

Réceptacles cryogéniques GT

Manuel de maintenance



Copyright© 2016 by Cryopal

Code document : NH78448– 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.

Le dispositif GT est uniquement destiné à la cryobiologie. Pour toute question à propos du fonctionnement de l'appareil, veuillez contacter :



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. INFORMATIONS GENERALES	4
1.1. VERIFICATION A LA LIVRAISON	4
1.2. PRECAUTIONS EN CAS DE DEFAUT	4
1.3. CONSIGNES GENERALES	4
1.4. PRECAUTIONS GENERALES D'EMPLOI	5
1.5. DESCRIPTION DE L'ETIQUETAGE	7
1.6. DEFINITION DES SYMBOLES	8
2. DISPOSITIF GT	9
2.1. PRESENTATION DU DISPOSITIF	9
2.2. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	10
2.3. PRESENTATION DE LA GAMME	11
3. ASSISTANCE	13
3.1. CONDUITE GENERALE A TENIR EN CAS DE PROJECTION D'AZOTE LIQUIDE REFRIGERE	13
3.2. CONDUITE GENERALE A TENIR EN CAS D'ACCIDENT	13
3.3. BOUCHON BLOQUE	14
4. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION	15
4.1. CONDITIONS DE STOCKAGE	15
4.2. CONDITIONS DE MANIPULATION	15
5. DEPLACEMENT DU DISPOSITIF	16
6. INSTALLATION DU DISPOSITIF GT	17
6.1. PREPARATION DU LOCAL	17
6.2. INSTALLATION DU DISPOSITIF	17
6.3. REMPLISSAGE DU RESERVOIR VIDE	18
7. ENTRETIEN ET MAINTENANCE DU DISPOSITIF GT	20
7.1. MATERIEL NECESSAIRE	20
7.2. OPERATIONS D'ENTRETIEN/MAINTENANCE	20
9. PIECES DE RECHANGE	22
10. ELIMINATION	23
10.1. MODE D'ELIMINATION DU DISPOSITIF GT	23
10.2. MODE D'ELIMINATION DES ACCESSOIRES	23
ANNEXE : SURVEILLANCE DES RECIPIENTS ET VERIFICATION DE LEUR PERFORMANCE	24

1. Informations générales

Le présent manuel est destiné uniquement au personnel habilité et formé à la maintenance du dispositif GT. Avant toute manipulation du dispositif GT, lire attentivement le présent manuel et toutes les consignes de sécurité décrites ci-dessous.

1.1. Vérification à la livraison

A réception de la livraison du dispositif GT, effectuer les contrôles suivants :

- Emballage non endommagé
- Absence de traces de chocs, de casses, etc.
- Présence dans l'emballage du dispositif, du manuel et de l'indicateur de niveau (optionnel)

1.2. 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 (voir l'annexe du document sur la surveillance des performances)

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.

1.3. Consignes générales

Seul le personnel ayant intégralement lu ce manuel ainsi que les consignes de sécurité et après formation et habilitation pour la maintenance de ce dispositif est autorisé à manipuler l'équipement objet de ce document.

Pour une utilisation correcte et sûre et pour toutes interventions 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.

En cas de blocage des échantillons à l'intérieur du dispositif, ajouter de l'azote pour maintenir les échantillons en froid, ce qui permettra d'allonger le délai d'intervention du personnel autorisé.

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.

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

1.4. Précautions générales d'emploi

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

Symbole	Signification
	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

Eléments de protection

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



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 canisters ou des racks, de l'azote liquide est susceptible d'être versé à l'extérieur du dispositif. 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.



Il est interdit de toucher à mains nues une pièce ayant été en contact avec de l'azote liquide.



Protéger impérativement les mains et le visage au moyen d'équipement de protection individuelle adapté. Pour chaque utilisation du dispositif.

Ne pas manipuler d'azote liquide sans porter de gants spéciaux et des lunettes.



L'azote liquide est à très basse température (-196 °C).



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

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 votre distributeur 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, par dilatation, générer un défaut d'étanchéité.

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.

