

Réceptacles cryogéniques

RCB

Manuel de l'utilisateur




Copyright© 2016 by Cryopal

Code document : NH78453– 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

1.	IDENTIFICATION DU FABRICANT	5
2.	INFORMATIONS DE SECURITE	6
2.1.	CONSIGNES GENERALES	6
2.1.	PRECAUTIONS GENERALES D'EMPLOI	7
2.2.	PRECAUTIONS EN CAS DE DEFAUT	9
2.3.	DESCRIPTION DE L'ETIQUETAGE	9
2.4.	DEFINITION DES SYMBOLES	10
3.	DISPOSITIF RCB	11
3.1.	PRESENTATION DU DISPOSITIF	11
3.2.	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	14
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.	<i>Utilisateur</i>	17
4.5.2.	<i>Dispositif</i>	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 RCB	23
8.1.	REPLISSAGE DU DISPOSITIF	23
8.2.	CONTROLE DU NIVEAU D'AZOTE	23
8.3.	NIVEAUX DE REPLISSAGE	24
8.3.1.	<i>RCB 500</i>	25
8.3.2.	<i>RCB 600</i>	26
8.3.3.	<i>RCB 1001</i>	28
8.4.	UTILISATION DU DISPOSITIF	30
8.4.1.	<i>Ouverture du bouchon</i>	30
8.5.	INSERTION OU SORTIE DES ECHANTILLONS	32
8.6.	MANIPULATION DU PANIER TOURNANT	33
9.	NETTOYAGE ET ENTRETIEN	34
9.1.	VIDANGE DU DISPOSITIF	34
9.2.	ENTRETIEN DU DISPOSITIF	34
9.3.	MAINTENANCE PREVENTIVE	35
10.	ASSISTANCE	36
10.1.	CONDUITE GENERALE A TENIR EN CAS DE PROJECTION D'AZOTE LIQUIDE REFRIGERE	36
10.2.	CONDUITE GENERALE A TENIR EN CAS D'ACCIDENT	36
10.3.	BOUCHON BLOQUE	37
11.	ACCESSOIRES	38
12.	ELIMINATION	42

12.1.	LE DISPOSITIF -----	42
12.1.	LES ACCESSOIRES -----	42

1. Identification du fabricant

Le fabricant du dispositif médical RCB 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 *RCB*, 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 fabricant 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 *RCB* équipé 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 *RCB* 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 fabricant.

2.1. 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

Eléments 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.) et de porter les équipements de protection individuelle 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. §8.3)

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 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.

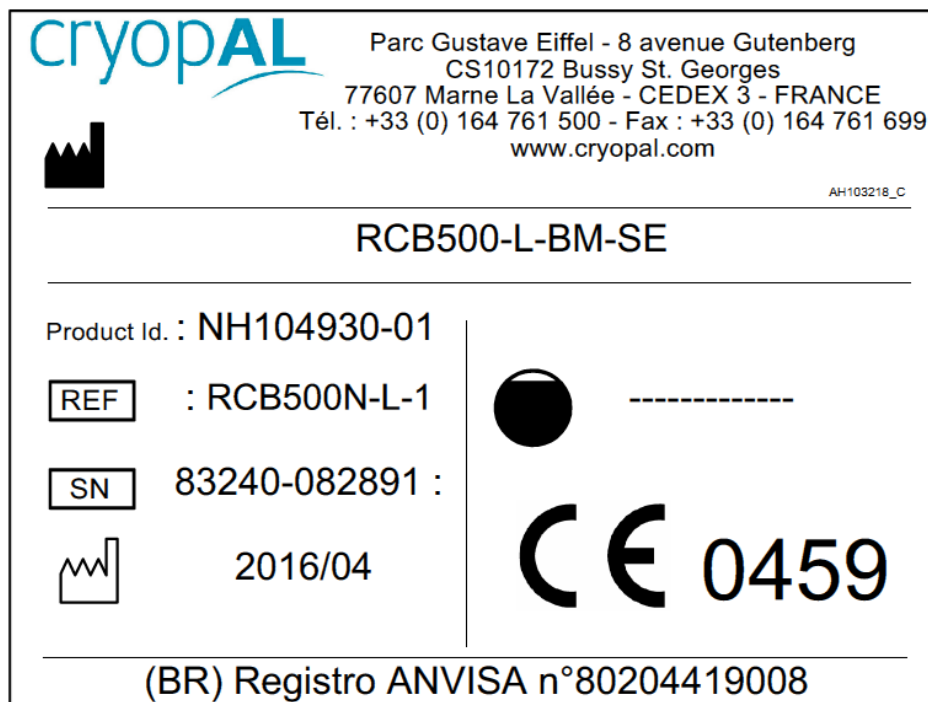
2.2. Précautions en cas de défaut

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 (Se référer au §8.1)

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.

2.3. Description de l'étiquetage



Etiquettes situées sur le dispositif RCB

2.4. 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 RCB

3.1. Présentation du dispositif

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



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

- Les cuves *RCB* sont particulièrement adaptées pour la préservation de grandes quantités de produits biologiques sur de longues périodes.
- Il existe deux gammes de cuves *RCB* :
 - 4 cuves pour le stockage en phase liquide (500,600,1001)
 - 2 cuves pour le stockage en phase gaz (600,1001)



Dispositif cryogénique	Phase	
	Gazeuse	Liquide
<i>RCB 500</i>		■
<i>RCB 600</i>	■	■
<i>RCB 1001</i>	■	■



L'équipement Cryomémo est recommandé pour une utilisation du dispositif en phase gaz.

