

Kryogenní nádoby

GT

Uživatelská příručka




Copyright© 2016 Cryopal

Kód dokumentu: NH78447– Revize A

Vydání z listopadu 2016

České znění.

Datum získání označení CE: 07/07/2005

Oznámený subjekt: LNE GMED 

Všechna práva vyhrazena. Jakákoliv reprodukce tohoto dokumentu nebo jeho části je bez písemného souhlasu společnosti Cryopal zakázána.

Tato příručka odpovídá směrnici 93/42/ES o zdravotnických prostředcích.



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 nebo maintenance.cryopal@airliquide.com

webová stránka : <http://www.cryopal.com>

Obsah

Obsah

1. IDENTIFIKACE VÝROBCE	5
2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	6
2.1. OBECNÉ POKYNY	6
2.2. VŠEOBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	6
2.3. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ PORUCHY	8
2.4. POPIS ŠTÍTKŮ	9
2.5. DEFINICE SYMBOLŮ	10
3. ZAŘÍZENÍ GT	12
3.1. PŘEDSTAVENÍ ZAŘÍZENÍ	12
3.2. TECHNICKÉ SPECIFIKACE	14
3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 a 35 - Dlouhá autonomie	14
3.2.2. GT 14, 26, 38 a 40 - Velká kapacita	15
3.2.3. NATAL 40	15
3.3. PŘEDSTAVENÍ SÉRIE	16
4. INDIKACE PRO POUŽITÍ	17
4.1. URČENÉ VYUŽITÍ	17
4.2. OČEKÁVANÉ VÝKONY	17
4.3. ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ	17
4.4. KONTRAINDIKACE	17
4.5. POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	17
4.5.1. Uživatel	17
4.5.2. Zařízení	18
5. POUŽITÉ MATERIÁLY	19
6. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE	20
6.1. SKLADOVÁNÍ	20
6.2. MANIPULACE	20
7. PŘEMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ	22
8. POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ GT	23
8.1. PLNĚNÍ ZAŘÍZENÍ	23
8.2. KONTROLA HLADINY DUSÍKU	24
8.3. HLADINY PLNĚNÍ	24
8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 a 35 – Série s dlouhou autonomií	25
8.3.2. GT 14, 26, 38 a 40 – Série s velkou kapacitou	25
8.4. MONITORING NÁDOB A OVĚŘOVÁNÍ JEJICH VÝKONU	25
8.5. POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ	27
8.5.1. Odstranění víka	27
8.6. ULOŽENÍ ČI VYZVEDNUTÍ VZORKŮ	28

9.	ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA	30
9.1.	VYPOUŠTĚNÍ ZAŘÍZENÍ	30
9.2.	ÚDRŽBA ZAŘÍZENÍ	30
9.3.	PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA	31
10.	PODPORA	32
10.1.	OBECNÉ POKYNY PRO POSTUP V PŘÍPADĚ VYSTŘÍKNUTÍ TEKUTÉHO DUSÍKU	32
10.2.	OBECNÉ POKYNY PRO POSTUP V PŘÍPADĚ NEHODY	32
10.3.	ZABLOKOVANÉ VÍKO	33
11.	PŘÍSLUŠENSTVÍ	34
12.	ODSTRANĚNÍ	37
12.1.	ZAŘÍZENÍ	37
12.2.	PŘÍSLUŠENSTVÍ	37

1. Identifikace výrobce

Výrobcem zdravotnického prostředku GT je 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 nebo maintenance.cryopal@airliquide.com

webová stránka : <http://www.cryopal.com>

2. Bezpečnostní informace

Před použitím zařízení GT si pozorně přečtete tuto příručku a níže popsané bezpečnostní pokyny.

2.1. Obecné pokyny

S vybavením, které je předmětem tohoto dokumentu, mohou manipulovat a používat jej pouze osoby, které si řádně přečetly tuto příručku spolu s bezpečnostními pokyny a absolvovaly školení o rizicích spojených s kryogenními kapalinami.

Pro případ poruchy se doporučuje mít k dispozici neustále zapojený rezervní nádrž s tekutým dusíkem pro přesunutí vzorků.

Zařízení popsané v této příručce je určeno k používání výhradně vyškoleným personálem. Údržba musí být prováděna výhradně kvalifikovanými osobami oprávněnými výrobcem. Pro správné a bezpečné použití i pro jakýkoliv servisní zásah je nezbytné, aby zaměstnanci dodržovali běžné bezpečnostní postupy.

V případě, že se zdá, že kryogenní zařízení nefunguje v podmínkách běžného používání správně, je do kryogenního zařízení a jeho periferních komponent oprávněna zasáhnout pouze osoba dokonale proškolená výrobcem. Jakýkoli zásah ze strany uživatele je zakázán z důvodu ohrožení jeho zdraví a/nebo bezpečnosti. Aby se předešlo nadměrnému snížení chladu, mělo by dojít k zásahu servisního technika co nejdříve.

Zabezpečení kryogenní soustavy zvýší instalace zařízení, které umožní vzdálený dohled. Dále je třeba provádět pravidelné kontroly.

Upozornění/informace pro uživatele ** Cryopal doporučuje v rámci skladování biologických vzorků, klasifikovaných uživatelem jako citlivé, používat řadu GT vybavenou zařízením pro sledování teploty a hladiny tekutého dusíku nazvané CRYOMEMO s přenosem poplašného signálu na centrální zařízení pro dálkové monitorování.

V případě zařízení GT nevybavených regulačním systémem CRYOMEMO, doporučuje Cryopal zajištění nepřetržité kontroly hladiny dusíku v zařízení. Tento test uvedený v §8.3, potvrzuje, že tepelné výkony zařízení jsou vždy v údajích doporučených výrobcem.

2.2. Všeobecná bezpečnostní opatření

Při manipulaci je třeba nosit osobní ochranné prostředky (OOP):



Povinné nošení ochranných kryogenních rukavic



Doporučené nošení ohnivzdorného ochranného oděvu (s dlouhými rukávy).



