes de sécurité décrites ci-dessous.

2.1. Consignes générales

Seul le personnel ayant intégralement lu ce manuel ainsi que les consignes de sécurité et après avoir reçu une formation sur les risques liés à la manipulation des fluides cryogéniques est autorisé à manipuler et utiliser l'équipement objet de ce document.

Il est préconisé d'être équipé d'un réservoir de secours en permanence alimenté en azote liquide de manière à pouvoir transférer les échantillons en cas de panne.

Le dispositif décrit dans ce manuel est destiné à être exclusivement utilisé par un personnel préalablement formé. Les opérations d'entretien doivent être exclusivement réalisées par un personnel qualifié et autorisé par le fabricant. Pour une utilisation correcte et sûre ainsi que pour toute intervention de maintenance, il est essentiel que le personnel respecte les procédures normales de sécurité.

Dans le cas où le dispositif cryogénique semblerait ne pas fonctionner correctement dans les conditions normales d'utilisation, seule une personne parfaitement formée par le constructeur est habilitée à intervenir sur le dispositif cryogénique et ses composants périphériques. Toute intervention de la part de l'utilisateur est à proscrire du fait des risques encourus pour sa santé et/ou sa sécurité. De manière à éviter une diminution de froid trop importante, le délai d'intervention du technicien de maintenance doit être le plus court possible.

L'installation d'options ou de dispositifs permettant d'assurer une surveillance à distance permettra de renforcer la sécurité de l'ensemble cryogénique. Des inspections périodiques doivent être également réalisées.

Attention / information utilisateur ** Cryopal préconise dans le cadre du stockage d'échantillons biologiques catégorisés sensibles par l'utilisateur, d'utiliser la gamme *GT* équipée d'un dispositif de surveillance de la température et du niveau d'azote liquide dénommé *Cryomémo* avec report d'alarme sur un dispositif central de télésurveillance déporté.

Pour les dispositifs *GT* non équipés du système de régulation *Cryomémo*, Cryopal préconise d'assurer un contrôle soutenu du niveau d'azote dans le dispositif. Ce test présenté au §8.3, permet de confirmer que les performances thermiques du dispositif sont toujours dans les données préconisées par le constructeur.

2.2. Précautions générales d'emploi

En cas de manipulation, porter des équipements de protection individuelle (EPI) :



Port de gants de protection cryogénique obligatoire



Port d'une blouse de protection (manches longues) ignifugée recommandé.



Port de lunettes de protection obligatoire



Port de protection pour les pieds recommandé.

/

Oxygénomètre

Éléments de protection

Les précautions générales d'emplois sont les mêmes pour toutes les cuves cryogéniques :



L'azote liquide est extrêmement froid (-196°C). Les parties des réservoirs ayant été en contact avec l'azote liquide, notamment lors du remplissage des réservoirs, peuvent provoquer une brûlure lors du contact avec la peau.

Brûlures et/ou gelures par le froid

- Sur le col et le bouchon, après ouverture ou pendant le remplissage.
- Par projection d'azote liquide lors de l'ouverture ou lors de la sortie des aménagements.
- Sur la serrure, pendant ou immédiatement après un remplissage
- Sur le col et le bouchon, après ouverture.
- Lors de la manipulation des accessoires d'aménagement, de l'azote liquide est susceptible d'être versé à l'extérieur du dispositif.

Pour éviter toute brûlure, il est recommandé de ne jamais toucher les parties froides (col, bouchon, flexible, etc.), de prévenir tout renversement et écoulement de liquide en maintenant impérativement le dispositif en position verticale. et de porter les équipements de protection individuels conformément aux consignes de sécurité.



Pincement

- Par le bouchon, lors de la fermeture du dispositif.

Écrasement des pieds

- Par les roulettes et le dispositif cryogénique lors de la manutention de ce dernier.
-



La vérification régulière du taux d'évaporation donne l'assurance que le produit à conservé ses caractéristiques d'origine (cf. §8.2)

Vérifier quotidiennement l'absence de givre sur le col du dispositif ou sur l'enveloppe extérieure. En cas de présence, arrêter l'exploitation du dispositif cryogénique et contacter immédiatement le personnel en charge de la maintenance.

Vérifier l'état du bouchon (dégradation polystyrène, désolidarisation du couvercle). En cas d'usure prononcée, remplacer le bouchon pour conserver les performances du dispositif.



Si de l'azote liquide vient à se déverser sur le clapet de pompage ce dernier peut générer un défaut d'étanchéité. Si tel est le cas, vérifier que 24 heures après toute trace de givre a disparu du col. Contacter votre personnel de maintenance en cas de déversement sur le clapet.

Il est préconisé d'utiliser le dispositif sur un sol plat et à niveau pour garantir sa stabilité.



L'azote liquide utilisé dans les récipients de stockage s'évapore dans la pièce ; 1 litre d'azote liquide libère environ 700 litres d'azote gazeux. L'azote est un gaz inerte et n'est pas toxique mais, libéré dans l'air, il déplace l'oxygène de l'air. Si la teneur en oxygène descend à une valeur inférieure à 19 %, il y a risque pour l'organisme.

Toute pièce ou tout local où sont placés des récipients contenant de l'azote liquide doit être largement ventilée en permanence et équipée d'au moins un détecteur d'oxygène. Tout le personnel doit être prévenu des risques liés à l'utilisation de l'azote. Se référer aux normes en vigueur et contacter votre distributeur.



