

Recipientes criogénicos

VOYAGEUR

Manual do Utilizador



Copyright© 2016 by Cryopal

Código documento: NH78449– Revisão A

Edição novembro de 2016

Versão portuguesa.

Ano de obtenção da marcação CE: 07-07-2005

Organismo notificado: LNE GMED 

Todos os direitos reservados. Reprodução proibida sob qualquer forma, de todo ou de parte do documento, sem a autorização por escrito da Cryopal.

Em conformidade com a diretiva 93/42/CE relativa a dispositivos médicos.



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

Sítio Web : <http://www.cryopal.com>

Índice

1.	IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE	4
2.	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	5
2.1.	INSTRUÇÕES GERAIS	5
2.2.	PRECAUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO	6
2.3.	PRECAUÇÕES EM CASO DE ANOMALIA	8
2.4.	DESCRIÇÃO DA ETIQUETAGEM:	8
2.5.	DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS.	9
3.	DISPOSITIVO VOYAGEUR	11
3.1.	APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO	11
3.2.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	13
3.3.	APRESENTAÇÃO DA GAMA	14
4.	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	15
4.1.	UTILIZAÇÃO DECLARADA	15
4.2.	DESEMPENHOS PREVISTOS	15
4.3.	TEMPO DE VIDA DO DISPOSITIVO	15
4.4.	CONTRAINDICAÇÕES	15
4.5.	POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS	15
4.5.1.	<i>Utilizador</i>	15
4.5.2.	<i>Dispositivo</i>	16
5.	MATERIAIS UTILIZADOS	17
6.	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO	18
6.1.	ARMAZENAMENTO	18
6.2.	MANUSEAMENTO	18
7.	DESLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO	20
8.	UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO VOYAGEUR	22
8.1.	ENCHIMENTO DO DISPOSITIVO	22
8.2.	CONTROLO DO NÍVEL DE AZOTO	23
8.3.	UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	24
8.3.1.	<i>Abertura da tampa</i>	25
8.4.	INTRODUÇÃO OU REMOÇÃO DAS AMOSTRAS	25
8.5.	CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS	26
9.	LIMPEZA E MANUTENÇÃO	27
9.1.	ESVAZIAMENTO DO DISPOSITIVO	27
9.2.	MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO	27
9.3.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	28
10.	ASSISTÊNCIA	29
10.1.	ATUAÇÃO GERAL A ADOTAR EM CASO DE PROJEÇÃO DE AZOTO LÍQUIDO REFRIGERADO	29
10.2.	ATUAÇÃO GERAL A ADOTAR EM CASO DE ACIDENTE	29
10.3.	TAMPA OBSTRUÍDA	30
11.	ACESSÓRIOS	31
12.	ELIMINAÇÃO	34
12.1.	O DISPOSITIVO	34
12.1.	OS ACESSÓRIOS	34

1. Identificação do fabricante

O fabricante do dispositivo médico *VOYAGEUR* é a 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

Sítio Web : <http://www.cryopal.com>

2. Informações de segurança

Antes de toda e qualquer utilização do dispositivo *VOYAGEUR*, leia atentamente o presente manual e todas as instruções de segurança seguidamente descritas.

2.1. Instruções gerais

Apenas o pessoal que tenha lido integralmente este manual e as instruções de segurança, e unicamente após receber formação sobre os riscos associados à manipulação de fluidos criogénicos, está autorizado a manusear e utilizar o equipamento objeto deste documento.

Recomenda-se a disponibilidade permanente de um reservatório de emergência, alimentado a azoto líquido, por forma a poder transferir as amostras em caso de avaria.

O dispositivo descrito neste manual destina-se exclusivamente à utilização por pessoal previamente formado. As operações de manutenção devem ser realizadas unicamente por pessoal qualificado e autorizado pelo fabricante. Para uma utilização correta e segura, e para qualquer intervenção de manutenção, é essencial que o pessoal respeite os procedimentos normais de segurança.

Caso o dispositivo criogénico pareça não funcionar corretamente em condições de utilização normais, só uma pessoa devidamente formada pelo fabricante está habilitada a intervir no mesmo e nas suas componentes periféricas. É proibida qualquer intervenção por parte do utilizador em virtude dos riscos para a sua saúde e/ou segurança. Para evitar uma diminuição do frio demasiado importante, o prazo de intervenção do técnico de manutenção deverá ser o mais curto possível.

A instalação de opções ou dispositivos em que seja possível assegurar uma monitorização remota permitirá reforçar a segurança do conjunto criogénico. Devem ser igualmente realizadas inspeções periódicas.

Atenção/informação para o utilizador ** No âmbito do armazenamento de amostras biológicas consideradas como sensíveis pelo utilizador, a Cryopal recomenda a utilização da gama *VOYAGEUR* equipada com um dispositivo de monitorização da temperatura denominado T TRACKER.

Para os dispositivos *VOYAGEUR* não equipados com o sistema de monitorização da temperatura T TRACKER, a Cryopal recomenda que seja assegurado um controlo apoiado do nível de azoto no dispositivo. Este teste, apresentado no parágrafo 8.2, permite confirmar que os desempenhos térmicos do dispositivo se mantenham sempre dentro dos dados recomendados pelo fabricante.

2.2. Precauções gerais de utilização

Em caso de manipulação, usar equipamentos de proteção individual (EPI):



Utilização obrigatória de luvas de proteção criogénica



Utilização de uma bata de proteção (mangas compridas) ignífuga recomendada



Utilização obrigatória de óculos de proteção



Uso de proteção para os pés recomendada

/

Oxigenómetro

Elementos de proteção

As precauções gerais de utilização são as mesmas para todas as cubas criogénicas:



O azoto líquido é extremamente frio (-196°C). As partes dos reservatórios que tenham estado em contacto com o azoto líquido, em especial aquando do enchimento dos reservatórios, podem provocar queimaduras quando em contacto com a pele.