Povinné nošení ochranných brýlí.



Doporučené nošení ochrany nohou.

/

Kyslíkoměr

Ochranné prvky

Všeobecná bezpečnostní opatření jsou stejná pro všechny kryogenní nádrže:



Tekutý dusík je extrémně studený (-196 °C). Části nádrží, které byly v kontaktu s kapalným dusíkem, a to zejména při plnění nádrží, mohou způsobit při kontaktu s pokožkou popálení.

Popáleniny a/nebo omrzliny způsobené chladem

- Na hrdle a víku po nebo během plnění.
- Vystříknutím kapalného dusíku při otevření nebo vyjmutí zařízení.
- Na zámku během nebo bezprostředně po naplnění
- Na hrdle a víku po otevření.
- Při manipulaci s příslušenstvím existuje pravděpodobnost, že se tekutý dusík dostane mimo zařízení.

Aby nedošlo k popálení, nikdy byste se neměli dotýkat studených částí (hrdlo, víko, hadice atd.), zabránit jakémukoliv převrácení a úniku tekutiny udržováním zařízení ve vertikální poloze. Dále je třeba používat osobní ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními předpisy.



Přiskřípnutí

- Víkem při zavírání zařízení.

Rozdrcení nohou

- Kolečky a kryogenním zařízením při manipulaci s ním.



Pravidelná kontrola rychlosti odpařování poskytuje záruku, že si produkt zachoval své původní vlastnosti (cf. §0)

Denně kontrolovat, zda se na hrdle zařízení nebo jeho vnějším pouzdrů neobjevuje námraza. V případě jejího výskytu je třeba zastavit provoz kryogenního zařízení a okamžitě kontaktovat pracovníky odpovědné za údržbu.

Kontrolovat stav uzávěru (degradace polystyrenu, rozpojení krytu). V případě opotřebení uzávěr vyměňte, aby se zachoval výkon zařízení.



Pokud se tekutý dusík vylil na klapku ventilu, může dojít ke zhoršení těsnění. Pokud tomu tak je, zkontrolujte, zda 24 hodin poté zmizely z hrdla všechny stopy po námraze. V případě vylití na klapku, zkontaktujte pracovníky údržby.

Doporučuje se zařízení používat na rovné podlaze na stejné úrovni, aby byla zajištěna stabilita.



Tekutý dusík se ve skladovacích nádobách odpařuje; 1 litr tekutého dusíku uvolní asi 700 litrů plynného dusíku. Dusík je inertní plyn a není toxický, ale při uvolnění do vzduchu vytěsňuje vzdušný kyslík. Pokud obsah kyslíku klesne na méně než 19%, dojde k ohrožení organismu.

Každou místnost nebo prostory, kde jsou uloženy nádoby obsahující kapalný dusík, je třeba neustále dostatečně větrat a vybavit alespoň jedním kyslíkovým čidlem. Všichni pracovníci musí být informováni o rizicích spojených s používáním dusíku. Seznamte se s platnými normami a kontaktujte svého distributora.



Plnění zařízení kryogenním tekutým dusíkem je třeba zcela nutně provádět na dobře větraném místě (exteriér) nebo v místnosti vybavené systémem stálého odvětrávání, adaptovaným na rozměry místnosti. Místnost musí být také vybavena systémem kontroly obsahu kyslíku s displejem mimo tuto místnost a uživatel musí být vybaven přenosným systémem kontroly obsahu kyslíku.

Požadované bezpečnostní podmínky a nastavení bezpečnostních systémů jsou odpovědností provozovatele.

2.3. Preventivní opatření v případě poruchy

V následujících případech již není zaručen bezpečný provoz:

- Nádobu je viditelně poškozena.
- Po dlouhodobém skladování v nepříznivých podmínkách.

- Po těžkém poškození vzniklém během přepravy.
- Ztráta tepelných vlastností nádoby

Pokud existuje podezření, že nádoba již není bezpečná (například v důsledku poškození během přepravy nebo při používání), musí být vyřazena z provozu. Je nezbytné zajistit, aby se nepoužila náhodně. Zařízení se svěří autorizovaným technikům, kteří jej zkontrolují.

2.4. Popis štítků


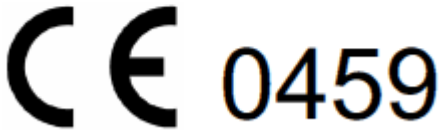



cryopAL Parc Gustave Eiffel - 8 avenue Gutenberg
 CS10172 Bussy St. Georges
 77607 Marne La Vallée - CEDEX 3 - FRANCE
 Tél. : +33 (0) 164 761 500 - Fax : +33 (0) 164 761 699
 www.cryopal.com

AH103218_C

GT21EPLAST









Product Id. : NH103583-02





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

(BR) Registro ANVISA n°80204419008

Štítky umístěné na zařízení GT

2.5. Definice symbolů

	Výrobce		Upozornění: Nízká teplota
	Postupujte podle pokynů v příručce		Povinné nošení rukavic
	Povinné nošení ochranných brýlí		Vyvětrejte místnost
	Nedotýkejte se namrazených částí		Reference výrobku

	Značka CE, dodržování směrnice 93/42/ES		Výrobní číslo
	Datum výroby		Kapacita v litrech

3. Zařízení GT

3.1. Představení zařízení

Zařízení řady *GT* představují netlakové kryogenní nádrže, které umožňují skladovat a uchovávat předem zmrazený biologický materiál v tekutém dusíku při teplotě -196°C (tekutý dusík je kryogenní kapalina).