Le remplissage du dispositif avec l'azote liquide cryogénique doit être obligatoirement réalisé dans un endroit ventilé (extérieur) ou dans un local équipé d'un système de ventilation permanent et adapté aux dimensions de la pièce. Le local doit être

également équipé d'un système de contrôle du taux d'oxygène avec affichage à l'extérieur du local et l'utilisateur doit être équipé d'un système de contrôle du taux d'oxygène portatif

Les conditions de sécurité requises et la mise à disposition des systèmes de sécurité pour l'exploitation d'une salle cryogénique sont de la responsabilité de l'exploitant.

2.3. Précautions en cas de défaut

L'utilisation en toute sécurité n'est plus garantie dans les cas suivants :

- Le récipient est visiblement endommagé.
- Après un stockage prolongé dans des conditions défavorables.
- Après de graves dommages subis pendant le transport.
- Perte des performances thermiques du récipient

Lorsque le récipient est suspecté de ne plus être sûr (par exemple à cause de dommages subis pendant le transport ou lors de son utilisation), il doit être mis hors service. Il est nécessaire de s'assurer qu'il ne sera pas utilisé accidentellement. L'appareil sera confié à des techniciens autorisés en vue du contrôle.

2.4. Description de l'étiquetage



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

Etiquettes situées sur le dispositif GT

2.5. Définition des symboles

	Fabricant		Attention : Température Basse
	Se référer aux instructions du manuel		Port de gants obligatoire
	Port de lunettes obligatoire		Ventiler la pièce
	Ne pas toucher les parties givrées		Référence du produit

	Marquage CE, conformité à la directive 93/42/CE		Numéro de série
	Date de fabrication		Capacité en litres

3. Dispositif GT

3.1. Présentation du dispositif

Les dispositifs de la gamme *GT* sont des cuves cryogéniques non pressurisées permettant de stocker et conserver des éléments biologiques préalablement congelés dans de l'azote liquide à -196°C (l'azote liquide est un fluide cryogénique).



Les principales caractéristiques des dispositifs de la famille *GT* sont :

- Il existe deux gammes de cuves *GT* :
 - La gamme *GT* longue autonomie (diamètre de col ≤ 50 mm pour limiter la perte d'azote par évaporation)
 - La gamme *GT* large capacité (diamètre de col ≥ 80 mm pour pouvoir utiliser plus de canisters)
- L'ensemble des dispositifs de la gamme *GT* sont prévus pour un stockage en phase liquide uniquement.
- Les dispositifs *GT* sont disponibles avec des accessoires d'utilisation tels que décrits au §11.
- Le dispositif ne peut pas être rempli de manière automatique et n'est pas prévu pour accueillir une électrovanne, un circuit de remplissage et/ou un indicateur de niveau à l'exception du NATAL 40 (GT40 + *Cryomemo*).

- Le NATAL 40 (GT40 + *Cryomemo*) est équipé d'une interface support pour le montage du *Cryomemo* en version indication de température et de niveau.
- Les dispositifs GT peuvent être équipés d'un enregistreur de température de type T° TRACKER. Les bouchons sont dotés d'un orifice concentrique, traversant, prévu pour l'instrumentation par une sonde de température. En l'absence de sonde, l'orifice est obstrué par le rivet sapin fournit avec le bouchon de manière à préserver les performances du dispositif.
- Possibilité de fermeture par cadenas de série sauf *GT2*.
- Construction en alliage léger, pour une plus grande légèreté et autonomie.
- Disponibilité de systèmes de stockage variés adaptés aux ampoules, tubes, paillettes, etc.



L'utilisation des dispositifs doit exclusivement être réservée au stockage des produits dans de l'azote liquide, et non pour la congélation. Tout autre gaz est interdit.



Cryopal préconise d'utiliser systématiquement avec chaque récipient cryogénique de la gamme *GT* le dispositif surveillance et de mémorisation de la température T° TRACKER.

3.2. Caractéristiques techniques

3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 et 35 - Longue autonomie

Fabricants-Série	CRYOPAL-Série GT longue autonomie					
Nom	GT2	GT3	GT9	GT11	GT21	GT35
Indication	Stocker et conserver ampoules, paillettes, poches de sang/de cellules vivantes					
Contre-indication	Ne pas utiliser hors des plages de température/humidité prescrits par la notice					
	Ne pas remplir avec autre chose que de l'azote liquide					
Performances	Maintien d'une température cryogénique pour la conservation d'échantillons biologiques					
Durée de vie	10 ans					
Matière transportée	Azote Liquide					
Matière des réservoirs	Alliage d'aluminium, composite epoxy fibre de verre (col)					
Capacité totale (L) ¹	2	3,7	9,3	12,2	21,5	33,6
Diamètre col (mm)	30	50	50	50	50	50
Poids vide (kg)	1,9	4,5	8,2	9	13	15
Poids plein (kg) ²	3,5	7,5	15,7	19	30,4	43
Evaporation (en liquide L/jour) ³	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
Evaporation d'alerte (L/jour)	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
Autonomie (Jour) ⁴	25	33	84	130	225	350
Matériaux en contact direct ou indirect avec l'utilisateur	Alliage d'aluminium, composite epoxy fibre de verre, polycarbonate, Klegecell (PVC), acier Inoxydable.					