- Les dispositifs *RCB* sont disponibles avec des accessoires d'utilisation tels que décrits au §11.
- Les dispositifs sont équipés d'une interface support pour le montage du système de régulation et de remplissage automatique *Cryomémo*.
- Bouchon à relevage compensé, aisément manipulable (option).
- Possibilité de fermeture par cadenas de série (disponible pour la version avec bouchon compensé).
- Le bon usage des *RCB 600* et *1001* est prévu avec un marche pied (en option) prévu à cet effet.
- Les dispositifs sont équipés de paniers tournant au niveau du col pour faciliter l'accès aux échantillons.
- Disponibilité d'une rehausse de modification rapide du type de stockage (passage en phase gazeuse ou liquide si le modèle l'accepte).
- Construction en alliage léger, pour une plus grande légèreté et autonomie.
- Disponibilité de systèmes de stockage variés adaptés aux ampoules, tubes, paillettes, poches, etc.



L'utilisation des dispositifs doit exclusivement être réservée au stockage des produits dans de l'azote liquide ou gazeux, suivant le type du dispositif cryogénique, et non pour la congélation. Tout autre gaz est interdit.



Si la conservation des produits dans un dispositif cryogénique est identique qu'il soit en phase gazeuse ou liquide, le choix de l'une ou l'autre phase est effectué en fonction des considérations médicales suivantes :

Raison du choix	Dispositif cryogénique en phase	
	Gazeuse	Liquide
Contact des produits congelés avec de l'azote liquide	Non	Oui

L'utilisation d'azote gazeux plutôt que liquide permet de :

- Minimiser les risques de contamination croisée
- Augmenter la sécurité de l'utilisateur en évitant toute projection de liquide lors de la manipulation
- Diminue le poids des racks lors de leur manipulation

Pour des raisons de sécurité, le stockage en phase gaz peut nécessiter un système de remplissage automatique. Il est nécessaire de connecter le récipient à une source d'azote liquide.

3.2. Caractéristiques techniques

Description :

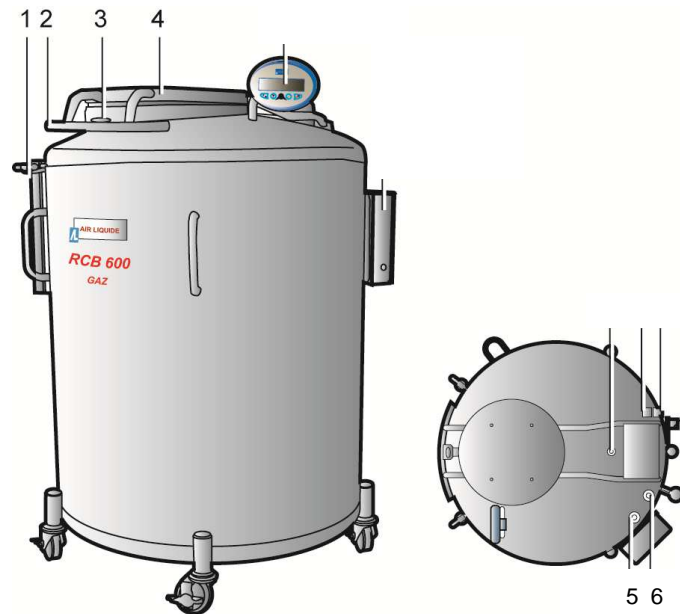


Figure 3-1 : Vue générale d'un réservoir cryogénique de type RCB.

Les éléments mis à disposition de l'utilisateur sont identiques sur tous les modèles et sont détaillés ci-après.

Rep.	Élément	Fonction
1.	Poignée	Rotation manuelle du plateau tournant.
3.	Serrure à clef	Verrouillage du bouchon (sur bouchon compensé uniquement).
4.	Bouchon	Obturation de l'ouverture supérieure du réservoir.
	Bouchon compensé (option)	Fonction de base identique au bouchon standard, mais présence supplémentaire d'un dispositif mécanique intégré en partie arrière compensant le poids du bouchon facilitant son ouverture et sa fermeture.
5.	Puits de jauge de niveau	Localisation de la sonde capacitive de mesure du niveau d'azote liquide. (Prévu pour option <i>Cryomémo</i>)
6.	Puits de sonde de sécurité remplissage	Localisation de la sonde évitant le débordement de l'azote par coupure d'une électrovanne dédiée. (Prévu pour option <i>Cryomémo</i>)

Caractéristiques :

Fabricants-Série	CRYOPAL-RCB				
Nom	RCB 500	RCB 600		RCB 1001	
Indication	Récipients non pressurisés destinés au stockage et conservation en phase liquide ou gaz, à très basse température des éléments biologiques préalablement congelés				
Contre-indications	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	Azote liquide	Azote gazeux	Azote liquide	Azote gazeux
Matière des réservoirs	Acier inoxydable, alliage d'aluminium (panier), laiton (bague mat)				
Capacité totale (L)¹	500	575	115	1100	280
Diamètre du col (mm)	461	461	461	601	601
Diamètre (mm)	850	850	850	1150	1150
Poids vide (kg)	250	270	270	445	445
Poids plein (kg)²	654	735	337	1641	671
Hauteur d'accès (mm)³	1260	1440	1440	1377	1377
Hauteur totale (mm)⁴	1870	2050	2050	1985	1985
Profondeur (mm)	1200	1200	1200	1400	1400
Largeur (mm)	1100	1100	1100	1320	1320
Evaporation (en liquide L/jour)⁵	4,5	4,5	4,5	8	8
Autonomie (Jour)⁶	111	127	25	138	35
Matériaux en contact direct ou indirect avec l'utilisateur	Acier Inoxydable, alliage d'aluminium, laiton, cuivre, polycarbonate				

Volume de la zone de travail :

Le tableau et la figure ci-après visualisent les espaces nécessaires en fonction du type de réservoir cryogénique.