Hlavní vlastnosti řady zařízení *GT* jsou následující:

- Existují dvě řady nádrží *GT*:
 - Řada *GT* s dlouhou autonomií (průměr hrdla ≤ 50 mm pro omezení ztrát dusíku vypařováním)
 - Řada *GT* s velkou kapacitou (průměr hrdla ≥ 80 mm pro možnost využívání více nádrží)
- Všechna zařízení řady *GT* jsou určena pro skladování výhradně v kapalném skupenství.
- Zařízení *GT* jsou k dispozici s příslušenstvím popsáním v §11.
- Zařízení nelze plnit automaticky a není určen pro použití s elektromagnetickým ventilem, plnicím okruhem a/nebo snímačem hladiny s výjimkou NATAL 40 (*GT40* + *CRYOMEMO*).
- Le NATAL 40 (*GT40* + *CRYOMEMO*) je vybaven podpurným rozhraním pro instalaci *CRYOMEMO* ve verzi zobrazující teplotu a hladinu.

- Zařízení GT mohou být vybavena zapisovačem teploty T° TRACKER. Víka jsou opatřena soustředným přechodovým otvorem pro doplnění teplotní sondou. V případě neumístění sondy je otvor uzavřen nýtem, dodaným spolu s víkem, aby se zachoval výkon zařízení.
- Možnost uzavření na visací zámky kromě modelu *GT2*.
- Konstrukce z lehké slitiny pro nižší hmotnost a autonomii.
- Dostupnost různých skladovacích systémů uzpůsobených pro baňky, zkumavky, pejety atd.



Používání zařízení musí být vyhrazeno výlučně pro skladování produktů v tekutém dusíku a nikoliv ke zmrazení. Použití jakéhokoliv jiného plynu je zakázáno.



Cryopal doporučuje systematicky používat spolu s každou kryogenní nádobou řady *GT* zařízení pro monitorování a ukládání teploty T° TRACKER.

3.2. Technické specifikace

3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 a 35 - Dlouhá autonomie

Výrobci-Série	CRYOPAL-Série GT dlouhá autonomie					
Název	GT2	GT3	GT9	GT11	GT21	GT35
Indikace	Skladování a konzervace baněk, pejet, krevních vaků, vaků s živými buňkami					
Kontraindikace	Nepoužívejte mimo rozsah teploty/vlhkosti uvedený v návodu na použití					
	Nepiňte ničím jiným než tekutým dusíkem					
Výkony	Udržování kryogenní teploty pro konzervaci biologických vzorků					
Životnost	10 let					
Dopravovaný materiál	Tekutý dusík					
Materiál nádrží	Hliníková slitina, epoxidový sklolaminát (hrdlo)					
Celková kapacita (L)	2	3,7	9,3	12,2	21,5	33,6
Průměr hrdla (mm)	30	5	50	50	50	50
Prázdná hmotnost (kg)	1,9	4,5	8,2	9	13	15
Plná hmotnost (kg)	3,5	7,5	15,7	19	30,4	43
Odpařování (kapalina v l/den)	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
Varovné odpařování (l/den)	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
Autonomie (den)	25	33	84	130	225	350
Materiály v přímém nebo nepřímém kontaktu s uživatelem	Hliníková slitina, epoxidový sklolaminát, polykarbonát, Klegecell (PVC), nerezová ocel.					

3.2.2. GT 14, 26, 38 a 40 - Velká kapacita

Nádrže	CRYOPAL-Velkokapacitní série			
Název	GT14	GT26	GT38	GT40
Indikace	Skladování a konzervace baněk, pejet, krevních vaků, vaků s živými buňkami			
Kontraindikace	Nepoužívejte mimo rozsah teploty/vlhkosti uvedený v návodu na použití			
	Nepiňte ničím jiným než tekutým dusíkem			
Výkony	Udržování kryogenní teploty pro konzervaci biologických vzorků			
Životnost	10 let			
Dopravovaný materiál	Tekutý dusík			
Materiál nádrží	Hliníková slitina + epoxidový sklolaminát (hrdlo)			
Celková kapacita (L)	13,5	26,7	37	40
Průměr hrdla (mm)	80	80	80	120
Prázdná hmotnost (kg)	9,5	14,8	19	24
Plná hmotnost (kg)	20,4	36	49	57
Odpařování (kapalina v l/den)	0,24	0,29	0,18	0,29
Varovné odpařování (l/den)	0,72	0,87	0,54	0,87
Autonomie (den)	56	90	205	135
Materiály v přímém nebo nepřímém kontaktu s uživatelem	Hliníková slitina, epoxidový sklolaminát, polykarbonát, Klegecell (PVC), nerezová ocel a polystyren na víko GT40.			

3.2.3. NATAL 40

Zařízení NATAL 40 je GT 40 vybavené zařízením CRYOMEMO s ukazatelem teploty a hladiny s dálkovým sledováním parametrů (teplota, hladina).

3.3. Představení série

Odkazy	Popis produktu
GT2-1	GT2 s 3 plastovými nádobkami
GT3-1	GT3 s 6 plastovými nádobkami 1 stupeň
GT9-1	GT9 s 6 plastovými nádobkami 1 stupeň
GT11-1	GT11 s 6 plastovými nádobkami 1 stupeň
GT11-4	GT11 s 6 plastovými nádobkami 2 stupně
GT21-1	GT21 s 6 plastovými nádobkami 1 stupeň
GT21-4	GT21 s 6 plastovými nádobkami 2 stupně
GT35-1	GT35 s 6 plastovými nádobkami 1 stupeň
GT35-4	GT35 s 6 plastovými nádobkami 2 stupně
GT3-2	GT3 s 6 nádobkami 1 stupeň nerez
GT9-2	GT9 s 6 nádobkami 1 stupeň nerez
GT11-2	GT11 s 6 nádobkami 1 stupeň nerez
GT11-3	GT11 s 6 nádobkami 2 stupně nerez
GT21-2	GT21 s 6 nádobkami 1 stupeň nerez
GT21-3	GT21 s 6 nádobkami 2 stupně nerez
GT35-2	GT35 s 6 nádobkami 1 stupeň nerez
GT35-3	GT35 s 6 nádobkami 2 stupně nerez
GT14-1	GT14 s 6 nádobkami 1 stupeň nerez
GT26-1	GT26 s 9 nádobkami 1 stupeň nerez
GT38-1	GT38 s 6 nádobkami 2 stupně nerez
GT40-1	GT40 s 10 nádobkami 2 stupně nerez
GT21-S	GT21 s 6 nádobkami 2 stupně nerez

4. Indikace pro použití

4.1. Určené využití

Nádoby řady GT jsou určeny k použití v laboratoři nebo v nemocničním prostředí pro účely konzervace a skladování biologických vzorků.