3.2.2. GT 14, 26, 38 et 40 - Large Capacité

Réservoirs	CRYOPAL-Série large capacité			
Nom	GT14	GT26	GT38	GT40
Indication	Stocker et conserver ampoules, paillettes, poches de sang/de cellules vivantes			
Contre-indication	Ne pas utiliser hors des plages de température/humidité prescrits par la notice			
	Ne pas remplir avec autre chose que de l'azote liquide			
Performances	Maintien d'une température cryogénique pour la conservation d'échantillons biologiques			
Durée de vie	10 ans			
Matière transportée	Azote liquide			
Matière des réservoirs	Alliage d'aluminium + composite epoxy fibre de verre (col)			
Capacité totale (L)¹	13,5	26,7	37	40
Diamètre col (mm)	80	80	80	120
Poids vide (kg)	9,5	14,8	19	24
Poids plein (kg)²	20,4	36	49	57
Evaporation (en liquide L/jour)³	0,24	0,29	0,18	0,29
Evaporation d'alerte (L/jour)	0,72	0,87	0,54	0,87
Autonomie (Jour)⁴	56	90	205	135
Matériaux en contact direct ou indirect avec l'utilisateur	Alliage d'aluminium, composite epoxy fibre de verre, polycarbonate, Klegecell (PVC), acier Inoxydable et polystyrène expansé pour bouchon du GT40.			

3.2.3. NATAL 40

Le dispositif *NATAL 40* est un *GT 40* équipé d'un dispositif Cryomémo comprenant un indicateur de température et de niveau avec télésurveillance des paramètres (température, niveau).

3.3. Présentation de la gamme

Références	Description produit
GT2-1	GT2 avec 3 canisters plastique
GT3-1	GT3 avec 6 canisters 1 étage plastique
GT9-1	GT9 avec 6 canisters 1 Etage plastique
GT11-1	GT11 avec 6 canisters 1 Etage plastique
GT11-4	GT11 avec 6 canisters 2 étages plastique
GT21-1	GT21 avec 6 canisters 1 étage plastique
GT21-4	GT21 avec 6 canisters 2 étages plastique
GT35-1	GT35 avec 6 canisters 1 étage plastique
GT35-4	GT35 avec 6 canisters 2 étages plastique
GT3-2	GT3 avec 6 canisters 1 étage inox
GT9-2	GT9 avec 6 canisters 1 étage inox
GT11-2	GT11 avec 6 canisters 1 étage inox
GT11-3	GT11 avec 6 canisters 2 étages inox
GT21-2	GT21 avec 6 canisters 1 étage inox
GT21-3	GT21 avec 6 canisters 2 étages inox
GT35-2	GT35 avec 6 canisters 1 étage inox
GT35-3	GT35 avec 6 canisters 2 étages inox
GT14-1	GT14 avec 6 canisters 1 étage inox
GT26-1	GT26 avec 9 canisters 1 étage inox
GT38-1	GT38 avec 6 canisters 2 étages inox
GT40-1	GT40 avec 10 canisters 2 étages inox
GT21-S	GT21 sérialisé avec 2 étages inox

4. Indications d'utilisation

4.1. Usage revendiqué

Les cuves de la gamme *GT* sont destinées à être utilisées en laboratoire ou en milieu hospitalier à des fins de conservation et de stockage d'échantillons biologiques.

Les échantillons pouvant être : sang de cordon, cellules, ...

4.2. Performances attendues

La performance attendue de ce dispositif est le maintien d'une température cryogénique pour la conservation d'échantillons biologiques.

La température de -150°C correspond à une température garantie si le couvercle est fermé, avec des conditions de remplissage normales.

4.3. Durée de vie du dispositif

Le vide des dispositifs *GT* est garanti pour 6 ans. La durée de vie du dispositif *GT* est de 10 ans en utilisation normale.

La durée de vie du dispositif ne peut être maintenue que si l'ensemble des préconisations mentionnées dans ce manuel sont appliquées.

4.4. Contre-indications

Les cuves *GT* ne doivent être utilisées que dans les plages de températures et d'humidité prescrites par le manuel utilisateur et uniquement avec de l'azote en phase liquide (cf. §6).

4.5. Effets indésirables potentiels

4.5.1. Utilisateur

Il existe deux effets indésirables majeurs liés à l'emploi de l'azote liquide :

1. Brûlure par le froid, ou brûlure cryogénique.
2. Anoxie

Afin d'éviter ces effets indésirables, merci de respecter les consignes de sécurité décrites dans ce manuel.

4.5.2. Dispositif

Il existe deux effets indésirables majeurs liés à l'emploi de l'azote liquide :

1. Dégradation du bouchon : Usure de la mousse du bouchon liée au frottement lors de l'ouverture et fermeture répétées du bouchon ou désolidarisation de la mousse du bouchon.



Il est préconisé d'être équipée d'un bouchon de secours de manière à pouvoir le remplacer dès les premiers symptômes d'usure.

2. Fuite du clapet de pompage : Si de l'azote liquide vient à se déverser sur le clapet de pompage ce dernier peut, par dilatation, générer un défaut d'étanchéité.



En cas de débordement d'azote liquide sur le clapet, vérifier que toute trace de givre ait disparu du col dans les 24 heures et procéder à la vérification des performances thermique du dispositif en appliquant le protocole de contrôle du niveau d'azote (cf. §8.2).