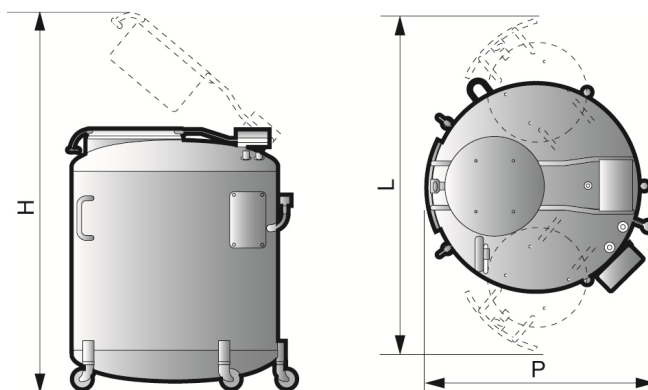


Figure 3-2 : Volumes périphériques nécessaires.

Désignation	Unité	RCB		
		500	600	1001
Diamètre de stockage	mm	850	850	1150
Hauteur d'accès	mm	1260	1440	1377
H : Hauteur totale (avec bouchon compensé)	mm	1870	2050	1985
P : Profondeur	mm	1200	1200	1400
L : Largeur	mm	1100	1100	1320

Dimensions en mm.

3.3. Présentation de la gamme

Références	Description produit
RCB500N-L-1	RCB 500 Liquide
RCB500N-L-2	RCB 500 Liquide Bouchon compensé
RCB600N-L-1	RCB 600 Liquide
RCB600N-L-2	RCB 600 Liquide Bouchon compensé
RCB1001N-L-1	RCB 1001 Liquide
RCB1001N-L-2	RCB 1001 Liquide Bouchon compensé

Les dispositifs prévus pour une utilisation en phase gaz sont disponibles seulement en version *Cryomémo*.

4. Indications d'utilisation

4.1. Usage revendiqué

Les cuves de la gamme *RCB* 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, poche de sang, 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 *RCB* est garanti pour 6 ans. La durée de vie du dispositif *RCB* 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 *RCB* 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 : Altération de la mousse du bouchon dans le temps et risque fissure de la coque plastique du bouchon.
2. Fuite du clapet de pompage : Si de l'azote liquide vient à se déverser sur le clapet de pompage se dernier peut 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).

5. Matériaux utilisés

Matériaux en contact direct ou indirect avec l'utilisateur	Acier Inoxydable, alliage d'aluminium, laiton, cuivre, polycarbonate.
---	---

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 *RCB*.

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

- Une fois le réservoir cryogénique amené sur site, celui-ci sera déposé à l'endroit souhaité et les roulettes seront bloquées à l'aide du frein intégré.

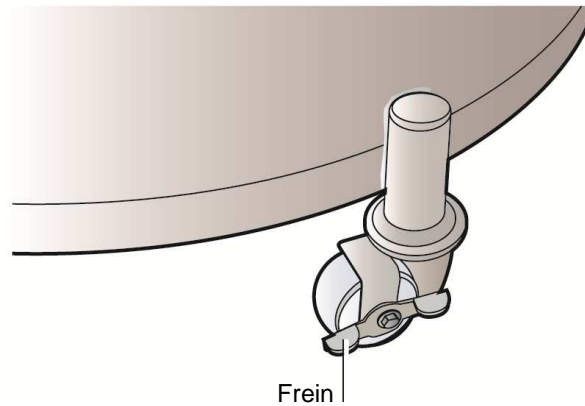


Figure 6-1 : Le frein sur une roulette.

- Plages de températures et d'humidité en fonctionnement :
 - Température ambiante : $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, 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, ...).

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 en le faisant rouler sur ses 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.

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 RCB

8.1. Remplissage du dispositif

Dans le cas d'un premier remplissage se référer au Manuel Maintenance NH78454. 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.

Pour le stockage en azote gazeux le niveau maximum de liquide doit être de 135 mm (à contrôler avec l'indicateur de niveau).

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.



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
- Enfoncez l'indicateur de niveau en plastique jusqu'au fond 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.



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

Les acronymes suivants sont utilisés :

Rep.	Information
NS	Niveau maximal de remplissage en azote liquide.
NI	Niveau minimal de remplissage en azote liquide.
NI-NS	NI-NS correspond à l'écart minimal (10 %) ajustable entre le niveau haut et le niveau bas

Tableau 1 : Les seuils d'alarme mentionnés sont des valeurs par défaut (réglage usine).

8.3.1. RCB 500

Le stockage des produits se fait exclusivement en phase liquide.