Vzorky mohou být: pupečnicková krev, buňky...

4.2. Očekávané výkony

Očekávané výkony tohoto zařízení spočívají v udržování kryogenní teploty pro konzervaci biologických vzorků.

Teplota -150 °C odpovídá zaručené teplotě, pokud je víko zavřené, za běžných podmínek plnění.

4.3. Životnost zařízení

Vakuum je v zařízeních *GT* je garantováno na 6 let. Životnost zařízení *GT* je při běžném používání 10 let.

Životnost zařízení lze zachovat pouze při dodržování všech doporučení uvedených v této příručce.

4.4. Kontraindikace

Nádoby *GT* se nesmí používat mimo rozsahy teplot a vlhkosti předepsané v uživatelské příručce a pouze s dusíkem v kapalném skupenství (viz §6).

4.5. Potenciální nežádoucí účinky

4.5.1. Uživatel

V souvislosti s použitím tekutého dusíku existují dva hlavní nežádoucí účinky:

1. Mrazová popálenina či kryogenní popálenina.
2. Anoxie

Aby se předešlo těmto nežádoucím účinkům, dodržujte prosím bezpečnostní pokyny popsane v této příručce.

4.5.2. Zařízení

V souvislosti s použitím tekutého dusíku existují dva hlavní nežádoucí účinky:

1. Poškození víka: Opotřebením pěny víka třením při opakovaném otevírání a zavírání víka či oddělení pěny od víka.

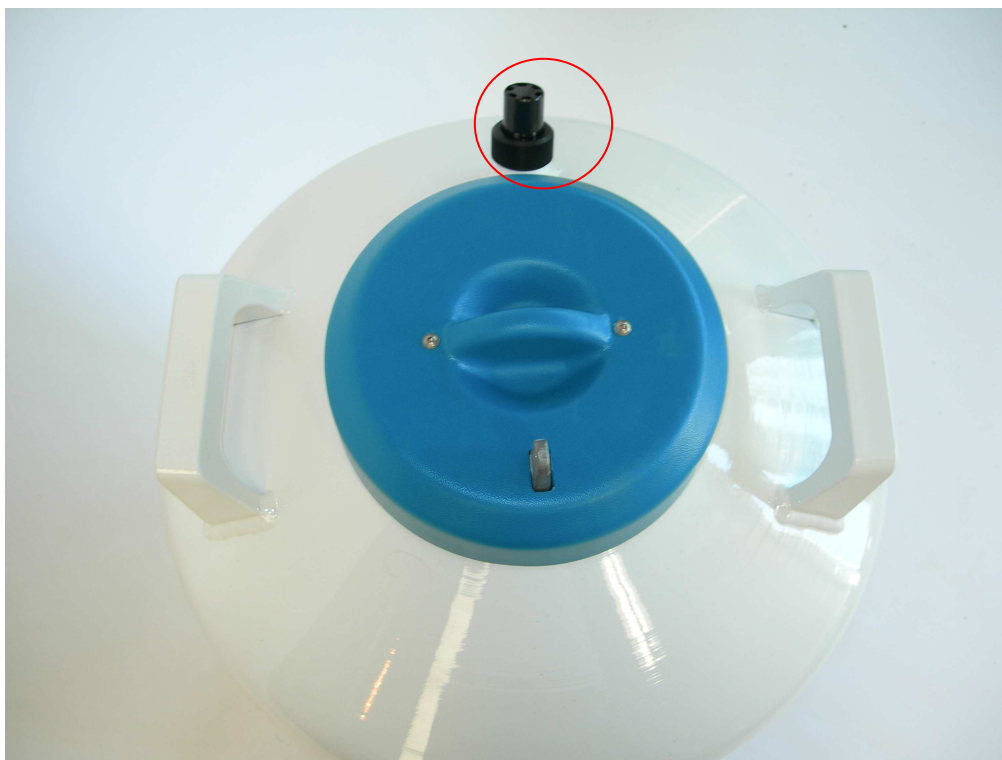


Doporučuje se mít k dispozici náhradní víko, které by jej v případě opotřebením mohlo nahradit.

2. Netěsnost čerpací klapky: Pokud se tekutý dusík vylil na klapku ventilu, může dojít v důsledku dilatace ke zhoršení těsnění.



V případě přetečení tekutého dusíku na klapku se ujistěte, že všechny stopy po námraze z hrdla během 24 hodiny zmizely a zkontrolujte teplotní výkony zařízení použitím protokolu kontroly hladiny dusíku (viz §0).



Obrázek 4-1: Příklad umístění čerpací klapky

5. Použité materiály

Materiály v přímém nebo nepřímém kontaktu s uživatelé	Hliníková slitina, epoxidový sklolaminát, polykarbonát, Klegecell (PVC), nerezová ocel a polystyren na víko GT40.
--	---

6. Podmínky skladování a manipulace

Pro bezpečné používání zařízení GT je třeba dodržovat několik podmínek a řídit se varováními.