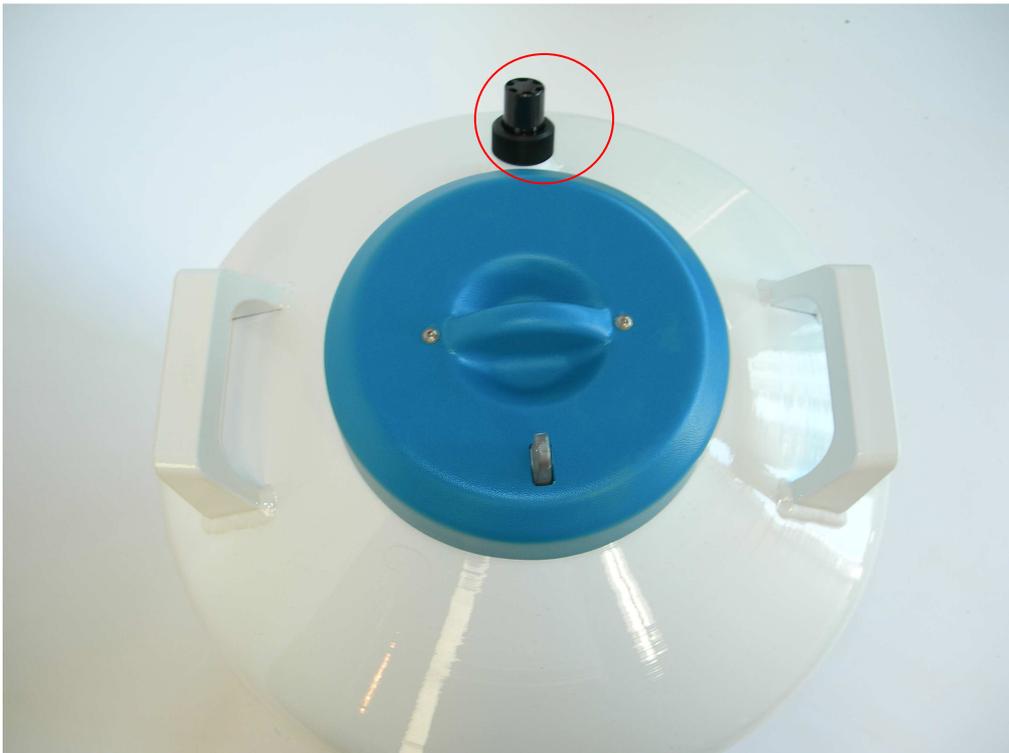


Figure 4-1 : Exemple emplacement clapet de pompage

5. Matériaux utilisés

Matériaux en contact direct ou indirect avec l'utilisateur	Alliage d'aluminium, composite époxy fibre de verre, polycarbonate, Klegecell (PVC), acier Inoxydable et polystyrène expansé pour bouchon du GT40.
---	--

6. Condition de stockage et de manipulation

Plusieurs conditions et mises en garde doivent être respectées pour permettre l'utilisation en toute sécurité des dispositifs GT.

6.1. Stockage

- Le local dans lequel sont stockés les dispositifs doit être doté d'équipements de protection individuelle (EPI).
- Une distance de sécurité d'au moins 0,5 m autour du dispositif est à prévoir.
- Ne pas stocker les dispositifs près d'une source de chaleur.
- Plages de températures et d'humidité en stockage (dans son emballage d'origine) :
 - Température ambiante : de -30°C à 60°C.
 - Humidité relative : de 0% à 85% sans condensation.
 - Pression atmosphérique : 500hPa à 1150hPa
- Il faut s'assurer que la ventilation de l'espace dans lequel est stocké ou utilisé l'azote liquide soit suffisante car l'azote liquide s'évapore et produit une grande quantité de gaz diazote qui est capable de diminuer la proportion de dioxygène dans l'air ambiant d'un espace confiné, d'où des risques d'anoxie. Il se trouve que la diminution de l'oxygène dans l'air inspiré ne cause pas de sensation. Par conséquent, l'anoxie provoque une syncope puis la mort sans aucun signal d'alerte.
- Un Oxymètre, relié à un puissant indicateur sonore et visuel, doit impérativement être installé à proximité de tout lieu de stockage et de prélèvement.
- Le dispositif ne sera pas stocké dans un espace confiné et de faible volume (armoire, placard, etc.).
- Maintenir impérativement les dispositifs en position verticale.

Cette liste est non exhaustive.

6.2. Manipulation

- Plages de températures et d'humidité en fonctionnement :
 - Température ambiante : 20°C±5°C, à l'abri du soleil direct.

- Humidité relative : de 30% à 65% sans condensation.
- Eviter les chocs et les déplacements brusques.
- Avant d'être introduits dans le dispositif les échantillons doivent être protégés (tubes, poches, étuis, ...).

Cette liste est non exhaustive.

7. Déplacement du dispositif

Le dispositif peut-être manipulé par chariot élévateur, en suivant les règles de l'art, uniquement lorsqu'il se trouve dans son emballage.

Hors de son emballage il ne faut en aucun cas utiliser un chariot élévateur, mais déplacer le dispositif soit :

- En le portant par les poignées.
- En le faisant rouler sur son embase à roulettes. Ce déplacement n'est possible et sûr que sur de très courtes distances (quelques dizaines de centimètres) afin de pouvoir accéder à l'arrière du dispositif lors de la maintenance.

Si le récipient cryogénique a déjà été utilisé et doit être transporté dans un autre endroit, il est impératif de le transporter à vide, dans son emballage d'origine, en respectant les prescriptions imposées par les règlements nationaux et internationaux en vigueur.