Queimaduras e/ou queimaduras causadas pelo frio

- No gargalo e na tampa após a abertura ou durante o enchimento.
- Na fechadura durante ou logo após um enchimento.
- No gargalo e na tampa após a abertura.

Para evitar queimaduras, recomenda-se que nunca se toque nas partes frias (gargalo, tampa, tubo flexível, etc.) e que se usem equipamentos de proteção individual de acordo com as instruções de segurança.



Compressão

- Pela tampa aquando do fecho do dispositivo.

Esmagamento dos pés

- Pelas rodas e pelo dispositivo criogénico aquando da sua manutenção.



A verificação regular da taxa de evaporação garante que o produto manteve as suas características de origem (conforme parágrafo.8.2)

Verificar diariamente a ausência de gelo no gargalo do dispositivo ou no invólucro exterior. Caso exista, interromper a operação do dispositivo criogénico e contactar imediatamente o distribuidor encarregado da manutenção.

Verificar o estado da tampa (degradação do poliestireno, desacoplamento da cobertura). Em caso de desgaste acentuado, substituir a tampa para preservar os desempenhos do dispositivo.



Se acontecer que o azoto líquido se derrame na válvula de bombagem, esta pode dar origem a um defeito de estanquidade. Se for este o caso, confirmar que 24 horas mais tarde todos os vestígios de gelo desapareceram do gargalo. Contactar o pessoal de manutenção em caso de derrame na válvula.



O azoto líquido utilizado nos recipientes de armazenamento evapora-se no ambiente; 1 litro de azoto líquido liberta aproximadamente 700 litros de azoto gasoso. O azoto é um gás inerte e não é tóxico, mas quando libertado no ar, desloca o oxigénio da atmosfera. Se o teor de oxigénio atingir um valor inferior a 19%, haverá risco para o organismo.

Todos os ambientes ou locais onde forem colocados recipientes com azoto líquido devem ser amplamente ventilados em permanência e equipados com, pelo menos, um sensor de oxigénio. Todo o pessoal deve ser avisado dos riscos ligados à utilização do azoto.

Consultar as normas em vigor e contactar o distribuidor.



O enchimento do dispositivo com azoto líquido criogénico deve efetuar-se obrigatoriamente num local ventilado (exterior) ou num local equipado com um sistema de ventilação permanente e adaptado às dimensões do espaço. O local deve estar igualmente equipado com um sistema de controlo da taxa de oxigénio com indicação no exterior do local e o utilizador deve estar munido de um sistema de controlo portátil da taxa de oxigénio.

As condições de segurança exigidas e a disponibilização dos sistemas de segurança para o funcionamento de uma sala criogénica são da responsabilidade do explorador.

2.3. Precauções em caso de anomalia

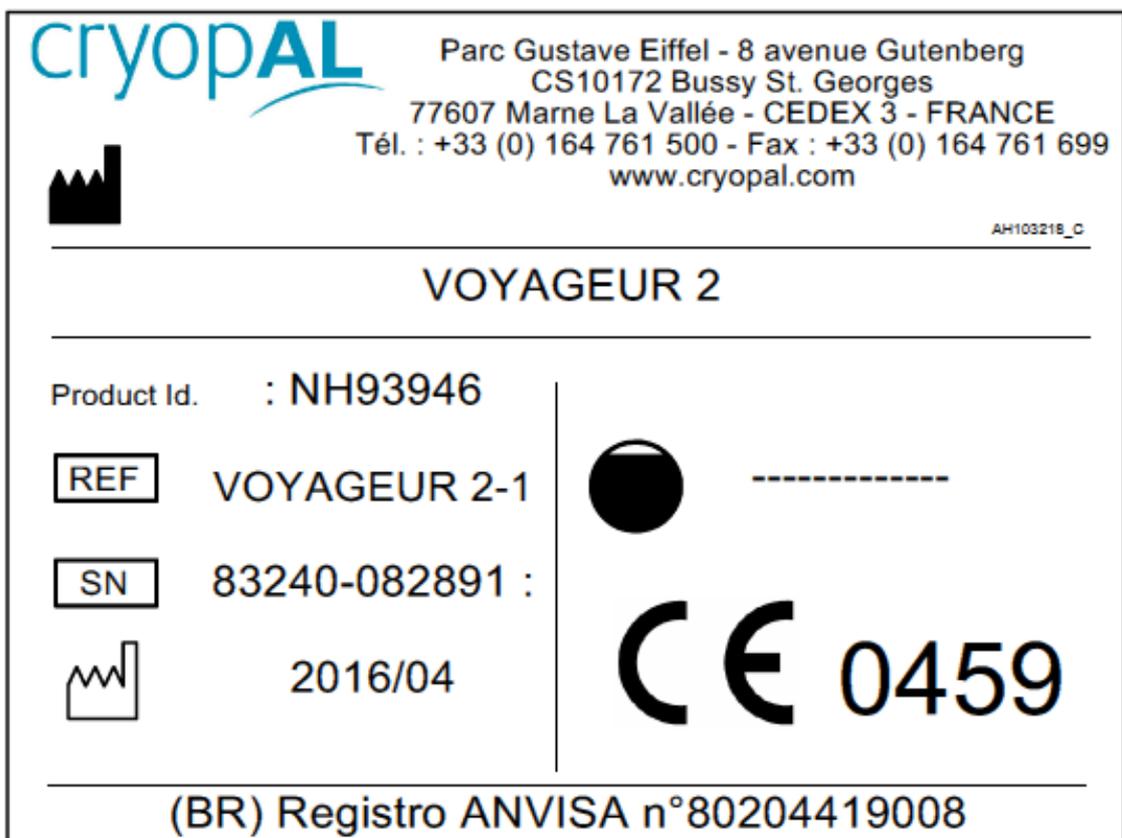
A utilização com toda a segurança não é garantida nos seguintes casos:

- Se o aparelho estiver visivelmente danificado.
- Depois de um armazenamento prolongado em condições desfavoráveis.
- Depois de graves danos ocorridos durante o transporte.
- Perda dos desempenhos térmicos do recipiente (consultar o parágrafo 8.2)

Se se suspeitar que o recipiente deixou de oferecer todas as condições de segurança (por exemplo, devido a danos ocorridos durante o transporte ou durante a sua utilização), deve ser colocado fora de serviço. É necessário certificar-se de que não será utilizado acidentalmente. O aparelho deverá ser entregue a técnicos autorizados para controlo.

2.4. Descrição da etiquetagem:





Etiquetas colocadas no dispositivo VOYAGEUR

2.5. Definição dos símbolos.

	Fabricante		Atenção: temperatura baixa:
	Consultar as instruções do manual		Utilização obrigatória de luvas
	Utilização obrigatória de óculos		Ventilar o espaço
	Não tocar nas partes com gelo		Referência do produto

	Marcação CE, conformidade com a diretiva 93/42/CE.		Número de série
	Data de fabrico		Capacidade em litros

3. Dispositivo VOYAGEUR

3.1. Apresentação do dispositivo

Os dispositivos da gama *VOYAGEUR* são cubas criogénicas não pressurizadas que permitem armazenar e transportar elementos biológicos previamente congelados em azoto em fase gasosa a -196°C (o azoto gasoso é um fluido criogénico).



Figura 3-1: Cubas VOYAGEUR

As características principais dos dispositivos da família *VOYAGEUR* são:

- As cubas *VOYAGEUR* são transportáveis na maior segurança graças, por um lado, à utilização de um material absorvente, o silicato de cálcio, a nível do recipiente interno, que permite evitar o escoamento e as projeções de azoto líquido se a cuba se virar e, por outro lado, através da aplicação dos requisitos dos regulamentos nacionais e internacionais, tais como o ADR (P203) e a IATA (P202/A152).
- Todos os dispositivos da gama *VOYAGEUR* estão previstos para um armazenamento apenas em fase gasosa.
- Os dispositivos *VOYAGEUR* estão disponíveis com acessórios de utilização, como se descreve no parágrafo 11.
- O dispositivo não pode ser cheio automaticamente e não está preparado para receber uma eletroválvula, um circuito de enchimento e/ou um indicador de nível.

- Os dispositivos *VOYAGEUR* podem ser equipados com um registador de temperatura do tipo T° TRACKER. As tampas estão munidas de um orifício concêntrico que as atravessa, destinado à instrumentação por uma sonda de temperatura. Na ausência de sonda, o orifício está obstruído pelo rebite árvore fornecido com a tampa a fim de preservar os desempenhos do dispositivo.
- Possibilidade de fecho por meio de cadeado de série, excepto no *VOYAGEUR 2*.
- Construção em liga leve para uma maior leveza e autonomia.
- Disponibilidade de vários sistemas de armazenamento adaptados às ampolas, tubos, palhetas, bolsas, etc.



A utilização dos dispositivos deve ser exclusivamente reservada ao armazenamento dos produtos e não para congelação. O armazenamento é exclusivamente efetuado no azoto.



A utilização de azoto gasoso em vez de azoto líquido permite:

- Minimizar os riscos de contaminação cruzada
- Aumentar a segurança para o utilizador, evitando a projeção de líquido durante o manuseamento
- Diminuir o peso das prateleiras durante o seu manuseamento

A Cryopal recomenda a utilização sistemática do dispositivo de monitorização e memorização da temperatura T° TRACKER com cada recipiente criogénico da gama *VOYAGEUR*.

3.2. Características técnicas

Reservatórios	VOYAGEUR			
Nome	Voyageur 2	Voyageur 5	Voyageur 12	Voyageur Plus
Indicação	Utilizar para transporte e conservação de longo prazo em fase gasosa e a muito baixa temperatura de elementos biológicos previamente congelados.			
Contraindicações	Não utilizar fora das faixas de temperatura/humidade estipuladas nas instruções. Não encher com nenhum outro produto que não azoto líquido			
Desempenhos	Manutenção de uma temperatura criogénica para a conservação de amostras biológicas e facilitação do transporte e da acessibilidade às mesmas			
Tempo de vida	10 anos			
Material transportado	Azoto líquido			
Material dos reservatórios	Aço inoxidável, liga de alumínio, Calsil, compósito de resina epóxica e fibra de vidro (gargalo)			
Capacidade total (L)	1,75	6,5	15	20,6
Diâmetro do gargalo (mm)	30	50	80	215
Diâmetro (mm)	174	248	308	356
Peso vazio (kg)	2,4	7,5	11,6	14,2
Peso cheio (kg)	3,5	11,3	20	20
Altura total (mm)	395	550	570	575
Evaporação (em líquido L/dia)	0,1	0,13	0,24	0,8
Autonomia (dia)	8	23	28	6
Materiais em contacto direto ou indireto com o utilizador	Aço inoxidável, liga de alumínio, policarbonato, Klegecell, Calsil, compósito de resina epóxica e fibra de vidro (gargalo)			

3.3. Apresentação da gama

Referências	Descrição do produto
VOYAGEUR2-1	VOYAGEUR 2 com 2 garrafas
VOYAGEUR5-2	VOYAGEUR 5 com 2 garrafas
VOYAGEUR12-2	VOYAGEUR 12 com 2 garrafas
VOYAGEUR20-2	VOYAGEUR Plus

4. Indicações de utilização

4.1. Utilização declarada

As cubas da gama *VOYAGEUR* destinam-se a utilização em laboratório ou em meio hospitalar para fins de conservação e transporte de amostras biológicas.