6.1. Skladování

- Místnost, ve které jsou zařízení uložena musí být vybavena osobními ochrannými prostředky (OOP).
- Okolo zařízení je třeba udržovat bezpečnostní vzdálenost alespoň 0,5 metru.
- Zařízení neskladujte v blízkosti tepelného zdroje.
- Rozsahy teploty a vlhkosti při skladování (v originálním obalu):
 - Okolní teplota: od -30 °C do 60 ° C.
 - Relativní vlhkost: 0% až 85% bez kondenzace.
 - Atmosférický tlak: 500 hPa až 1150 hPa
- Je třeba se ujistit, že větrání prostoru, v němž je tekutý dusík uložený nebo se používá, je dostatečné. Tekutý dusík se totiž vypařuje a produkuje velké množství oxidu dusného, který je schopen snížit v uzavřeném prostoru podíl kyslíku v okolním vzduchu, z čehož plyne riziko anoxie. Snížení kyslíku ve vdechovaném vzduchu není cítit. Anoxie způsobuje mdloby a poté smrt pak bez jakýchkoliv varovných signálů.
- V blízkosti skladovacích prostor musí být nutně umístěn oximetr připojený k silnému zvukovému a vizuálnímu indikátoru.
- Zařízení nebude uloženo v uzavřeném maloobjemovém prostoru (box, skříň atd.).
- Zařízení je nutné udržovat ve svislé poloze.

Tento seznam není vyčerpávající.

6.2. Manipulace

- Provozní rozsahy teplot a vlhkosti:
 - Okolní teplota: 20°C±5°C, mimo dosah přímého slunečního záření.
 - Relativní vlhkost: 30% až 65% bez kondenzace.
- Vyhněte se otřesům a prudkému přemísťování.

- Vzoroky musí být před umístěním do zařízení chráněny (zkumavky, vaky, pouzdra...).

Tento seznam není vyčerpávající.

7. Přemístění zařízení

Se zařízením může být manipulováno pomocí vysokozdvížného vozíku při dodržování pravidel, a to pouze v případě, že je v obalu.

Pokud v obalu není, nelze v žádném případě použít vysokozdvížný vozík, ale zařízení přemístit buď:

- Přenesením za rukojeti.
- Popojetím díky základně s kolečky. Toto přemístění je možné a bezpečné jen na velmi krátké vzdálenosti (pár desítek centimetrů), aby se získal přístup k zadní části zařízení v rámci údržby.

Pokud již bylo kryogenní zařízení použito a musí být přepraveno na jiné místo, je nutné jej přemísťovat prázdné v původním balení a dodržovat při tom požadavky vyplývající z platných národních a mezinárodních předpisů.



Přesunování kryogenních zařízení plných tekutého dusíku a se vzorky je zakázáno.

Kryogenní zařízení není homologováno na skladování ve venkovním prostředí.

Zvláštní pozornost je třeba při přemísťování zařízení věnovat klapce, aby se zabránilo jakýmkoliv mechanickým nárazům.

8. Používání zařízení GT

8.1. Plnění zařízení

V případě prvního plnění si prostudujte příručku k údržbě NH78448. Toto první plnění musí provádět vyškolení a oprávnění pracovníci.

Plnění se provádí s prázdnou nádrží a vzorky se vloží až po naplnění tekutým dusíkem.

Tento zdravotnický prostředek se plní přímým nalitím tekutého dusíku hrdlem pomocí přívodní hadice (vhodné pro kryogenní aplikace splňující normu EN 12434) připojené buď ke skladovací nádrži či přepravnímu vedení.

Pokud je naplňované zařízení teplé, nesmí se plnění provádět najednou, aby nedošlo k vystříknutí tekutiny. Nejprve je třeba zařízení naplnit ze $\frac{3}{4}$ a nechat jej na několik minut zchladit. Poté lze zařízení naplnit zcela.

V případě, že zařízení již tepelný dusík obsahuje, je možné provést plnění najednou.



Pokud je zařízení na začátku teplé, plné účinnosti izolace se dosáhne nejdříve za 48 h.

V prvních hodinách bude docházet k velkým ztrátám tekutého dusíku. V prvních dvou dnech se budou většinou pohybovat nad technickými specifikacemi. Pokud se má dosáhnout maximální autonomie, doporučuje se doplnit hladinu tekutého dusíku dva tři dny po plnění.

Při plnění a přemísťování je třeba dbát na používání vhodného vybavení a dodržovat postupy, které umožní zaručit bezpečnost (hadice, vakuová klapka).

Doporučujeme, aby minimálně jedna osoba plnění na místě neustále sledovala až do konce.



Aby se předešlo vystříknutí tekutiny při plnění, doporučuje Cryopal používat přenosovou tyč s tryskovým nástavcem (viz §11), kromě GT 2.

Zvláštní pozornost je třeba při plnění zařízení věnovat klapce, aby se udržel chlad.

8.2. Kontrola hladiny dusíku

Pro ověření hladiny zbylého tekutého dusíku, je třeba se řídit následujícím postupem:

- Odstraňte víko
- Zatlačte plastový ukazatel hladiny až na dno na 3 až 4 sekundy (pozor na možnou větší šířku vzhledem k rozdělovači nádobek)
- Vysuňte jej a zatřepejte ve vzduchu

Kondenzace vlhkosti ze vzduchu vám ukáže hladinu zbývající tekutiny v zařízení.



Může se stát, že mezi měřením provedeným pomocí ukazatele hladiny a pomocí pravítka je rozdíl daný referenčními body pro měření.

Pro zajištění monitorování a udržení výkonu zařízení se doporučuje pravidelně kontrolovat rychlost odpařování v závislosti na dané autonomii.

Výsledky těchto měření mohou být uloženy na kontrolní kartě umožňující sledovat vývoj systému (počet plnění, denní spotřeba, rychlost odpařování atd...)

Zařízení se vyprazdňuje přirozeným způsobem odpařováním a je proto třeba jej pravidelně plnit, aby se vzorky dobře uchovaly.

Je-li rychlost odpařování v běžných provozních podmínkách abnormálně vysoká, znamená to závadu ve vakuu. To také vede k orosení a tvorbě námrazy na vnější obálce. Musí být přijata všechna nezbytná opatření na ochranu obsah chladničky. V případě přetrvávání tohoto stavu se obraťte na výrobce.

8.3. Hladiny plnění

Plnění vašeho zařízení tekutým dusíkem se provádí až na nejvyšší hladinu (nejvyšší hladina odpovídá spodní části kompozitního hrdla).