Le déplacement d'un dispositif cryogénique plein d'azote liquide et avec des échantillons est interdit.

Le stockage du dispositif cryogénique en environnement extérieur n'est pas homologué.

Le clapet devra faire l'objet d'une attention toute particulière lors des déplacements du dispositif afin d'éviter tout choc mécanique.

8. Utilisation du dispositif GT

8.1. Remplissage du dispositif

Dans le cas d'un premier remplissage se référer au Manuel Maintenance NH78448. Ce premier remplissage doit impérativement être effectué par un personnel formé et habilité.

Le remplissage est à réaliser réservoir vide et les échantillons ne seront introduits qu'une fois le dispositif chargé en azote liquide.

Le dispositif médical est rempli en versant directement de l'azote liquide par le col en utilisant un flexible de transfert (adapté aux applications cryogéniques et conforme à la norme EN 12434) raccordé soit à un réservoir de stockage soit à une ligne de transfert.

Si le dispositif à remplir est chaud, le remplissage ne doit pas être réalisé en une seule fois pour éviter les projections de liquide. Il faut dans un premier temps remplir le dispositif aux $\frac{3}{4}$ et le laisser refroidir quelques minutes, puis compléter jusqu'au niveau haut.

Dans le cas d'un dispositif contenant déjà de l'azote liquide, il est possible de le remplir complètement en une seule fois.



Si le dispositif médical est initialement chaud, la pleine efficacité de l'isolation ne sera pas obtenue avant 48 h.

Les pertes en azote liquide seront élevées dans les premières heures et en général au-dessus des spécifications pendant les deux premiers jours. Si l'autonomie maximale est recherchée, il est bon de compléter le niveau d'azote liquide deux ou trois jours après le remplissage.

Lors des opérations de remplissage et de transfert, veiller à utiliser des équipements adaptés et respecter des procédures permettant de garantir la sécurité (flexible, clapet de vide).

Nous préconisons qu'au moins une personne soit constamment présente pour suivre le remplissage jusqu'à son terme.



Afin d'éviter tout risque de projection lors du remplissage, Cryopal préconise l'utilisation d'une canne de transfert avec embout brise jet (cf. §11), sauf pour le GT 2.

Le clapet devra faire l'objet d'une attention toute particulière lors des phases de remplissage du dispositif afin de le préserver du froid.

8.2. Contrôle du niveau d'azote

Pour vérifier le niveau d'azote liquide restant la procédure à suivre est la suivante :

- Enlever le bouchon
- Enfoncer l'indicateur de niveau en plastique jusqu'au fond pendant 3 ou 4 secondes (Attention à la surépaisseur éventuelle due à un répartiteur de canisters)
- Le sortir et le secouer dans l'air ambiant

La condensation de l'humidité de l'air vous indiquera la hauteur du liquide restant dans votre dispositif.



Il peut exister, entre les mesures effectuées par l'indicateur de niveau et les relevés effectués à l'aide d'une règle, un décalage en fonction des points de référence retenus pour les mesures.

Pour garantir le suivi et le maintien des performances du dispositif, il est préconisé de réaliser une vérification du taux d'évaporation régulièrement et en fonction de leur autonomie respective.

Les résultats de ces mesures peuvent être enregistrés dans une carte de contrôle permettant de surveiller l'évolution du dispositif (nombre de remplissage, consommation quotidienne, taux d'évaporation, etc....)

Le dispositif se vide naturellement par évaporation et doit donc de se fait être rempli de manière périodique pour permettre la bonne conservation des échantillons.

Si les taux d'évaporation sont anormalement élevés en conditions normales d'utilisation, cela indique un défaut du vide. Cela se traduit également par la transpiration et la formation de givre sur l'enveloppe extérieure. Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour protéger le contenu du réfrigérateur. Si ces conditions persiste, contacter le fabricant.

8.3. Niveaux de remplissage

Le remplissage en azote liquide de votre récipient se fait jusqu'au niveau haut (Le niveau haut correspond au bas du col époxy).



Attention : Le bouchon ne doit pas flotter

8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 et 35 – Série longue autonomie

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

Tableau 1 : Niveaux de remplissage plein (canister + échantillons) - Série longue autonomie

8.3.2. GT 14, 26, 38 et 40 – Série large capacité

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

Tableau 2 : Niveau de remplissage plein (canister + échantillons) - Série large capacité

8.4. Surveillance des récipients et vérification de leur performance

Ce protocole de vérification est basé sur une mesure différentielle du poids du récipient (récipient + échantillon + charge d'azote) sur cette période de 24 heures. Il ne requiert pas d'équipement particulier hormis une balance de précision. En fonction du modèle du récipient que vous possédez, des seuils vous sont indiqués, si vous dépassez ces seuils, nous préconisons de prendre contact avec le constructeur ou votre fournisseur d'Azote Liquide pour définir le meilleur traitement à appliquer.