As amostras podem ser: sangue do cordão umbilical, bolsa de sangue, células, etc.

4.2. Desempenhos previstos

Os desempenhos previstos deste equipamento são:

- Manutenção de uma temperatura criogénica para a conservação de amostras biológicas
- Facilitação do transporte e da acessibilidade às amostras biológicas

A temperatura de -150°C corresponde a uma temperatura garantida se a cobertura estiver fechada, com condições de enchimento normais.

4.3. Tempo de vida do dispositivo

O tempo de vida dos dispositivos *VOYAGEUR* é garantido por 6 anos. O tempo de vida previsto do dispositivo *VOYAGEUR* é de 10 anos em utilização normal.

O tempo de vida do dispositivo só pode ser mantido se todas as recomendações descritas neste manual forem cumpridas.

4.4. Contraindicações

As cubas *VOYAGEUR* só devem ser utilizadas dentro das faixas de temperatura e humidade estipuladas no manual do utilizador e apenas com azoto em fase líquida (conforme parágrafo 6).

4.5. Potenciais efeitos adversos

4.5.1. Utilizador

Existem dois grandes efeitos adversos associados à utilização de azoto líquido:

1. Queimaduras causadas pelo frio ou queimaduras criogénicas.
2. Anoxia

A fim de evitar estes efeitos adversos, é imperativo respeitar as instruções de segurança descritas neste manual.

4.5.2. Dispositivo

Existem dois grandes efeitos adversos associados à utilização do dispositivo:

1. Degradação da tampa: desgaste da espuma da tampa, associado à fricção durante a abertura e o fecho repetidos da tampa, ou desprendimento da espuma da tampa.



Recomenda-se a disponibilidade de uma tampa de reserva por forma a poder substituí-la aos primeiros sinais de desgaste.

2. Fuga da válvula de bombagem: se acontecer que o azoto líquido se derrame na válvula de bombagem, esta pode dar origem a um defeito de estanquidade.



Em caso de transbordamento de azoto líquido na válvula, verificar se desapareceram todos os vestígios de gelo do gargalo ao fim de 24 horas e verificar os desempenhos térmicos do dispositivo, aplicando o protocolo de controlo do nível de azoto (conforme parágrafo 8.2).



Figura 4-1: Exemplo de posicionamento da válvula de bombagem VOYAGEUR 2

5. Materiais utilizados

Materiais em contacto direto ou indireto com o utilizador	Aço inoxidável, liga de alumínio, policarbonato, Klegecell, Calsil, compósito de resina epóxica e fibra de vidro (gargalo)
--	--

6. Condições de armazenamento e manuseamento

Devem ser respeitadas diversas condições e advertências para permitir a utilização em segurança dos dispositivos *VOYAGEUR*.

6.1. Armazenamento

- O local onde são armazenados os dispositivos deve dispor de equipamentos de proteção individual (EPI).
- Deve prever-se uma distância de segurança de, pelo menos, 0,5 m em redor do dispositivo.
- Não armazenar os dispositivos próximo de uma fonte de calor.
- Faixas de temperatura e humidade durante o armazenamento (na embalagem de origem):
 - Temperatura ambiente: de -30°C a 60°C.
 - Humidade relativa: de 0% a 85% sem condensação.
 - Pressão atmosférica: 500hPa a 1150hPa
- É necessário garantir que a ventilação do espaço em que o azoto líquido está armazenado ou é utilizado seja suficiente uma vez que o azoto líquido se evapora e produz uma grande quantidade de gás de diazoto que é capaz de reduzir a proporção de dióxigénio no ar ambiente num espaço confinado, acarretando riscos de anoxia. Está determinado que a diminuição do oxigénio no ar inspirado não causa qualquer sensação. Por conseguinte, a anoxia provoca síncope, seguida de morte, sem qualquer sinal de alerta.
- Deve ser imperativamente instalado um oxímetro, ligado a um indicador sonoro e visual potente, na proximidade de todos os locais de armazenamento e recolha.
- O dispositivo não deve ser armazenado num espaço confinado e pouco volumoso (armário, caixa, etc.).
- Manter obrigatoriamente os dispositivos na posição vertical a fim de não danificar os acessórios e os elementos armazenados.

Esta lista não é exaustiva.

6.2. Manuseamento

- Faixas de temperatura e humidade durante o funcionamento:

- Temperatura ambiente: -10°C a $30^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ ao abrigo da luz solar direta.
- Humidade relativa: de 30% a 65% sem condensação.
- Evitar choques e deslocções bruscas.
- Antes da sua introdução no dispositivo, as amostras devem ser protegidas (tubos, bolsas, estojos, etc.) uma vez que a poeira proveniente do material poroso constituinte da parte interna do dispositivo pode ser tóxica.

Esta lista não é exaustiva.

7. Deslocação do dispositivo

O dispositivo pode ser manuseado através de empilhador, seguindo as boas práticas, apenas quando estiver na sua embalagem.

Uma vez removido da embalagem, não deve ser, em caso algum, utilizado um empilhador.

O dispositivo deve ser deslocado:

- Transportando-o pela correia.
- Transportando-o pelas pegas.
- Fazendo-o rolar sobre a sua base de rodas. Esta deslocação só é possível e segura em distâncias muito curtas (algumas dezenas de centímetros) a fim de poder aceder à parte posterior do dispositivo para efeitos de manutenção.