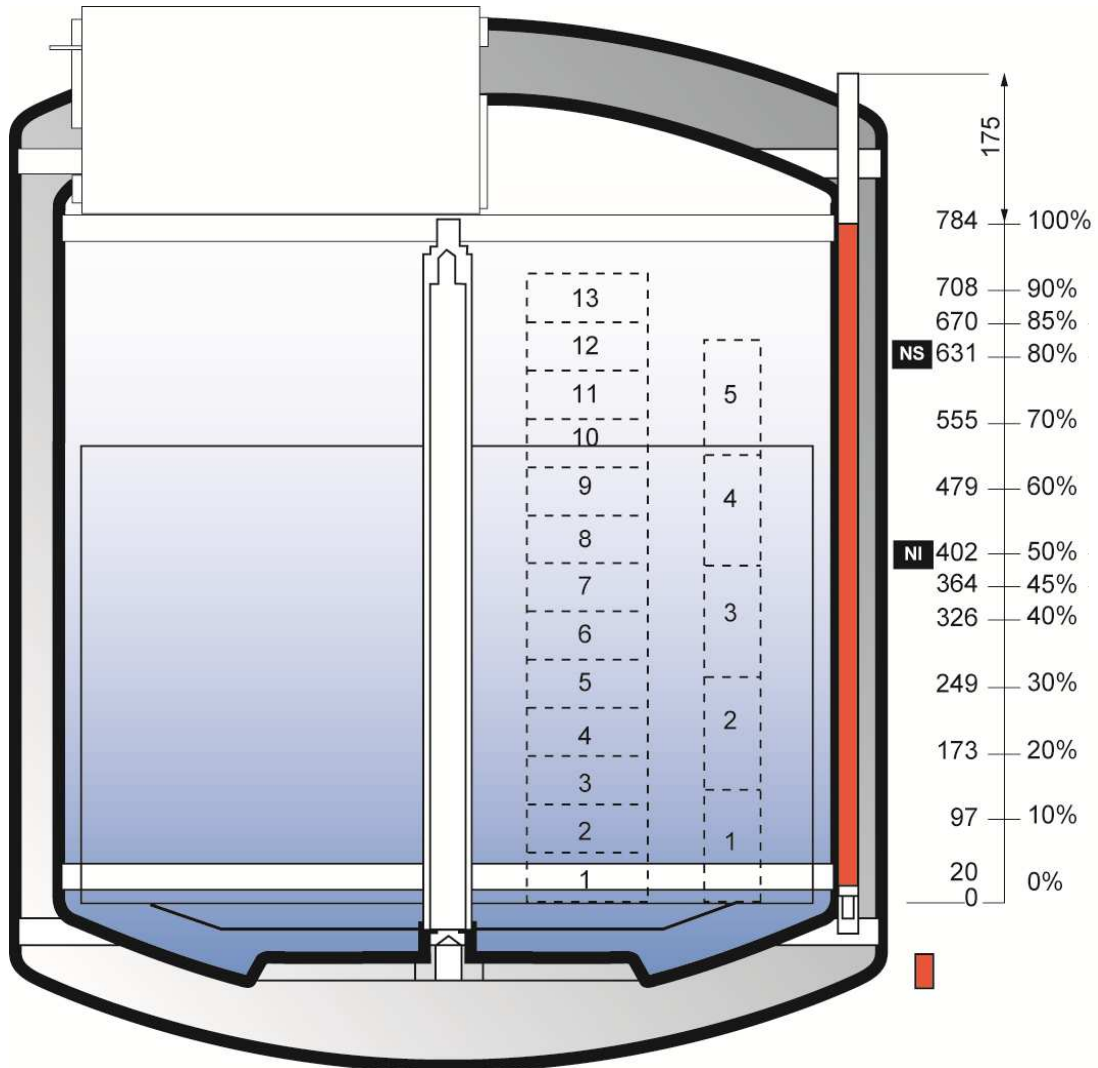


Figure 8-1 : RCB 500 - échelle de mesure.

8.3.2. RCB 600

Le stockage des produits se fait en phase liquide ou gazeuse.