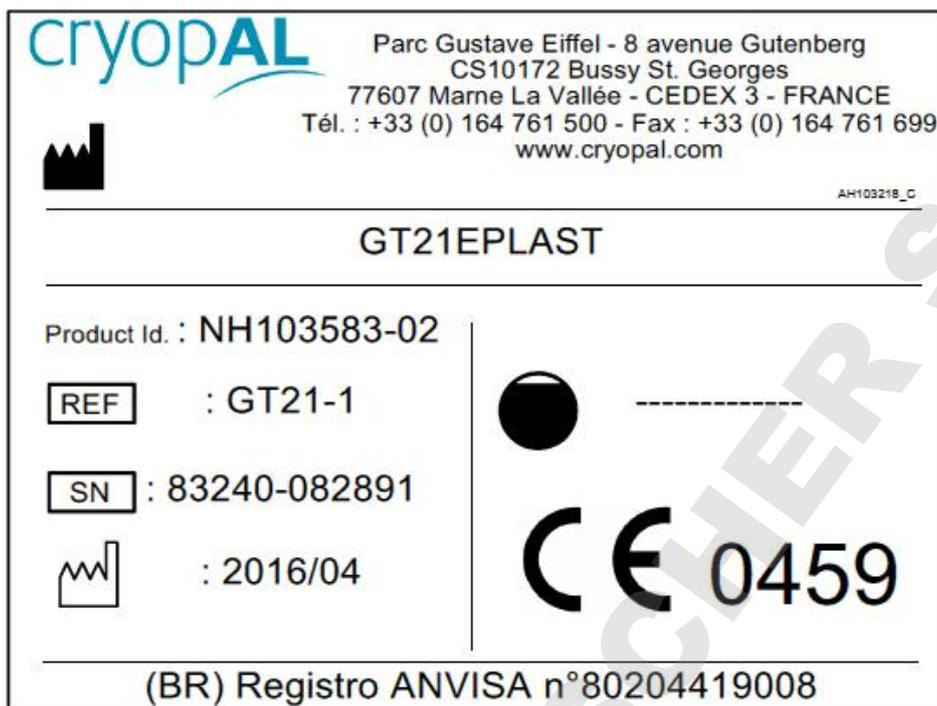


Le remplissage du dispositif avec l'azote liquide cryogénique doit être obligatoirement réalisé dans un endroit ventilé (extérieur) ou dans un local équipé d'un système de ventilation permanent et adapté aux dimensions de la pièce. Le local doit être également équipé d'un système de contrôle du taux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

1.5. Description de l'étiquetage





Étiquettes situées sur le dispositif GT

1.6. 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

2. Dispositif GT

2.1. Présentation du dispositif

Ce manuel concerne spécifiquement les dispositifs cryogéniques de la gamme GT 2, 3, 9, 11, 14, 21, 26, 35, 38 et 40 qui sont des dispositifs non pressurisés destinés à être utilisés en environnement de laboratoire de santé et pour un usage de stockage d'éléments biologiques préalablement congelés. Il détaille leur présentation et leur utilisation.

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).

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)



Cuves GT

Les dispositifs sont équipés d'un bouchon dotés d'un orifice concentrique, traversant, prévu pour l'instrumentation par une sonde de température tel que celle du T° TRAKER. 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.



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.

2.2. Caractéristiques techniques

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.					

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.			

2.3. 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 Étage plastique
GT11-1	GT11 avec 6 canisters 1 Étage 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 2 étages inox sérialisé

3. Assistance

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. Bouchon bloqué

Cause	Remède
Bouchon givré sur le col du dispositif	Tirer fortement jusqu'au déblocage du bouchon. En cas de blocage important, essayer de la dégivrer un peu avec une source de chaleur de type sèche cheveux (maximum 60°C). Le couvercle peut être retiré pour accéder plus facilement aux zones givrées. Procéder ensuite au dégivrage complet du récipient.
 La glace et/ou l'eau doivent absolument être récupérées pour ne pas tomber dans le dispositif.	

4. Conditions de stockage et de manipulation

4.1. Conditions de 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.

4.2. Conditions de 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.
- Éviter les chocs et les déplacements brusques.
- Avant d'être introduits dans le dispositif les échantillons doivent être protégés (tubes, poches, étuis, ...).

5. 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, sangles.
- En le faisant rouler sur son embase à roulettes.

Ce déplacement n'est possible et sûre 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.

On portera une attention particulière à préserver le clapet de choc mécanique lors des déplacements du dispositif.

6. Installation du dispositif GT

6.1. Préparation du local

La mise en conformité du local aux règlements, aux normes de sécurité en vigueur et aux recommandations suivantes est à la charge de l'exploitant du dispositif.