Um material poroso absorve o azoto líquido e garante a conservação das amostras em fase gasosa. O transporte é efetuado na maior segurança dado que é eliminado o risco de escoamento de líquido em caso de derrube.

Os “reservatórios secos” devem ser sempre transportados no cumprimento das prescrições determinadas pelos regulamentos nacionais e internacionais em vigor (designadamente a instrução P203 do ADR) e respeitando as seguintes recomendações:

- Nunca empilhar os dispositivos.
- Antes do transporte, os dispositivos médicos devem ser inspecionados (capota fechada, enchimento correto, ausência de vestígios de choque nas paredes exterior e interior) a fim de detetar eventuais defeitos e assegurar o bom funcionamento do dispositivo.
- Devido ao potencial risco de modificação do teor de oxigénio, no caso de paragem demorada de um elevador ou monta-cargas entre dois andares, as pessoas e os dispositivos devem ser transportados em separado, exceto se tiverem sido tomadas precauções de segurança adequadas, incluindo durante o transporte.
- Aquando do transporte, seja ele qual for, manter sempre os dispositivos imóveis e na vertical e evitar quaisquer impactos ou quedas. Caso contrário, o invólucro exterior ou o sistema de suspensão do dispositivo interior podem sofrer danos, provocando assim uma perda das propriedades de isolamento e danificando definitivamente o dispositivo.
- Excluir o transporte em veículos não especializados:
 - Um veículo não especializado é definido como sendo um veículo que apresente, pelo menos, uma das seguintes características:

- Veículo desprovido de painel de separação estanque entre a cabina do condutor e o(s) compartimento(s) de transporte do gás.
- Veículo em que o compartimento de transporte do gás não seja continuamente ventilado.
- Veículo cuja conceção e compatibilidade dos materiais e dos equipamentos utilizados não cumpram especificamente com as propriedades dos gases transportados.
- Veículo que não inclua qualquer sistema de acondicionamento e fixação adaptado a cada tipo de cuba de gás a transportar.
- Veículo não equipado com um extintor.



O armazenamento do dispositivo criogénico num ambiente exterior não se encontra homologado.

Deve ser dada uma atenção especial à válvula durante as deslocações do dispositivo a fim de evitar qualquer choque mecânico.

8. Utilização do dispositivo VOYAGEUR

8.1. Enchimento do dispositivo

No caso de um primeiro enchimento, consultar o Manual de Manutenção NH78450. Este primeiro enchimento deve ser obrigatoriamente efetuado por pessoal qualificado e experiente.

A fim de poder controlar com precisão o nível de enchimento, recomenda-se que seja determinada a tara do dispositivo médico, pesando-o em vazio, isto é, sem amostras e antes de iniciar o enchimento.



A fim de garantir a autonomia do dispositivo, recomenda-se que este seja imperativamente cheio em vazio (quente) e que as perdas estáticas sejam verificadas durante as horas iniciais.

Devido à presença do material absorvente, o enchimento dos materiais não pode ser efetuado de uma só vez. Deve seguir-se o procedimento abaixo:

- Encher o dispositivo médico até meio do gargalo, vertendo diretamente azoto líquido pelo gargalo por meio de um tubo flexível de trasfega (adaptado às aplicações criogénicas e em conformidade com a norma EN 12434) ligado a um reservatório de armazenamento ou a uma linha de trasfega.
- Esperar cerca de 15 minutos que o azoto seja absorvido; o nível de azoto diminui.
- Repetir as duas operações anteriores 3 ou 4 vezes.
- Imediatamente antes da utilização, esvaziar o excesso de azoto líquido contido no poço destinado às garrafas.



Se o dispositivo médico estiver inicialmente quente, a máxima eficácia do isolamento só será obtida ao fim de 48 horas.

As perdas de azoto líquido serão elevadas durante as primeiras horas e, de um modo geral, situar-se-ão acima das especificações durante os dois primeiros dias. Se for procurada a autonomia máxima, o nível de azoto líquido deve ser completado dois ou três dias após o enchimento.

Aquando das operações de enchimento e trasfega, devem ser utilizados equipamentos adequados e respeitados procedimentos que permitam garantir a segurança (tubo flexível, válvula de vácuo).

Recomendamos que esteja sempre presente uma pessoa para acompanhar o enchimento até ao fim.

O dispositivo não pode ser cheio automaticamente e não está preparado para receber uma eletroválvula, um circuito de enchimento e/ou um indicador de nível.



A fim de evitar qualquer risco de projeção durante o enchimento, a Cryopal recomenda a utilização de uma cana de trasfega com boquilha defletora de jato, exceto com o *VOYAGEUR 2*.

Deve ser dada uma atenção especial à válvula durante as fases de enchimento do dispositivo a fim de protegê-la do frio.

8.2. Controlo do nível de azoto

Pesar o dispositivo para controlar o nível de enchimento. É indicada no quadro seguinte a massa de azoto líquido absorvida quando o dispositivo está cheio:

	VOYAGEUR			
Característica	2	5	12	PLUS
Peso total teórico do dispositivo vazio em kg	2,4	7,5	11,5	14,0
Volume absorvido em litros ⁽¹⁾	1,35	4,8	10,5	7,3
Peso do líquido em kg	1,1	4	8,5	6,0
Peso total teórico do dispositivo cheio em kg	3,5	11,5	20	20

(1) Volume de azoto líquido absorvido após esvaziamento do excedente.



Para garantir o seguimento e manutenção dos desempenhos do dispositivo, recomenda-se que se proceda a uma verificação da taxa de evaporação com regularidade e em função da autonomia respetiva (conforme parágrafo 3.1).