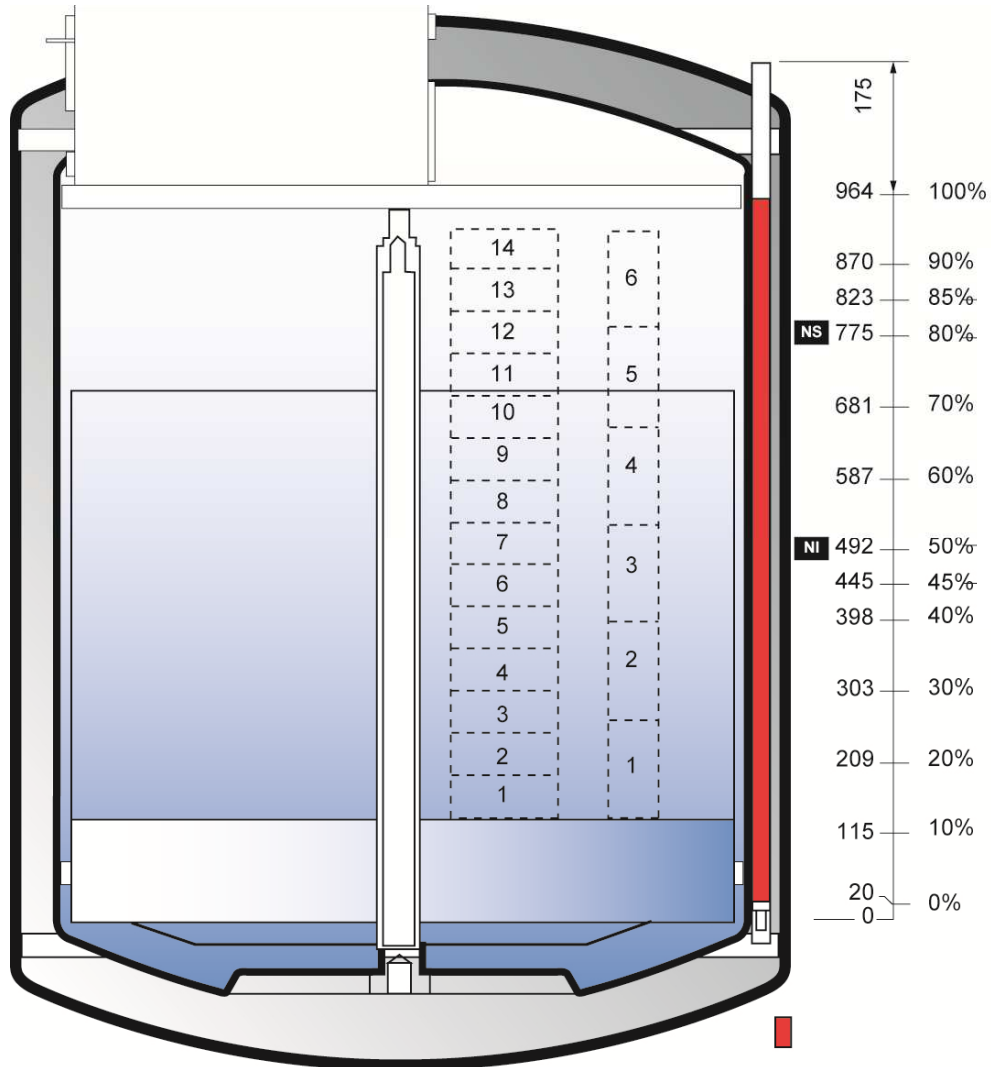


Figure 8-2 : RCB 55 – Phase liquide – échelle de mesure

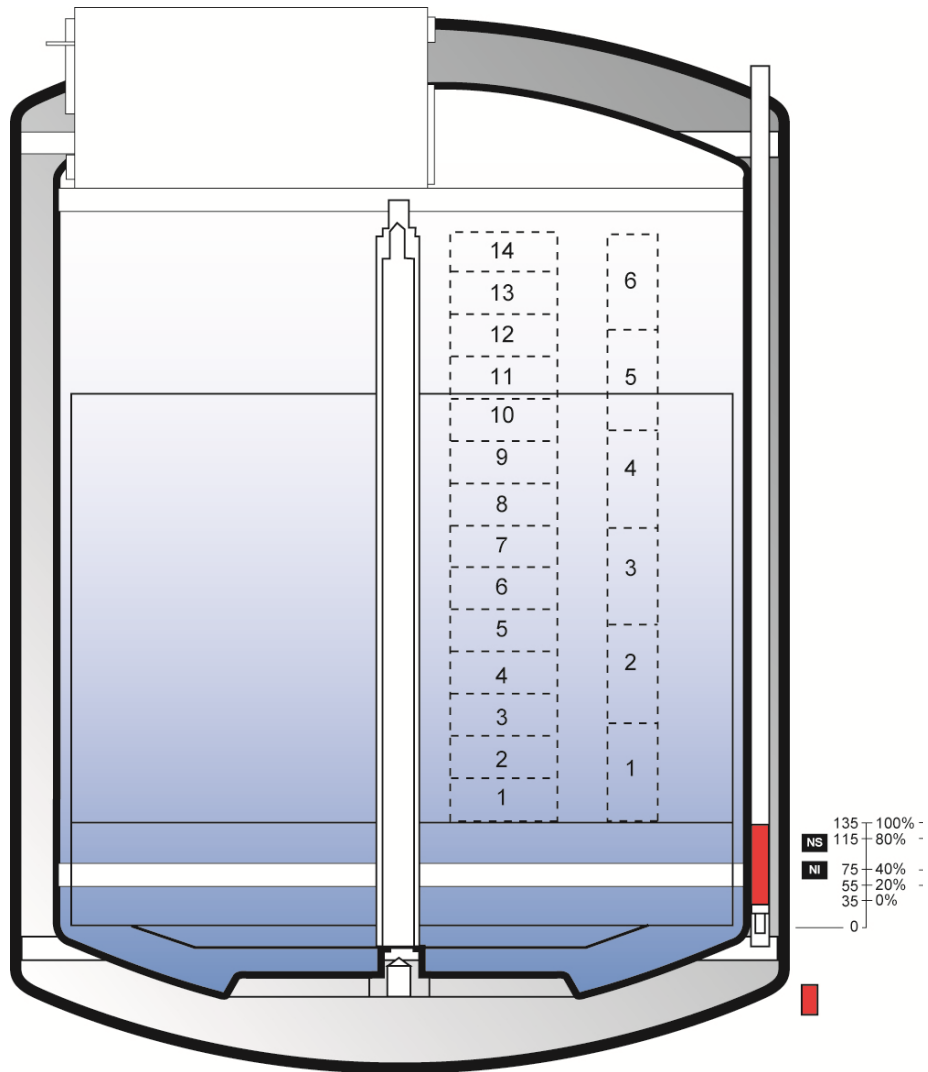


Figure 8-3 : RCB 75 – Phase liquide – échelle de mesure

8.3.3. RCB 1001

Le stockage des produits se fait en phase liquide ou gazeuse.