Upozornění: Víko by nemělo plavat

8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 a 35 – Série s dlouhou autonomií

	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

Tabulka 1: Hladiny úplného plnění (nádobka + vzorky) - Série s dlouhou autonomií

8.3.2. GT 14, 26, 38 a 40 – Série s velkou kapacitou

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

Tabulka 2: Hladina úplného plnění (nádobka + vzorky) - Série s velkou kapacitou

8.4. Monitoring nádob a ověřování jejich výkonu

Tento ověřovací protokol je založen na diferenciálním měření hmotnosti nádoby (nádobka + vzorek + dusíková náplň) v rozmezí 24 hodin. Nevyžaduje žádné speciální vybavení kromě přesné váhy. Od modelu vaší nádoby se odvíjejí prahové hodnoty. V případě překročení těchto prahových hodnot doporučujeme kontaktovat výrobce nebo dodavatele tekutého dusíku, který určí optimální postup.

1. Nevyndavejte uložené vybavení z nádoby jako nádobky, vzorky...
2. Mějte k dispozici váhu vhodnou pro vaše zařízení (max. potřebná kapacita 0-60 kg pokud máte zařízení GT40).
3. Naplňte zařízení tekutým dusíkem až na nejvyšší hladinu (nejvyšší hladina odpovídá spodní části kompozitního hrdla, přičemž víko nesmí plavat).
4. Umístěte plnou nádobu GT na váhu s uzavřeným víkem (otevření brání visací zámek)
5. Zaznamenejte váhu nádoby uvedenou na váze a запиšte ji do papírové či počítačové tabulky s uvedením data, hodiny a teploty místnosti.
6. Ujistěte se, že během 24 hodin zůstane nádoba izolována, uzavřena a nebude se s ní nijak pracovat
7. Po 24 h zkontrolujte a zaznamenejte váhu, datum, čas a teplotu místnosti
8. Pomocí níže uvedené tabulky srovnajte hmotnosti D+24 h a vypočítejte ztráty nádoby:

- Pokud jsou ztráty nižší než hodnota „Varovné denní odpařování“, považuje se výkon nádoby za přijatelný
- Pokud jsou ztráty vyšší než hodnota „Varovné denní odpařování“, obraťte se na svého distributora pro určení optimálního postupu

	Jednotka	GT 2	GT 3	GT 9	GT 11	GT 21	GT 35
<i>Teoretické denní odpařování</i>	l/D	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
	g/D	65	89	89	73	73	73
<i>Varovné denní odpařování</i>	l/D	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
	g/D	194	267	267	218	218	218

	Jednotka	GT 14	GT 26	GT 38	GT 40
<i>Teoretické denní odpařování</i>	l/D	0,24	0,29	0,15	0,29
	g/D	194	234	121	234
<i>Varovné denní odpařování</i>	l/D	0,72	0,87	0,45	0,87
	g/D	582	703	364	703



Je-li rychlost odpařování v běžných provozních podmínkách abnormálně vysoká, znamená to závadu vakua. To také vede k orosení a tvorbě námrazy na vnější obálce. Musí být přijata všechna nezbytná opatření na ochranu obsah chladničky. V případě přetrvávání tohoto stavu se obraťte na výrobce.

8.5. Používání zařízení

Před uvedením zařízení do provozu by se měl potvrdit následující krok:

Akce	OK	NOK
Pravidelně kontrolujte hladinu kapalného dusíku s dodaným ukazatelem hladiny (viz §0).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Poznámky k používání:

- Vzhledem ke kryogenním teplotám může dojít k tvorbě ledu nebo vody. Jejich nahromaděné množství se odborným způsobem odstraní.
- Na zařízení se budou provádět pravidelné kontroly (vnější vzhled, uchované produkty, stav nádrže, skutečná hladina tekutého dusíku).
- Zabezpečení kryogenní soustavy zvýší instalace zařízení, které umožní monitoring nádoby.
- Regulační systém zařízení *CRYOMEMO na modelu NATAL 40* nesmí nahradit dohled na místě ze strany provozovatele.
- Každý den zkontrolujte, zda se na hrdle zařízení nebo jeho vnějším pouzdrů nevyskytuje námraza. V případě výskytu ihned kontaktujte svého distributora, který má na starosti údržbu.
- Provozovatel musí zavést denní kontrolní postupy pro svá zařízení (alarmy atd.)
- Po skončení používání je třeba ponechat zařízení přirozeně zteplat. Vnitřek kryogenní nádrže pečlivě osušte vyfoukáním suchým vzduchem bez oleje, aby se předešlo riziku koroze.

8.5.1. Odstranění víka



Osoba s přístupem k obsahu kryogenního zařízení musí být náležitě vyškolená a oprávněná jej používat.

Pro optimální provoz je nutné otvírat víko pouze při manipulaci s vybavením.

Víko je vybaveno izolačním krytem. Je velice důležité, aby se s víkem manipulovalo za použití osobních ochranných prostředků.

Kryt zůstane uzavřený tak dlouho, jak je to možné, aby se zabránilo ztrátě chladu a tvorbě ledu.

Víko je vybaveno bezpečnostním systémem (volitelné příslušenství pro GT 2). Doporučujeme vám vaše zařízení uzamknout (přídavný zámek) a klíč nikdy neponechávat na bezpečnostním systému.



Obrázek 8-1 : Otevírání a zavírání víka
GT40

Víka zařízení GT 2, 3, 9, 11, 14, 21, 26, 35 a 38 jsou přístupná pouze po otevření krytu. Přičemž GT 40 mají k víku přímý přístup, jsou vybaveny manipulační rukojetí. Je velice důležité s víkem manipulovat pomocí této rukojeti.

Víko otevřete zvednutím. Chcete-li jej uzavřít, proveďte opačný pohyb. Je nezbytně nutné zachovat orientaci víka. Uzavřete zařízení vhodnými víky.

8.6. Uložení či vyzvednutí vzorků



Vždy používejte osobní ochranné prostředky jako rukavice, ochranný oděv, brýle atd.