Os resultados destas medições podem ser registados numa ficha de controlo que permita monitorizar a evolução do dispositivo (número de enchimentos, consumo diário, taxa de evaporação por pesagem, etc.).

O dispositivo esvazia-se naturalmente por evaporação e deve, por conseguinte ser

enchido periodicamente para permitir a boa conservação das amostras.

Se as taxas de evaporação forem anormalmente elevadas em condições normais de utilização, as mesmas indicam um defeito do vácuo. Tal traduz-se igualmente na transpiração e formação de gelo no invólucro exterior. Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para proteger o conteúdo do refrigerador. Se estas condições persistirem, contactar o fabricante.

8.3. Utilização do dispositivo

Antes de ligar qualquer dispositivo, a etapa seguinte deve ser validada.

Ação	OK	Não OK
Controlar regularmente o nível de azoto líquido contido no material poroso por meio de uma balança (conforme parágrafo 8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observações relativas à utilização:

- Devido às temperaturas criogénicas, pode observar-se a formação de gelo ou água. Estes acúmulos serão recolhidos de forma controlada.
- Devem ser realizadas inspeções periódicas ao dispositivo (aspeto exterior, produtos conservados, estado da cuba, nível real do azoto líquido).
- A instalação de opções ou dispositivos em que seja possível assegurar uma monitorização remota permitirá reforçar a segurança do conjunto criogénico.
- Verificar diariamente a ausência de gelo no gargalo do dispositivo. Caso exista, contactar imediatamente o distribuidor encarregado da manutenção.
- O explorador deve implementar procedimentos de monitorização diários das suas instalações (alarmes, etc.)
- No termo do período de utilização, deve deixar-se o dispositivo aquecer naturalmente. Secar cuidadosamente o interior do reservatório criogénico, por sopragem com ar seco isento de óleo, a fim de eliminar qualquer risco de corrosão.

8.3.1. Abertura da tampa



A pessoa que acede ao conteúdo do dispositivo criogénico deve possuir formação e estar habilitada para a sua utilização.

Para um funcionamento ideal, é imperativo só abrir a tampa aquando do manuseamento dos equipamentos.

A tampa está equipada com uma cobertura de isolamento. É primordial manusear sempre a tampa utilizando equipamentos de proteção individual.

A cobertura permanecerá fechada tanto tempo quanto possível por forma a evitar perdas de frio e a formação de gelo.

A tampa está equipada com um sistema de segurança, à exceção do VOYAGEUR 2. Recomendamos que bloqueie o seu dispositivo (cadeado suplementar) e que nunca deixe a chave no sistema de segurança.

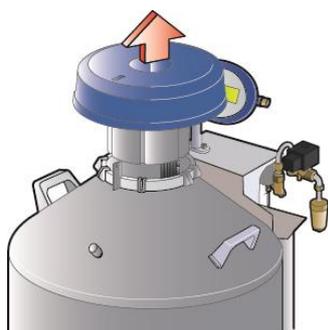


Figura 8-1: abertura ou fecho da tampa

As tampas dos VOYAGEUR 2, 5 e 12 são apenas acessíveis depois da abertura da capota. O VOYAGEUR Plus, por sua vez, dispõe de acesso direto à tampa, estando munido de uma pega de manuseamento. É primordial manusear sempre a tampa utilizando esta pega.

Para abrir a tampa, levantar esta última. Para voltar a fechar, proceder da forma inversa. É imperativo respeitar a orientação da tampa. Fechar bem os dispositivos com as tampas apropriadas.

8.4. Introdução ou remoção das amostras



Utilizar obrigatoriamente equipamentos de proteção individual adequados, como luvas, vestuário de proteção, óculos, etc.



Ter cuidado com a temperatura dos produtos congelados e com as partes frias do dispositivo.



Ter atenção para não danificar o gargalo ao remover ou introduzir prateleiras ou garrafas no dispositivo.

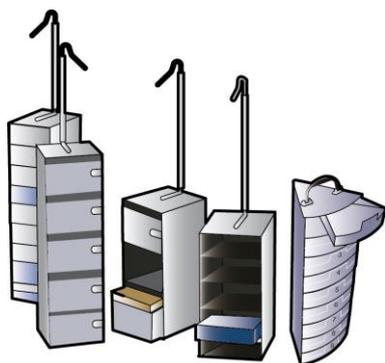


Figura 8-2: exemplo de prateleiras ou garrafas

As amostras só devem ser introduzidas depois de carregar o dispositivo com azoto líquido.

As amostras são geralmente colocadas em prateleiras ou garrafas de copos. Estas são em seguida colocadas no interior do dispositivo criogénico.

As condições de armazenamento das amostras são da responsabilidade do explorador.



Aquando do manuseamento das prateleiras, pode ser projetado azoto líquido no exterior do recipiente. É obrigatório usar equipamento de proteção individual como luvas criogénicas e viseira.

Levantar gradualmente os acessórios para não danificar os mesmos.

É indispensável colocar todos os módulos de arrumação no interior do recipiente mesmo que estejam vazios. Um módulo de arrumação que não esteja acondicionado à temperatura do recipiente antes da sua introdução causa uma subida considerável da temperatura e um risco para a segurança do utilizador.



Recomenda-se a utilização de prateleiras de alumínio e não de inox a fim de obter uma temperatura mais homogénea.

É imperativo que apenas sejam introduzidas amostras no dispositivo.

No caso de transporte de materiais infecciosos, consultar as normas em vigor.