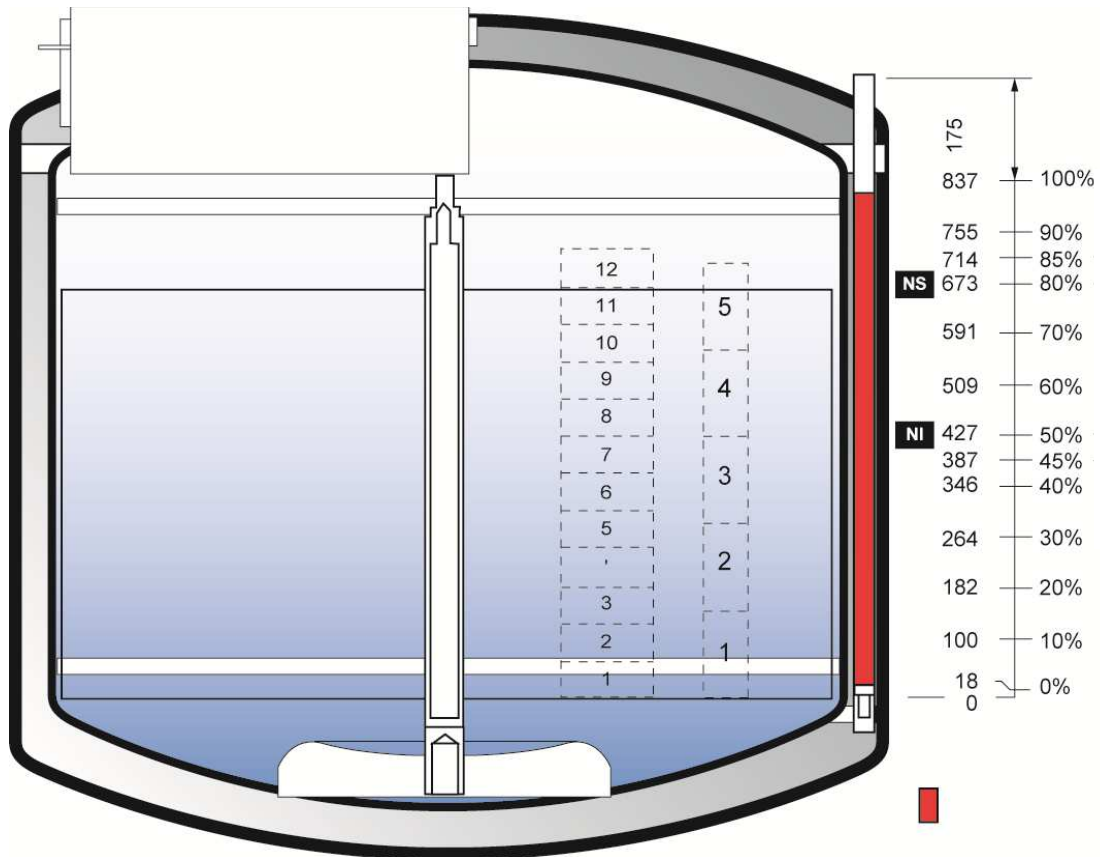


Figure 8-4 : RCB 1001 - phase liquide - échelle de mesure.

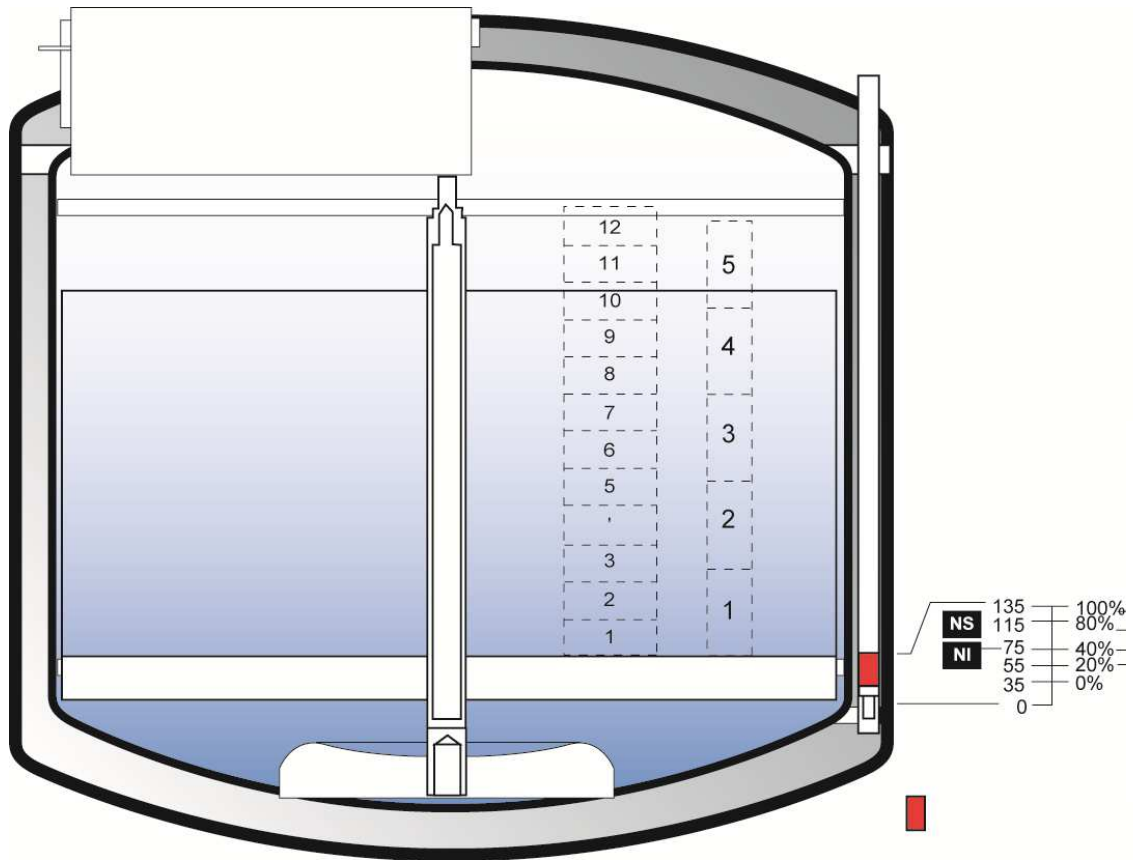


Figure 8-5 : RCB 1001 - phase gazeuse - échelle de mesure.

8.4. 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 à distance permettra de renforcer la sécurité de l'ensemble cryogénique.
- 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.

8.4.1. 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.

8.4.1.1. Bouchon non compensé

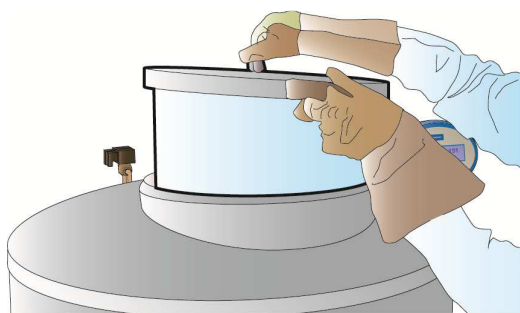


Figure 8-6 : Ouverture ou fermeture du bouchon.

Pour ouvrir le bouchon non compensé, soulever le bouchon par la poignée et le déposer sur une surface propre.

8.4.1.2. Bouchon compensé

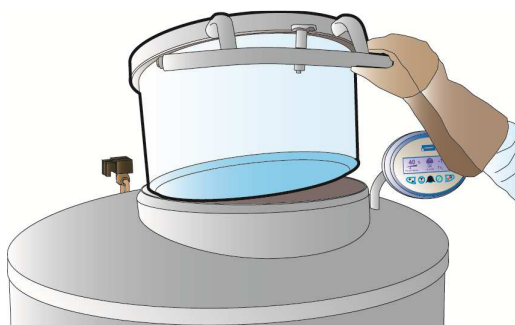


Figure 8-7 : Ouverture ou fermeture du bouchon compensé.