Dávejte pozor na teplotu zamrazených produktů, stejně jako na studené části zařízení.



Dávejte pozor, aby nedošlo k poškození hrdla při vyzvedávání či ukládání nádobek do zařízení.

Vzorky se vloží až po naplnění zařízení tekutým dusíkem.

Vzorky jsou obvykle umístěny v pohárkových nádobkách. Ty jsou pak uloženy uvnitř kryogenního zařízení.

Za podmínky uchovávání vzorků odpovídá provozovatel.



Při manipulaci s nádobkami může tekutý dusík vystříknout mimo zařízení. Používání osobních ochranných prostředků jako kryogenní rukavice a ochranný štít je povinné.

Příslušenství zvedejte postupně, aby dusík mohl stéct bez vystříknutí a aby nedošlo k poškození příslušenství.

Je nezbytné umístit veškeré police dovnitř nádoby, i když jsou prázdné. Vložení police, který nebyl před vložením klimatizovaná na teplotu nádoby, povede k významnému nárůstu teploty a bezpečnostnímu riziku pro uživatele.



Doporučuje se použít hliníkové regály spíše než nerezové pro dosažení více homogenní teploty.

Je nezbytné do zařízení nevkládat nic jiného než vzorky.

9. Čištění a údržba

9.1. Vypouštění zařízení

Vyprázdnění zařízení je úkon údržby, který musí být proveden autorizovanými a vyškolenými pracovníky.



Nejprve vyjměte zmrazené vzorky a přeneste je do jiného kryogenního zařízení.

9.2. Údržba zařízení

Údržba zařízení je nutná pro zaručení, že materiál zůstane v běžných provozních podmínkách. Je odpovědností provozovatele zařízení.

Čištění zařízení je nutné pro zaručení, že materiál zůstane v běžných provozních podmínkách. Je odpovědností provozovatele zařízení.

Je třeba je provádět za použití nástrojů, které nejsou abrazivní, řezné či ostré, aby nedošlo k poškození povrchu.

- **Odmrazení víka a hrdla** (2krát/měsíc):

Zvedněte a vyjměte víko hrdla, překryjte hrdlo ochranným uzávěrem, aby se zabránilo vstupu horkého vzduchu a vlhkosti do kryogenní nádrže. Ponechte led z víka roztát na vzduchu. Víko před opětovným umístěním na hrdlo důkladně osušte.



Led a/nebo vodu je třeba naprosto nutně odebrat, aby se zabránilo jejich úniku do zařízení.

- **Kontrola celistvosti víka** (při každém použití): V případě výrazného opotřebení nebo odtržení polystyrenu víko vyměňte.

- **Čištění vnější části zařízení** (1krát/měsíc): Čištění se omezuje na vnější části zařízení. Použití acetonu, rozpouštědel, vysoce hořlavých produktů či kapalin na bázi chloru je zakázáno.

Plastové díly usušte suchým hadrem a, pokud je to nutné, použijte navlhčenou měkkou houbou (nepoužívat abrazivní prášek) nebo vlhčené ubrousky.

V případě nádoby a hliníkových částí může být vhodné použít běžné čisticí prostředky (lehce abrazivní krémy s obsahem čpavku) nanášené pomocí houby. Poté otřete lehce navlhčeným hadříkem, usušte a nechte vyschnout.



Udržujte nádobu v dobrém stavu a čistotě.



Dezinfekce a čištění vnitřku zařízení je v případě nezbytnosti možné. Uživatel musí kontaktovat autorizované osoby vyškolené v technické údržbě.

Četnost těchto kontrol je pouze ilustrativní a je třeba ji přizpůsobit frekvenci používání zařízení.

9.3. Preventivní údržba

Preventivní údržba je nutná pro zajištění bezpečného stavu zařízení. Je odpovědností provozovatele zařízení. Pokud nebyla údržba provedena v souladu s doporučeními výrobce, na zařízení se přestává vztahovat záruka výrobce.



Preventivní údržbu musí provádět technici, kteří prošli příslušnou odbornou přípravou a kvalifikací výrobce.

Stejně jako každé zařízení, může u vašeho přístroje nastat mechanická porucha. Výrobce nemůže nést odpovědnost za jakékoliv skladované produkty, zničené v důsledku této poruchy, a to dokonce i během záruční doby.



V rámci údržby mohou být použity pouze originální náhradní díly Cryopal. Použití neoriginálních dílů může mít vliv na bezpečnost tohoto zdravotnického zařízení a v případě incidentu zbavuje Cryopal jakékoliv odpovědnosti. V případě použití neoriginálních náhradních dílů přestane být přístroj krytý zárukou.

Preventivní údržba zařízení musí být prováděna v souladu s požadavky výrobce uvedenými v příručce pro údržbu a jejich možných aktualizací.

10. Podpora

10.1. Obecné pokyny pro postup v případě vystříknutí tekutého dusíku

Při manipulaci s dusíkem může v rámci plnění dojít k vystříknutí do očí a/nebo na kůži:

Do očí

- Vymývejte oči vodou po dobu alespoň 15 minut,
- Postupujte podle pravidel pro poskytování první pomoci vaší organizace,
- Poradte se s lékařem.

Na kůži

- Nemněte,
- Pokud je to možné odstraňte nebo uvolněte oděv,
- Postižená místa pomalu a opatrně zahřívejte,
- Na popálené místo nic nenanášejte,
- Postupujte podle pravidel pro poskytování první pomoci vaší organizace,
- Poradte se s lékařem.


Tento seznam není vyčerpávající.

10.2. Obecné pokyny pro postup v případě nehody

- Oblast vymeďte páskou, by se zabránilo dalším nehodám,
- Rychle zasáhněte: záchranář by měl mít k dispozici osobní ochranné prostředky (autonomní dýchací přístroj),
- Proveďte nouzovou evakuaci postiženého(ých),
- Postupujte podle pravidel pro poskytování první pomoci vaší organizace,
- Vyvětrejte místnost,
- Řešte příčinu nehody.