8.5. Conservação das amostras

As amostras contidas nas garrafas encontram-se em ambiente gasoso frio. As temperaturas nas extremidades das garrafas são indicadas no quadro abaixo para cada um dos dispositivos. Utilizar apenas garrafas e acessórios recomendados pela *Cryopal*.

	VOYAGEUR			
Temperatura	2	5	12	PLUS
Na parte inferior da garrafa	-195°C	-195°C	-195°C	-195°C
Na parte superior da garrafa	< -175°C	< -175°C	< -175°C	< -175°C

Estes valores são indicados para dispositivos testados sem equipamento interior. São indicativos e correspondem às condições de utilização geralmente constatadas. Podem evoluir em função das tolerâncias de produção e das condições atmosféricas locais.

9. Limpeza e manutenção

9.1. Esvaziamento do dispositivo

O esvaziamento do dispositivo é uma operação de manutenção que deve ser executada por pessoal qualificado e experiente.



Retirar previamente as amostras congeladas e transferi-las para outro dispositivo criogénico.

9.2. Manutenção do dispositivo

A manutenção é necessária para garantir que o material mantenha as suas condições de funcionamento normal. É da responsabilidade do explorador do dispositivo.

A limpeza é necessária para garantir que o material mantenha as suas condições de funcionamento normal. É da responsabilidade do explorador do dispositivo.

Estas operações devem ser realizadas com ferramentas não abrasivas, não cortantes e não pontiagudas para não danificar as superfícies visadas.

- **Descongelamento da tampa e do gargalo** (2 vezes/mês):

Levantar e retirar a tampa do gargalo e cobrir este com uma proteção para evitar a entrada de ar quente e de humidade no reservatório criogénico. Deixar o gelo da tampa derreter ao ar. Enxugar com cuidado antes de repor a tampa no gargalo.



O gelo e/ou a água devem absolutamente ser recuperados para não caírem sobre o dispositivo.

- **Verificar a integridade da tampa** (em cada utilização): Em caso de desgaste acentuado ou de descolamento da espuma de poliestireno, substituir a tampa.
- **Limpeza exterior do dispositivo** (1 vez/mês): A limpeza é limitada às partes externas do dispositivo. É proibida a utilização de acetona, solventes, produtos inflamáveis ou qualquer líquido à base de cloro.

Para as partes em material plástico, seque com um pano seco e, se necessário, com uma esponja não abrasiva ligeiramente humedecida (não utilize pós abrasivos) ou então com toalhetes embebidos.

Para o recipiente e as partes em alumínio, é possível utilizar produtos de limpeza de uso corrente (cremes amoníacos pouco abrasivos) aplicados com uma esponja. Limpar de seguida com um pano ligeiramente embebido em água e deixar secar.



Manter o recipiente em boas condições de funcionamento e limpeza.



O interior do dispositivo não pode ser limpo nem descontaminado. Só as embalagens das amostras estão em condições de garantir a não contaminação do reservatório do VOYAGEUR. O processo de fabrico proíbe uma descontaminação por processos a temperatura elevada.

9.3. Manutenção preventiva

A manutenção é necessária para garantir que o material mantenha as suas condições de segurança. É da responsabilidade do explorador do dispositivo. O dispositivo deixa de estar coberto pela garantia se a manutenção não for efetuada em conformidade com as recomendações do fabricante.



As operações de manutenção preventiva devem ser executadas por técnicos com a devida formação e qualificação dadas pelo fabricante.

Como qualquer dispositivo, o seu aparelho pode apresentar uma avaria mecânica. O fabricante não pode ser considerado responsável por qualquer produto armazenado que seja perdido em razão dessa avaria, mesmo durante o período de garantia.



Apenas devem ser utilizadas na manutenção peças sobresselentes de origem Cryopal. A utilização de peças sobresselentes que não sejam de origem pode afetar a segurança deste dispositivo médico e isenta a Cryopal de qualquer responsabilidade no caso de incidente. O dispositivo deixa de estar coberto pela garantia em caso de utilização de peças sobresselentes que não sejam de origem.

A manutenção preventiva dos aparelhos deve ser efetuada de acordo com as prescrições do fabricante, definidas no manual de manutenção e eventuais atualizações.

10. Assistência

10.1. Atuação geral a adotar em caso de projeção de azoto líquido refrigerado

Ao manusear o azoto para o enchimento, podem produzir-se projeções para os olhos e/ou para a pele:

Para os olhos

- Lavar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos;
- Respeitar as regras de intervenção de emergência do seu estabelecimento;
- Consultar um médico.

Para a pele

- Não esfregar;
- Se possível, despir a roupa ou desapertá-la;
- Descongelar as partes atingidas por meio de aquecimento moderado e progressivo;
- Não aplicar nada na zona queimada;
- Respeitar as regras de intervenção de emergência do seu estabelecimento;
- Consultar um médico.

Esta lista não é exaustiva.

10.2. Atuação geral a adotar em caso de acidente

- Delimitar o perímetro a fim de evitar o agravamento do acidente;
- Intervir rapidamente: o socorrista deverá ter tomado medidas de proteção individual (aparelho de proteção respiratória autónomo);
- Proceder à evacuação de emergência da(s) vítima(s);
- Respeitar as regras de intervenção de emergência do seu estabelecimento;
- Ventilar o local;
- Solucionar a causa do acidente.

Esta lista não é exaustiva.

10.3. Tampa obstruída

Causa	Solução
Tampa com gelo no gargalo do dispositivo	<p>Em caso de bloqueio importante, tentar descongelar por meio de um aparelho de ar quente que não exceda a temperatura de 60°C. A cobertura pode ser retirada para aceder mais facilmente às zonas com gelo. Proceder em seguida ao descongelamento total do recipiente.</p> <p>Ter cuidado com as partes plásticas (tampa, carenagem, etc.).</p>
 O gelo e/ou a água devem absolutamente ser recuperados para não caírem sobre o dispositivo.	