1. Ne pas sortir les équipements stockés de votre récipient tels que canisters, échantillons,...
2. Se munir d'une balance avec affichage adaptée à votre équipement (0-60 Kg capacité max nécessaire si vous possédez des équipements GT40).
3. Procéder au remplissage en azote liquide de votre récipient jusqu'au niveau haut (Le niveau haut correspond au bas du col époxy et le bouchon ne doit pas flotter).
4. Positionner le récipient plein GT sur la bascule avec le bouchon fermé (cadenas en position ouverture impossible)
5. Noter le poids plein du récipient indiqué sur la bascule et enregistré celui-ci sur un support papier ou informatique en y indiquant également l'heure, la date et la température de la pièce

6. S'assurer que pendant 24h le récipient restera isolé, fermé et qu'aucune manipulation ne sera réalisée dessus
7. Après 24h vérifier et noter le poids affiché sur la bascule ainsi que l'heure et la température de la pièce
8. A l'aide du tableau ci-dessous, comparer le poids J+24h au poids J et calculer les pertes du récipient :
 - Si les pertes sont inférieures à la valeur « Evaporation journalière d'alerte » le récipient est considéré dans des performances acceptables
 - Si les pertes sont supérieures à la valeur « Evaporation journalière d'alerte », prendre contact avec votre Distributeur pour définir le meilleur traitement à appliquer

	Unité	GT 2	GT 3	GT 9	GT 11	GT 21	GT 35
Evaporation Journalière	L/J	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
Théorique	g/J	65	89	89	73	73	73
Evaporation Journalière	L/J	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
d'Alerte	g/J	194	267	267	218	218	218

	Unité	GT 14	GT 26	GT 38	GT 40
Evaporation Journalière	L/J	0,24	0,29	0,15	0,29
Théorique	g/J	194	234	121	234
Evaporation Journalière	L/J	0,72	0,87	0,45	0,87
d'Alerte	g/J	582	703	364	703



Si les taux d'évaporation sont anormalement élevés en conditions normales d'utilisation, cela indique un défaut du vide. Cela se traduit également par la transpiration et la formation de givre sur l'enveloppe extérieure. Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour protéger le contenu du réfrigérateur. Si ces conditions persiste, contacter le fabricant.

8.5. Utilisation du dispositif

Avant toute mise en route d'un dispositif il convient de valider l'étape suivante :

Action	OK	NOK
Contrôler régulièrement le niveau d'azote liquide avec l'indicateur de niveau fournie (cf. §8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Remarques relatives à l'utilisation :

- Du fait des températures cryogéniques, la formation de glace ou d'eau peut être observée. Ces accumulations seront recueillies de manière maîtrisée.
- Des inspections périodiques seront effectuées sur le dispositif (aspect extérieur, produits conservés, état de la cuve, niveau d'azote liquide réel.
- L'installation d'options ou dispositifs permettant d'assurer une surveillance du récipient permettra de renforcer la sécurité de l'ensemble cryogénique.
- La présence du système de régulation de dispositif *Cryomémo sur le NATAL 40* ne doit pas se substituer à la surveillance locale de l'installation par l'exploitant.
- Vérifier quotidiennement l'absence de givre sur le col du dispositif. En cas de présence, contacter immédiatement votre distributeur en charge de la maintenance.
- L'exploitant doit mettre en oeuvre des procédures de surveillance quotidiennes de ses installations (alarmes, etc,...)
- A la fin de la période d'utilisation, il faudra laisser le dispositif se réchauffer naturellement. Sécher soigneusement, par soufflage avec de l'air sec déshuilé, l'intérieur du réservoir cryogénique afin d'éliminer tout risque de corrosion.

8.5.1. Ouverture du bouchon



La personne accédant au contenu du dispositif cryogénique doit être formée et habilitée à l'utilisation de ce dernier.

Pour un fonctionnement optimal, il est impératif d'ouvrir le bouchon uniquement lors de la manipulation des équipements.

Le bouchon est équipé d'un couvercle d'isolation. Il est primordial de toujours

manipuler le bouchon en utilisant des équipements de protection individuelle.

Le couvercle restera fermé autant longtemps que possible, de manière à éviter les pertes de froid et la formation de glace.

Le bouchon est équipé d'un système de sûreté (accessoire supplémentaire pour GT 2). Nous vous conseillons de verrouiller votre dispositif (cadenas supplémentaire) et de ne jamais laisser la clef sur le système de sûreté.



Figure 8-1 : ouverture ou fermeture du bouchon GT40

Les bouchons des GT 2, 3, 9, 11, 14, 21, 26, 35 et 38 sont accessibles seulement après ouverture du capot. Tandis que les GT 40 disposent d'un accès direct au bouchon, équipés d'une poignée de manipulation. Il est primordial de toujours manipuler le bouchon en utilisant cette poignée.

Pour ouvrir le bouchon, soulever ce dernier. Pour refermer, effectuer le mouvement inverse. Il est impératif de respecter l'orientation du bouchon. Bien refermer les dispositifs avec les bouchons adaptés.

8.6. Insertion ou sortie des échantillons



Utiliser impérativement des équipements de protection individuelle adaptés tels que gants, vêtement de protection, lunettes, etc.



Prendre garde à la température des produits congelés tout comme aux parties froides du dispositif.



Faire attention de ne pas abimer le col lors de la sortie ou au moment de l'introduction des canisters dans le dispositif.

Les échantillons ne seront introduits qu'une fois le dispositif chargé en azote liquide.

Les échantillons sont généralement placés dans des canisters à gobelets. Ceux-ci sont ensuite déposés à l'intérieur du dispositif cryogénique.

Les conditions de stockage des échantillons sont de la responsabilité de l'exploitant.



Lors de la manipulation des canisters, de l'azote liquide est susceptible d'être projeté à l'extérieur du récipient. Il est obligatoire de porter les équipements de protection individuelle, tels que gants cryogéniques et visière.