Tento seznam není vyčerpávající.

10.3. Zablokované víko

Příčina	Řešení
Víko přimrzlé na hrdlo zařízení	<p>V případě závažnějšího blokování jej zkuste odmrazit pomocí přívodu teplotovzdušného přístroje, přičemž teplota nesmí přesáhnout 60°C. Lze odstranit kryt, aby se získal lepší přístup k namrazeným místům. Následně přistupte ke kompletnímu odmrazení nádoby.</p> <p>Dávejte pozor na plastové části (víko, ponořená část krytu).</p>
 Led a/nebo vodu je třeba naprosto nutně odebrat, aby se zabránilo jejich úniku do zařízení.	

11. Příslušenství



Na naše zařízení lze používat pouze příslušenství Cryopal. Použití jiného příslušenství může mít vliv na bezpečnost tohoto zdravotnického zařízení a v případě incidentu zbavuje Cryopal jakékoliv odpovědnosti. V případě použití jiného příslušenství přestane být přístroj krytý zárukou.

Obchodní ref.	Popis	Funkce
ACC-ALU-29	Základna s kolečky standardní GT21/26/35/38/40/NATAL40	Přemístění nádob na krátké vzdálenosti (v rámci údržby)
ACC-ALU-32	Sada pro přichycení základny s kolečky na zařízení	
ACC-GT-103	Ukazatel hladiny pro GT	Kontrola hladiny dusíku v zařízení.
ACC-FLTC-1	Přenosová tyč bez tryskového nástavce	Prevence rizika vystříknutí kapaliny při plnění.
ACC-FLTC-2	Přenosová tyč s tryskovým nástavcem	
TRACKER-1	T° TRACKER	Vybavení umožňující měření vnitřní teploty kryogenní nádrže nebo jiné nádoby při sledování teplotního rozsahu v rozmezí -200 až + 50 °C díky elektronické sondě.
ACC-TRACKER-1	Sada teplotní sondy TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Sada příslušenství (scratch, háček, pouzdro sondy, rilsan) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Napájecí sada (USB kabel, adaptér) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Pomocná sada TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Kalibrace - výměna baterií - certifikát o kalibraci	

Zařízení *GT* se prodávají jako „holá“ bez vnitřní úpravy s možností přidání následujícího příslušenství:

- Systémy pro skladování nádobek.
- Dostupnost různých skladovacích systémů uzpůsobených pro baňky, zkumavky, pejety atd.

Obchodní ref.	Popis	Funkce
ACC-BOXTUBE-411	Kovový držák zkumavek na tyči pro 6 zkumavek o objemu 2 ml nebo 3 zkumavek o objemu 5 ml	Vyjmutí/manipulace se zkumavkami
ACC-BOXTUBE-407	Kryty pro plastové nádobky průměru 35	Uzavření nádobek
ACC-BOXTUBE-6	Kryozkumavka 1 ml	Skladování vzorků
ACC-BOXTUBE-11	Kryozkumavka 2 ml	
ACC-BOXTUBE-16	Kryozkumavka 5 ml	
ACC-BOXTUBE-408	Kartonový obal na držák kryozkumavek	Ochrana držáků kryozkumavek
ACC-BOXTUBE-302	Pohárek „kopretina“ o průměru 65 mm s víčkem	Skladování pejet
ACC-BOXTUBE-300	Pohárek o průměru 35 mm	Skladování pejet
ACC-BOXTUBE-301	Pohárek o průměru 65 mm	
ACC-BOXTUBE-415	Pohárek provrtaný o průměru 65 mm s víčkem	
ACC-BOXTUBE-405	Vytahovací páčka pro 2 stupňové nádobky o průměru 35 - 65	Manipulace s nádobkami
ACC-BOXTUBE-3	Visiotube průměr 10	Skladování pejet
ACC-BOXTUBE-4	Visiotube průměr 12	
ACC-BOXTUBE-1	Polygonální Visiotube	
ACC-STEELCAN-1	nerezová nádobka GT14/6	Skladování pejet
ACC-STEELCAN-4	nerezová nádobka GT26	
ACC-STEELCAN-6	nerezová nádobka GT38	
ACC-STEELCAN-3	nerezová nádobka GT40	
ACC-PLASCAN-2	plastová nádobka GT2	
ACC-PLASCAN-6	Plastová nádobka pro GT2 (jednotka)	
ACC-STEELCAN-1	nerezová nádobka GT14/6	

Obchodní ref.	Popis	Funkce
ACC-STEELCAN-3	nerezová nádobka GT40	
ACC-STEELCAN-4	nerezová nádobka GT26	
ACC-STEELCAN-6	nerezová nádobka GT38	
ACC-STEELCAN-101	sada 6 nerezových nádobek GT3	
ACC-STEELCAN-102	sada 6 nerezových nádobek dvoustupňových GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-103	sada 6 nerezových nádobek jednostupňových GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-104	sada 6 nerezových nádobek jednostupňových GT9	
ACC-PLASCAN-111	sada 6 plastových nádobek jednostupňových GT9	
ACC-PLASCAN-112	sada 6 plastových nádobek jednostupňových GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-113	sada 6 plastových nádobek dvoustupňových GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-115	sada 6 plastových nádobek GT3	

12. Odstranění

12.1. Zařízení

V případě, že chcete zařízení odstranit, obraťte se na pracovníky údržby, kteří jsou odpovědní za její odstranění.

12.2. Příslušenství

Veškerý odpad spojený s využíváním zařízení (zkumavky atd.) je třeba zlikvidovat náležitým způsobem.

V případě pochybností kontaktujte pracovníci údržby vašeho zařízení.

The logo for Cryopal, featuring the word "cryopal" in a lowercase, blue, sans-serif font, followed by "AL" in a larger, bold, uppercase, blue, sans-serif font. A thin blue arc is positioned below the "AL" part of the logo.

cryopalAL

www.Cryopal.com