Le local dans lequel le dispositif sera installé devra :

- Permettre une exploitation sans danger pour les intervenants ;
- Permettre l'inspection, le nettoyage et la maintenance des récipients de tous les côtés (au moins 0,5 m autour de l'installation) ;
- Permettre un remplissage sûr et en toute sécurité ;
- Être équipé d'un système de ventilation permanent et adapté ;
- Être de dimension permettant la pleine exploitation du/des dispositif(s) ;
- Avoir un sol plan et non poreux, apte à soutenir la charge maximale du dispositif et adapté aux gaz réfrigérés à l'état liquide ;
- Comprendre un affichage faisant référence aux propriétés dangereuses de l'azote liquide réfrigéré ;
- Comprendre les notices d'utilisation et de maintenance et les procédures d'urgences ;
- Interdire l'accès à des personnes non autorisées et avoir des portes à fermeture automatique munies de barres anti-panique;
- Être en matériaux résistants au feu ou non-combustibles, conformément à une classe de résistance au feu de 30 min ;
- Être séparés, de manière étanche et sans aucune ouverture, des pièces occupées par le public.
- Avoir une mesure permanente du taux d'oxygène



Un local équipé de dispositifs cryogéniques dépourvu des dispositifs de sécurité ne peut fonctionner en toute sécurité.

Le local ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles définies par votre installateur.

6.2. Installation du dispositif

Avant toute mise en service du dispositif il convient de valider les étapes d'installation suivantes :

Action	OK	NOK
Contrôle général du dispositif	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le personnel effectuant la mise en route est formé et habilité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le local respect-t-il les règlements et normes de sécurité en vigueur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les dimensions du local (en particulier la hauteur sous plafond pour l'ouverture du bouchon) sont-elles adaptées à l'implantation du dispositif médical ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'accès du local est-il limité au(x) seul(s) intervenant(s) ayant droit ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les consignes de sécurité et les risques liés à l'azote liquide sont-ils affichés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les notices d'accompagnement sont-elles disponibles/accessibles à proximité du dispositif ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les équipements de protection individuelle sont-ils disponibles/accessibles dans le local ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La charge admissible du sol est-elle suffisante avec le poids du dispositif ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le local est-il équipé d'un système de ventilation permanent adapté aux dimensions de la pièce ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le local est-il équipé d'un système de contrôle du taux d'oxygène (affichage extérieur au local) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les distances de sécurité (au minimum 0,5 m autour du dispositif) sont-elles respectées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le dispositif médical a-t-il été soufflé (suppression de toute trace d'humidité) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les aménagements du dispositif sont-ils en place (le cas échéant) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Disponibilité d'azote en quantité suffisante ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6.3. Remplissage du réservoir vide

Remplissage

Le remplissage doit être réalisé avec un réservoir vide et les échantillons introduits qu'une fois le dispositif chargé en azote liquide et une phase de stabilisation de 48 heures respectée.

Le dispositif médical est rempli en versant directement de l'azote liquide par le col (faire attention de ne pas abimer le col lors du remplissage et utiliser le matériel adéquat) en utilisant un flexible de transfert (adapté aux applications cryogéniques et conforme à la norme EN12434) raccordé soit à un réservoir de stockage (par exemple un TP) soit à une ligne de transfert et une canne de soutirage.

Verser le liquide très lentement au début pour éviter que le liquide ne soit projeté à l'extérieur par un fort courant gazeux d'azote, résultat du refroidissement du récipient intérieur. Remplir votre dispositif aux $\frac{3}{4}$ et le laisser refroidir quelques minutes, puis compléter jusqu'au niveau haut.

Il est exclu de faire déborder de l'azote liquide sur la partie supérieure du réservoir lors du remplissage. Si tel est le cas, vérifier que 24 heures après toute trace de givre a disparu du col et surveiller les performances du récipient.

Nota : si vous vous servez d'un dispositif médical initialement chaud, la pleine efficacité de l'isolation ne sera pas obtenue avant 48 heures. 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.

Contrôle

Pour vérifier le niveau d'azote liquide restant, enlever le bouchon, enfoncer l'indicateur de niveau plastique jusqu'au fond (attention à la surépaisseur éventuelle due à un répartiteur d'aménagement intérieur), laisser d'indicateur de niveau pendant 3 ou 4 secondes, 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. La précision de la mesure est de plus ou moins 2cm.

7. Entretien et maintenance du dispositif GT

L'entretien et la maintenance du dispositif doit être effectuée par du personnel formé et habilité.