11. Acessórios



Só estão aprovados acessórios Cryopal nos nossos dispositivos. A utilização de acessórios diferentes pode afetar a segurança deste dispositivo médico e isenta a Cryopal de qualquer responsabilidade no caso de incidente. O dispositivo deixa de estar coberto pela garantia em caso de utilização de outros acessórios.

Ref. comercial	Descrição	Função
ACC-VOY-100	Sobreembalagem de proteção em plástico para o VOYAGEUR 2	Isolar o sistema em relação a esforços externos de transporte.
ACC-VOY-101	Sobreembalagem de proteção em plástico para o VOYAGEUR 5	
ACC-VOY-102	Sobreembalagem de proteção em plástico para o VOYAGEUR 12	
ACC-VOY-103	Sobreembalagem de proteção em plástico para o VOYAGEUR Plus	
ACC-VOY-105	Capa de transporte VOYAGEUR 2	Permitir o transporte regulamentar e na maior segurança do VOYAGEUR 2.
TRACKER-1	T° TRACKER	Equipamento que permite medir a temperatura interna de um reservatório criogénico ou de qualquer outro recipiente com uma faixa de temperatura a monitorizar de -200 a + 50 °C graças a uma sonda eletrónica.
ACC-TRACKER-1	Kit de sonda de temperatura TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Kit de acessórios (scratch, gancho, manga da sonda, rilsan) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Kit de alimentação (cabo USB, adaptador de rede) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Kit de suporte TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Calibração - substituição das pilhas - certificado de calibração	
ACC-VOY-2	Base de rodas para o VOYAGEUR 12 e VOYAGEUR Plus	Transportar as cubas em distâncias curtas (operações de manutenção)
ACC-ALU-32	Kit de aperto para a base de rodas	
ACC-FLTC-1	Cana de trasfega sem boquilha defletora de	Evitar todo e qualquer

Ref. comercial	Descrição	Função
	jato	risco de projeção durante o enchimento.
ACC-FLTC-2	Cana de trasfega com boquilha defletora de jato	

Os dispositivos *VOYAGEUR* são vendidos “nus” e sem acessórios interiores, com possibilidade de acrescentar os acessórios seguintes:

- Sistemas de armazenamento em prateleiras e garrafas.
- Disponibilidade de vários sistemas de armazenamento adaptados às ampolas, tubos, palhetas, bolsas, etc.

Ref. comercial	Descrição	Função
ACC-BOXTUBE-411	Barras porta-tubos em metal para 6 tubos de 2 ml ou 3 tubos de 5 ml	Remover/manusear os tubos
ACC-BOXTUBE-302	Copo Marguerite diâmetro 65 mm com tampa	Armazenar as palhetas
ACC-BOXTUBE-300	Copo diâmetro 35 mm	
ACC-BOXTUBE-301	Copo diâmetro 65mm	
ACC-BOXTUBE-415	Copo perfurado diâmetro 65 mm com tampa	
ACC-BOXTUBE-405	Pega para garrafas de 2 níveis diâmetro 35 - 65	Retirar as garrafas da cuba
ACC-BOXTUBE-3	Visiotubo diâmetro 10	Armazenar as palhetas
ACC-BOXTUBE-4	Visiotubo diâmetro 12	
ACC-BOXTUBE-104	Lote de 10 caixas 133x133x51 de crioplástico (100 tubos de 2 ml)	Armazenar os tubos
ACC-BOXTUBE-105	Lote de 8 caixas 76x76x51 de crioplástico (25 tubos de 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-106	Lote de 4 caixas 133x133x51 de crioplástico (81 tubos de 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-107	Lote de 4 caixas 133x133x95 de crioplástico (81 tubos de 5 ml)	
ACC-RACK-11	Prateleira de 1 nível para bolsa DF700	Armazenar as bolsas

Ref. comercial	Descrição	Função
ACC-RACK-316	Prateleira de 3 níveis para bolsas de 25 ml	
ACC-RACK-2	Prateleira para caixa 133x133x95 tubo de 5 ml	Armazenar os tubos
ACC-RACK-4	Prateleira de 5 níveis para caixa 133x133x51	
ACC-RACK-7	Prateleira de 5 níveis para caixa 75x75x51	
ACC-RACK-15	Prateleira de 5 níveis para caixa 145x145x51	
ACC-PLASCAN-1	Garrafa plástico de 2 níveis para arp55	Armazenar as palhetas
ACC-BOXTUBE-253	Estojo de cartão (lote 300)	Proteger as bolsas
ACC-BOXTUBE-254	Estojo de cartão (lote 700)	
ACC-BOXTUBE-250	Estojo de cartão (lote 600)	
ACC-BOXTUBE-251	Estojo de cartão (lote 380)	
ACC-BOXTUBE-252	Estojo de cartão (lote 300)	
ACC-BOXTUBE-255	Estojo de cartão (lote 330)	
ACC-BOXTUBE-207	Estojo metade alumínio, metade plástico para bolsa DF700 horizontal	

12. Eliminação

12.1. O dispositivo

Caso pretenda eliminar o dispositivo, contacte os agentes de manutenção do seu dispositivo responsáveis pela respetiva eliminação.

12.1. Os acessórios

Todos os resíduos resultantes da utilização do dispositivo criogénico (tubos, bolsas, etc.) devem ser eliminados recorrendo às instalações de tratamento de resíduos apropriadas.

Em caso de dúvida, contactar os agentes de manutenção do seu dispositivo.



www.Cryopal.com

NH78449-PT_A