Le bouchon, de type compensé, est équipé d'une barre et de ressorts qui facilitent son ouverture. Pour ouvrir le bouchon compensé, soulever ce dernier et effectuer une rotation gauche ou droite jusqu'en butée. Pour refermer, effectuer le mouvement inverse.



Il est primordial de toujours manipuler le bouchon compensé en utilisant la poignée et d'accompagner le mouvement jusqu'à être en butée.



Le bouchon compensé est équipé d'une serrure à clef. Il est conseillé de laisser le réservoir cryogénique verrouillé et de ne jamais laisser la clef sur la serrure. Malgré le fait que le réservoir cryogénique ait été fourni avec plusieurs clefs, il est recommandé d'en conserver un exemplaire en cas de perte.

L'ouverture du couvercle doit correspondre à une action volontaire. La clef de protection, qui n'est pas une serrure anti-intrusion, permet un accès limité au personnel habilité ; l'accès aux échantillons doit faire l'objet d'une protection par d'autres moyens.

8.5. Insertion ou sortie des échantillons



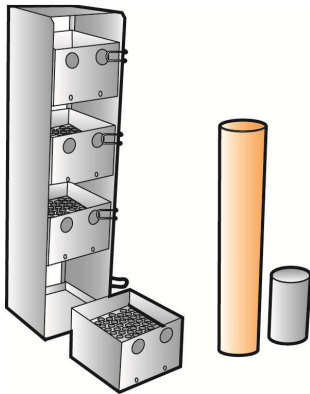
Utiliser impérativement des équipements de protection individuelle adaptés tels que gants, vêtement de protection, lunettes, etc.



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 racks dans le dispositif.



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

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

Figure 8-8 : exemple de racks, canisters et gobelets.



Lors de la manipulation de racks, 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 sont 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 plutôt que des racks Inox pour obtenir une température plus homogène.

8.6. Manipulation du panier tournant



Pour manipuler le panier tournant, 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 réservoir.

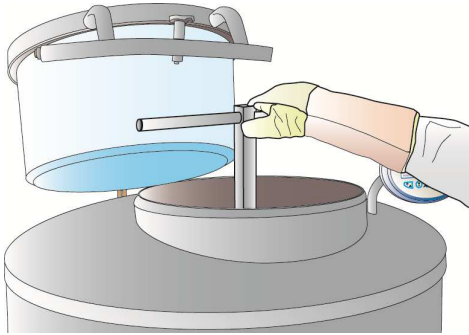


Figure 8-9 : Manipulation du panier tournant avec la clef.

Le réservoir cryogénique est équipé d'un panier tournant facilitant l'accès aux échantillons. Pour le manipuler, utiliser impérativement la clef fournie qui se trouve sur le côté gauche du réservoir cryogénique et la connecter sur le carré du mat central.

Replacer la clef sur son support avant de refermer le bouchon.

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.

- **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 acier inoxydable, 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.



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 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 fabricant.



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

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 fabricant définies dans le manuel de maintenance et ses 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 froter ;
- 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
Serrure verrouillée	Déverrouiller la serrure
Serrure bloquée et givrée	Dégivrer la serrure
Serrure bloquée et non givrée	Changer la serrure
Bouchon givré sur le col du dispositif	<p>En cas de blocage important, essayer 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.

REF CRYOPAL	DESIGNATION PRODUIT
ACC-RCB-214	Option Bouchon Compense pour RCB1001
ACC-RCB-215	Option Bouchon Compense pour RCB500/600
ACC-RCB-212	Marche pied pour RCB1001
ACC-RCB-213	Marche pied pour RCB600
ACC-RCB-5	Option double cloison pour RCB500/600
ACC-RCB-6	Option triple cloison pour RCB500/600
ACC-RCB-7	Option quadruple cloison pour RCB500/600
ACC-RCB-8	Option double cloison pour RCB1001
ACC-RCB-9	Option triple cloison pour RCB1001
ACC-RCB-10	Option quadruple cloison pour RCB1001
ACC-BOXTUBE-304	Support gobelet
ACC-ESP-344	Bâche de protection nettoyage bouchon ESP/RCB
ACC-BOXTUBE-412	Indicateur de niveau (mesure manuelle)

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

- Systèmes de stockages en racks.
- Disponibilité de systèmes de stockage variés adaptés aux ampoules, tubes, paillettes, poches, etc.