Lever progressivement les accessoires afin de laisser l'azote s'écouler sans projection et de ne pas endommager les accessoires.

Il est indispensable de placer tous les rangements à l'intérieure du récipient même si ceux-ci sont vides. Un rangement qui n'était pas conditionné à la température du récipient avant son intrusion entraîne une remontée importante de la température ainsi qu'un risque pour la sécurité de l'utilisateur.



Il est préconisé d'utiliser des racks en aluminium vs des racks Inox pour obtenir une température plus homogène.

Il est impératif de ne rien introduire d'autre dans le dispositif que des échantillons.

9. Nettoyage et entretien

9.1. Vidange du dispositif

La vidange du dispositif est une opération de maintenance qui doit être exécutée par un personnel habilité et formé.



Retirer préalablement les échantillons congelés et les transférer dans un autre dispositif cryogénique.

9.2. Entretien du dispositif

L'entretien est obligatoire pour garantir que le matériel demeure dans des conditions de fonctionnement normal. Il est de la responsabilité de l'exploitant du dispositif.

Le nettoyage est requis pour garantir que le matériel demeure dans des conditions de fonctionnement normal. Elle est de la responsabilité de l'exploitant du dispositif.

Ces opérations doivent être réalisées avec des outils non abrasifs, non coupants et non pointus afin de ne pas détériorer les surfaces concernées.

- **Dégivrage du bouchon et du col** (2 fois/mois) :

Soulever et retirer le bouchon du col, recouvrir le col d'une protection pour éviter une entrée d'air chaud et d'humidité dans le réservoir cryogénique. Laisser la glace du bouchon fondre à l'air libre. Essuyer avec soin avant de replacer le bouchon sur le col.



La glace et/ou l'eau doivent absolument être récupérées pour ne pas tomber dans le dispositif.

- **Vérifier l'intégrité du bouchon** (à chaque utilisation) : En cas d'usure prononcée ou de décollement de la mousse polystyrène, remplacer le bouchon.

- **Nettoyage extérieur du dispositif** (1 fois/mois) : Le nettoyage se limite aux parties externes du dispositif. L'emploi d'acétone, de solvants ou de tout autre produit très inflammable, de liquide à base de chlore est interdit.

Pour les parties en matière plastique, essuyer avec un chiffon sec et, si nécessaire, avec une éponge non abrasive légèrement humide (ne pas utiliser de poudre abrasive), ou encore avec des lingettes imprégnées.

Pour le récipient et les parties en aluminium, l'utilisation de produits ménagers d'usage courant (crèmes ammoniaquées faiblement abrasives) appliquées avec une

éponge peut convenir. Rincer ensuite avec un chiffon légèrement imbibé d'eau, puis essuyer et laisser sécher.



Maintenir le récipient en bon état de fonctionnement et de propreté.



La désinfection et le nettoyage interne du dispositif médical sont possibles si elles sont jugées nécessaires. L'utilisateur doit faire appel au personnel habilité et formé à la maintenance technique.

La périodicité de ces vérifications est à titre indicative, et à adapter à la fréquence d'utilisation de du dispositif.

9.3. Maintenance préventive

La maintenance est requise de manière à garantir que le matériel demeure dans des conditions de sécurité. Elle est de la responsabilité de l'exploitant du dispositif. Le dispositif n'est plus couvert par sa garantie si la maintenance n'a pas été effectuée conformément aux préconisations du constructeur.



Les opérations de maintenance préventive doivent être exécutées par des techniciens ayant reçu la formation correspondante et la qualification par le constructeur.

Comme tout dispositif, votre appareil peut avoir une panne mécanique. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des produits stockés quel qu'ils soient et qui seraient perdus suite à cette panne, et ceci même pendant la période de garantie.



Seules des pièces détachées d'origine Cryopal doivent être utilisées pour la maintenance. L'utilisation de pièces détachées non d'origine peut affecter la sécurité de ce dispositif médical et dégage Cryopal de toute responsabilité en cas d'incident. Le dispositif ne sera plus couvert par sa garantie en cas d'utilisation de pièces détachées non d'origine.

La maintenance préventive des appareils doit être effectuée en respectant les prescriptions du constructeur définies dans le manuel de maintenance et ces éventuelles mises à jour.

10. Assistance

10.1. Conduite générale à tenir en cas de projection d'azote liquide réfrigéré

Lors de la manipulation de l'azote pour le remplissage, il peut se produire des projections dans les yeux et/ou sur la peau :

Dans les yeux

- Laver l'œil à l'eau abondamment pendant au moins 15 minutes ;
- Se conformer aux règles d'intervention de première urgence de votre établissement ;
- Consulter un médecin.

Sur la peau

- Ne pas frotter ;
- Enlever si possible ou desserrer les vêtements ;
- Dégeler les parties atteintes par un réchauffement modéré et progressif ;
- Ne rien appliquer sur la zone brûlée ;
- Se conformer aux règles d'intervention de première urgence de votre établissement ;
- Consulter un médecin.

Cette liste est non exhaustive.

10.2. Conduite générale à tenir en cas d'accident

- Baliser le périmètre afin d'éviter le suraccident ;
- Intervenir rapidement : le sauveteur devra avoir pris des mesures de protections individuelles (appareil de protection respiratoire autonome) ;
- Procéder à un dégagement d'urgence de la (des) victime(s) ;
- Se conformer aux règles d'intervention de première urgence de votre établissement ;
- Aérer le local ;
- Traiter la cause de l'accident.