7.1. Matériel nécessaire

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

7.2. Opérations d'entretien/maintenance

Opération	Fréquence
Dégivrage du bouchon et du col 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 récipient 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.	Toutes les 2 semaines
Nettoyage extérieur du dispositif  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. <u>Pour les parties en matière plastique</u> , 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. <u>Pour les parties en acier inoxydable</u> , l'utilisation de produits ménagers d'usage courant (crèmes ammoniacuées faiblement abrasives) appliquées avec une éponge peut convenir. Rincer ensuite avec un chiffon légèrement imbibé d'eau, puis essuyer et laisser sécher.	Toutes les 5 semaines
Nettoyage intérieur et désinfection du récipient Le nettoyage interne et la désinfection du récipient cryogénique est possible si elle est jugée nécessaire; elle est de la responsabilité de l'exploitant. Il est impératif de faire appel à une société habilitée pour ce	A minima tous les 5 ans puis en fonction du besoin de l'exploitant

type de travaux.



L'emploi d'une solution/mousse détergente désinfectante à 3mg/g de Chlorure de didécyldiméthylammonium est recommandé.

Vidange

Les échantillons doivent être retirés préalablement par l'exploitant du dispositif. Il est recommandé en cas de vidange complète du dispositif d'utiliser une pompe de transfert.

Sécher soigneusement par soufflage avec de l'azote ou de l'air sec déshuilé, l'intérieur du réservoir cryogénique, plus particulièrement les tuyauteries de remplissage, les puits de jauge de niveau et de sécurité de remplissage.

A minima tous les 5 ans puis en fonction du besoin de l'exploitant

Mise hors service

En cas de mise hors service du dispositif veiller à sécher soigneusement, par soufflage avec de l'air sec déshuilé, l'intérieur du réservoir cryogénique afin d'éliminer tout risque de corrosion.

8. (*) *Les fréquences communiquées sont données à titre d'indication et doivent être ajustées par l'exploitant en fonction de l'utilisation du dispositif.*

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.

9. Pièces de rechange



Cryopal décline toute responsabilité en cas :

- De modification, du dispositif et/ou de ses appareils connexes
- D'utilisation d'autres accessoires et/ou dispositif électronique que ceux homologués et référencés par *Cryopal*.

La liste suivante donne les références des pièces de rechange :

Description	Référence
Capot pour GT (du GT3 au GT38)	ACC-ALU-20
Poignée cintrée	ACC-GT-102
Bouchon GT2	ACC-ALU-18
Bouchon GT3/7/9 canisters plastique	ACC-GT-4
Bouchon GT3/7/9 canisters inox	ACC-GT-2
Bouchon GT11/21/35 canisters plastique	ACC-GT-5
Bouchon GT11/21/35 canisters inox	ACC-GT-1
Bouchon GT14-9	ACC-GT-7
Bouchon GT18/14-6	ACC-GT-6
Bouchon GT26	ACC-GT-8
Bouchon GT38	ACC-GT-9
Bouchon pour GT40 (pour canister Inox)	ACC-GT-3
Roulette sans frein embase à roulettes standard	ACC-ALU-33
Roulette avec frein embase à roulettes standard	ACC-ALU-34
Sangle pour GT2	ACC-ALU-19

10. Elimination

10.1. Mode d'élimination du dispositif GT

La procédure d'élimination du dispositif GT est la suivante :

- Désinfection/décontamination du récipient
- Casse du vide par perçage intérieur et extérieur de la double enveloppe
- Tri des déchets en fonction de leur nature
- Etablissement d'un **certificat de destruction à envoyer à Cryopal (Service SAV)** comprenant :
 - L'identification du dispositif (modèle, référence, n° de lot ou de série)
 - Une photo de preuve du perçage du récipient
 - Une attestation sur l'honneur du respect du tri des déchets suivant les filières appropriées

10.2. Mode d'élimination des accessoires

Tous les déchets en provenance de l'utilisation du dispositif GT doivent être éliminés en utilisant les filières appropriées de traitement des déchets suivant la réglementation en vigueur.

Annexe : 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) 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	GT2	GT3	GT9	GT11	GT21	GT35
Evaporation	L/j	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
Journalière Théorique	g/j	65	89	89	73	73	73
Evaporation	L/j	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
Journalière d'Alerte	g/j	194	267	267	218	218	218

	Unité	GT14	GT26	GT38	GT40
Evaporation	L/j	0,24	0,29	0,15	0,29
Journalière Théorique	g/j	194	234	121	134
Evaporation	L/j	0,72	0,87	0,45	0,87
Journalière d'Alerte	g/j	582	703	364	703

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.cryopal.com

Votre distributeur