Réf commerciale	Descriptif	Fonction
ACC-BOXTUBE-414	Manchon lot 250	Organiser

Réf commerciale	Descriptif	Fonction
ACC-RCB-5	Double cloison RCB500/600	
ACC-RCB-6	Triple cloison RCB500/600	
ACC-RCB-7	Quadruple cloison RCB500/600	
ACC-RCB-9	Triple cloison RCB1000/1001	
ACC-RCB-10	Quadruple cloison RCB1001	
ACC-RCB-8	Double cloison RCB1001	
ACC-BOXTUBE-6	Cryotube 1mL	Stocker les échantillons
ACC-BOXTUBE-11	Cryotube 2mL	
ACC-BOXTUBE-16	Cryotube 5mL	
ACC-BOXTUBE-304	Support gobelet	Porter les gobelets
ACC-RCB-212	Marche pied RCB1001	Faciliter l'accès au col de la cuve
ACC-RCB-213	Marche pied RCB 600	
ACC-BOXTUBE-302	Gobelet Marguerite diamètre 65mm avec bouchon	Stocker les paillettes
ACC-BOXTUBE-301	Gobelet diamètre 65mm	
ACC-BOXTUBE-415	Gobelet percé diamètre 65mm avec bouchon	
ACC-BOXTUBE-404	Tirette coudée pour canister 5 étages RCB500/1000	Manipuler les canisters
ACC-BOXTUBE-406	Tirette coudée canister 6 étages pour manchon RCB600/1001	
ACC-BOXTUBE-409	Crochet pour rack	Manipuler les racks
ACC-BOXTUBE-3	Visiotube diamètre 10	Stocker les paillettes
ACC-BOXTUBE-4	Visiotube diamètre 12	
ACC-BOXTUBE-5	Visiotube avec bouchon	
ACC-BOXTUBE-1	Visiotube polygonal	
ACC-BOXTUBE-104	Lot de 10 boites 133x133x51 cryoplastique (100tubes de 2mL)	Stocker les tubes 2ml
ACC-BOXTUBE-105	Lot de 8 boites 76x76x51 cryoplastique (25 tubes de 2mL)	
ACC-BOXTUBE-106	Lot de 4 boites 133x133x51 cryoplastique (81 tubes de 2mL)	
ACC-BOXTUBE-107	Lot de 4 boites 133x133x95cryoplastique (81 tubes de 5mL)	
ACC-RACK-193	Rack 10 étages pour poche 25mL	Stocker les poches et les tubes
ACC-RACK-194	Rack 9 étages pour poche 25mL	
ACC-RACK-195	Rack 8 étages pour poche 25mL	
ACC-RACK-202	Rack 7 étages pour poche 25mL	
ACC-RACK-203	Rack 6 étages pour poche 25mL	
ACC-RACK-204	Rack 7 étages pour poche 25mL	

Réf commerciale	Descriptif	Fonction
ACC-RACK-205	Rack 8 étages pour poche 25mL	
ACC-RACK-206	Rack 9 étages pour poche 25mL	
ACC-RACK-10	Rack 4 étages pour poche 50 mL	
ACC-RACK-37	Rack vertical 7 étages pour baxter 50	
ACC-RACK-32	Rack 2 étages pour DF700	
ACC-RACK-38	Rack vertical 4 étages poche df200	
ACC-RACK-34	Rack vertical 4 étages pour poche baxter500	
ACC-RACK-36	Rack vertical 4 étages poche df700	
ACC-RACK-35	Rack vertical 4 étages poche baxter750	
ACC-RACK-5	Rack vertical 12 étages pour tube 1.2 et 2 ml + boite	
ACC-RACK-6	Rack vertical 13 étages pour tube 1.2 et 2 ml	
ACC-RACK-9	Rack vertical 13 étages pour tube 1.2 et 2 ml	
ACC-RACK-29	Rack vertical 7 étages pour tubes 5 ml	
ACC-RACK-39	Rack vertical 4 étages pour paillettes sans visiotube	
ACC-RACK-155	26 racks 2 étages poche DF700 vertical RCB500/600	
ACC-RACK-162	50 racks 2 étages poche DF700 vertical RCB1000/1001	
ACC-RACK-167	30 racks 4 étages poche baxter750 rcb 1000/1001	
ACC-RACK-168	20 racks 13 étages (boite 81/100) et 4 racks 13 étages (boite 25) pour tube 2ml pour RCB500	
ACC-RACK-170	20 racks 14 étages (boite 81/100) et 4 racks 14 étages (boite 25) pour tube 2ml pour RCB600	
ACC-RACK-172	40 racks 12 étages (boite 81/100) pour tube 2ml RCB1000/1001	
ACC-RACK-30	Rack vertical 14 étages tubes 1.2/2ml (sans boite)	
ACC-RACK-31	Rack vertical 14 étages pour tubes 1.2/2ml (sans boite)	
ACC-RACK-171	20 racks 8 étages tube 5ml (boite 81) rcb600	
ACC-RACK-173	40 racks 7 étages tube 5ml (boite 81) RCB1000/1001	
ACC-RACK-3	Rack 8 étages tubes 5ml sans boite rcb600	
ACC-RACK-200	20 racks 4 étages sans visiotube pour paillette RCB500 RCB 600	
ACC-PLASCAN-3	Canister plastique 5 étages	
ACC-PLASCAN-100	120 canisters 5 étages + 600 gobelets RCB500	
ACC-PLASCAN-101	120 canister 6 étages + 720 gobelets RCB600	

Réf commerciale	Descriptif	Fonction
ACC-PLASCAN-102	225 canister 5 étages + 1125 gobelets RCB1000/1001	
ACC-PLASCAN-118	Lot serothèque 207 canisters 5 étages RCB1001	
ACC-PLASCAN-119	Lot serotheque 105 canister 6 étages RCB600	
ACC-PLASCAN-5	Canister plastique 6 étages paillettes RCB600/1001	
ACC-BOXTUBE-253	Etui carton (lot 300)	Protéger les poches
ACC-BOXTUBE-254	Etui carton (lot 700)	
ACC-BOXTUBE-250	Etui carton (lot 600)	
ACC-BOXTUBE-200	Etui aluminium pour poche baxter50	
ACC-BOXTUBE-203	Etui mi-aluminium mi-plastique pour baxter 50	
ACC-BOXTUBE-204	Etui mi aluminium mi plastique poche df200	
ACC-BOXTUBE-205	Etui aluminium poche df200	
ACC-BOXTUBE-251	Etui carton (lot 380)	
ACC-BOXTUBE-201	Etui aluminium poche baxter500	
ACC-BOXTUBE-202	Etui mi-aluminium ni-plastique pour baxter 500	
ACC-BOXTUBE-252	Etui carton (lot 300)	
ACC-BOXTUBE-206	Etui aluminium poche df700 horizontal	
ACC-BOXTUBE-207	Etui mi-aluminium ni-plastique poche df700 horizontal	

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.

12.1. Les accessoires

Tous les déchets en provenance de l'utilisation du dispositif (tubes, poches, 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.

Note



www.Cryopal.com