Cette liste est non exhaustive.

10.3. Bouchon bloqué

Cause	Remède
Bouchon givré sur le col du dispositif	<p>En cas de blocage important, essayé de le dégivrer au moyen d'un appareil à air chaud n'excédant pas la température de 60°C. Le couvercle peut être retiré pour accéder plus facilement aux zones givrées. Procéder ensuite au dégivrage complet du récipient.</p> <p>Prendre garde aux parties plastiques (bouchon, carénage, etc.).</p>
 La glace et/ou l'eau doivent absolument être récupérées pour ne pas tomber dans le dispositif.	

11. Accessoires



Seuls des accessoires Cryopal ont été validés sur nos dispositifs. L'utilisation d'accessoires différents peut affecter la sécurité de ce dispositif médical et dégage Cryopal de toute responsabilité en cas d'incident. Le dispositif ne sera plus couvert par sa garantie en cas d'utilisation d'autres accessoires.

Réf commerciale	Descriptif	Fonction
ACC-ALU-29	Embase à roulettes standard GT21/26/35/38/40/NATAL40	Transporter les cuves sur de courtes distances (opérations de maintenance)
ACC-ALU-32	Kit de serrage récipient pour embase à roulettes	
ACC-GT-103	Indicateur de niveau pour GT	Contrôler le niveau d'azote dans le dispositif.
ACC-FLTC-1	Canne de transfert sans embout brise jet	Eviter tout risque de projection lors du remplissage.
ACC-FLTC-2	Canne de transfert avec embout brise jet	
TRACKER-1	T° TRACKER	Equipement permettant la mesure de la température interne d'un réservoir cryogénique ou tout autre contenant ayant une plage de température à surveiller couvrant la plage de -200 à + 50 °C grâce à une sonde électronique.
ACC-TRACKER-1	Kit sonde température TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Kit accessoires (scratch, crochet, manchon sonde, rilsan) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Kit alimentation (câble USB, adaptateur secteur) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Kit support TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Calibration - Changement piles - certificat calibration	

Les dispositifs *GT* sont vendus « nus » et sans aménagement intérieur avec possibilité d'ajouter les accessoires suivants :

- Systèmes de stockages en canisters.

- Disponibilité de systèmes de stockage variés adaptés aux ampoules, tubes, paillettes, etc.

Réf commerciale	Descriptif	Fonction
ACC-BOXTUBE-411	Baguettes porte tubes métallique pour 6 tubes de 2ml ou 3 tubes de 5ml	Sortir/manipuler les tubes
ACC-BOXTUBE-407	Couvercles pour canisters en plastique de diamètre 35	Fermer les canisters
ACC-BOXTUBE-6	Cryotube 1mL	Stocker les échantillons
ACC-BOXTUBE-11	Cryotube 2mL	
ACC-BOXTUBE-16	Cryotube 5mL	
ACC-BOXTUBE-408	Fourreau carton pour porte cryotubes	Protéger les porte cryotubes
ACC-BOXTUBE-302	Gobelet Marguerite diamètre 65mm avec bouchon	Stocker les paillettes
ACC-BOXTUBE-300	Gobelet diamètre 35mm	Stocker les paillettes
ACC-BOXTUBE-301	Gobelet diamètre 65mm	
ACC-BOXTUBE-415	Gobelet percé diamètre 65mm avec bouchon	
ACC-BOXTUBE-405	Tirette pour canisters 2 étages diamètre 35 - 65	Manipuler les canisters
ACC-BOXTUBE-3	Visiotube diamètre 10	Stocker les paillettes
ACC-BOXTUBE-4	Visiotube diamètre 12	
ACC-BOXTUBE-1	Visiotube polygonal	
ACC-STEELCAN-1	canister inox GT14/6	Stocker les paillettes
ACC-STEELCAN-4	canister inox GT26	
ACC-STEELCAN-6	canister inox GT38	
ACC-STEELCAN-3	canister inox GT40	
ACC-PLASCAN-2	canister plastique GT2	

Réf commerciale	Descriptif	Fonction
ACC-PLASCAN-6	Canister Plastique pour GT2 (l'unité)	
ACC-STEELCAN-1	canister inox GT14/6	
ACC-STEELCAN-3	canister inox GT40	
ACC-STEELCAN-4	canister inox GT26	
ACC-STEELCAN-6	canister inox GT38	
ACC-STEELCAN-101	lot 6 canisters inox GT3	
ACC-STEELCAN-102	lot 6 canisters inox 2 étages GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-103	lot 6 canisters inox 1 étage GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-104	lot 6 canister inox 1 étage GT9	
ACC-PLASCAN-111	lot 6 canisters plastique 1 étage GT9	
ACC-PLASCAN-112	lot 6 canisters plastique 1 étage GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-113	lot 6 canisters plastique 2 étages GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-115	lot 6 canisters plastique GT3	

12. Elimination

12.1. Le dispositif

En cas de souhait d'élimination du dispositif, contacter les agents de maintenance de votre dispositif qui sont responsables de son élimination.

12.2. Les accessoires

Tous les déchets en provenance de l'utilisation du dispositif (tubes, etc.) doivent être éliminés en utilisant les filières appropriées de traitements de déchets.

En cas de doute, contacter les agents de maintenance de votre dispositif.



www.Cryopal.com

