

Recipientes criogénicos

GT

Manual do Utilizador




Copyright© 2016 by Cryopal

Código documento: NH78447– 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

Índice

1. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE	5
2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	6
2.1. INSTRUÇÕES GERAIS	6
2.2. PRECAUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO	7
2.3. PRECAUÇÕES EM CASO DE ANOMALIA	9
2.4. DESCRIÇÃO DA ETIQUETAGEM:	9
2.5. DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS	10
3. DISPOSITIVO GT	12
3.1. APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO	12
3.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	14
3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 e 35 - <i>Autonomia prolongada</i>	14
3.2.2. GT 14, 26, 38 e 40 - <i>Grande capacidade</i>	15
3.2.3. NATAL 40	16
3.3. APRESENTAÇÃO DA GAMA	16
4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	17
4.1. UTILIZAÇÃO DECLARADA	17
4.2. DESEMPENHOS PREVISTOS	17
4.3. TEMPO DE VIDA DO DISPOSITIVO	17
4.4. CONTRAINDICAÇÕES	17
4.5. POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS	17
4.5.1. <i>Utilizador</i>	17
4.5.2. <i>Dispositivo</i>	18
5. MATERIAIS UTILIZADOS	19
6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO	20
6.1. ARMAZENAMENTO	20
6.2. MANUSEAMENTO	21
7. DESLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO	22
8. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO GT	23
8.1. ENCHIMENTO DO DISPOSITIVO	23
8.2. CONTROLO DO NÍVEL DE AZOTO	24
8.3. NÍVEIS DE ENCHIMENTO	24
8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 e 35 - <i>Série autonomia prolongada</i>	25
8.3.2. GT 14, 26, 38 e 40 - <i>Série grande capacidade</i>	25
8.4. MONITORIZAÇÃO DOS RECIPIENTES E VERIFICAÇÃO DO SEU DESEMPENHO	25
8.5. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	27
8.5.1. <i>Abertura da tampa</i>	27
8.6. INTRODUÇÃO OU REMOÇÃO DAS AMOSTRAS	28

9.	LIMPEZA E MANUTENÇÃO	30
9.1.	ESVAZIAMENTO DO DISPOSITIVO	30
9.2.	MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO	30
9.3.	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	31
10.	ASSISTÊNCIA	32
10.1.	ATUAÇÃO GERAL A ADOTAR EM CASO DE PROJEÇÃO DE AZOTO LÍQUIDO REFRIGERADO	32
10.2.	ATUAÇÃO GERAL A ADOTAR EM CASO DE ACIDENTE	32
10.3.	TAMPA OBSTRUÍDA	33
11.	ACESSÓRIOS	34
12.	ELIMINAÇÃO	37
12.1.	O DISPOSITIVO	37
12.2.	OS ACESSÓRIOS	37

1. Identificação do fabricante

O fabricante do dispositivo médico GT 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 *GT*, 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 aparelho 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 *GT* equipada com um dispositivo de monitorização da temperatura e do nível de azoto líquido, denominado *Cryomémo*, com notificação de alarme num dispositivo central de telemonitorização separado.

Para os dispositivos *GT* não equipados com o sistema de regulação *Cryomémo*, a Cryopal recomenda que seja assegurado um controlo apoiado do nível de azoto no dispositivo. Este

teste, apresentado no parágrafo 8.3, 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.
- Por projeção de azoto líquido aquando da abertura ou da retirada de acessórios.
- Na fechadura durante ou logo após um enchimento.
- No gargalo e na tampa após a abertura.
- Aquando do manuseamento dos acessórios de montagem, pode ser derramado azoto líquido no exterior do dispositivo.

Para evitar queimaduras, recomenda-se que nunca se toque nas partes frias (gargalo, tampa, tubo flexível, etc.), que se previna o derramamento e escoamento

de líquido, mantendo obrigatoriamente o dispositivo na posição vertical, 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-lhe 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 pessoal de 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.

Recomenda-se a utilização do dispositivo em piso plano e nivelado para assegurar a sua estabilidade.



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

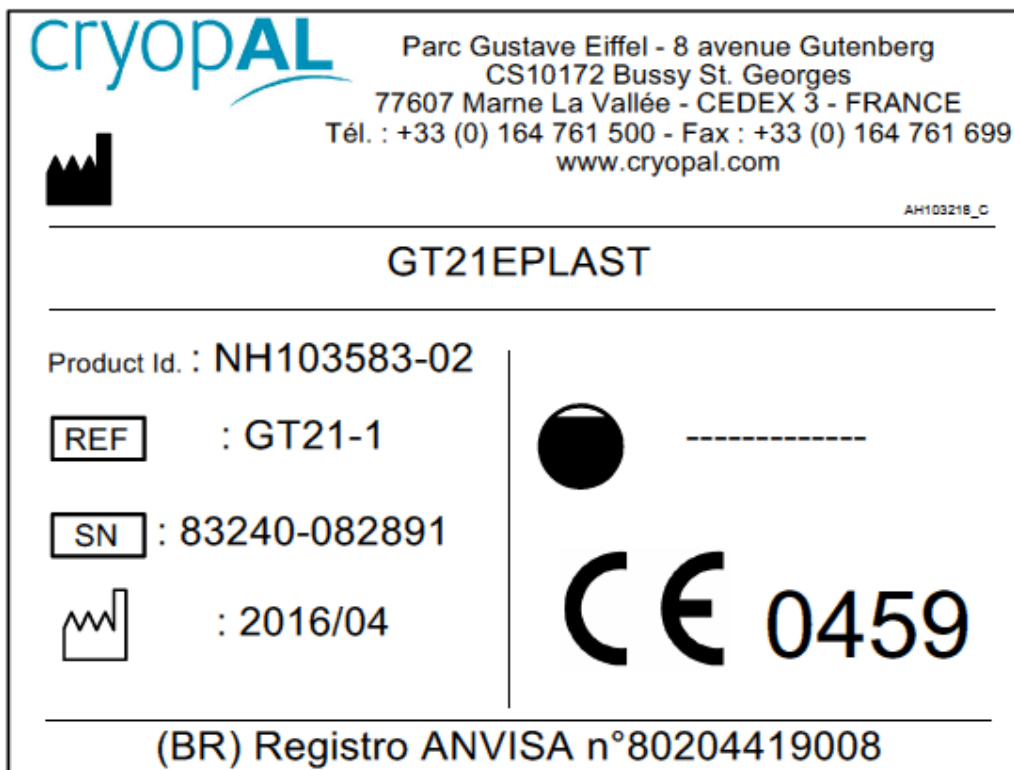
A utilização com toda a segurança não é garantida nos seguintes casos:

- 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

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 GT

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 GT

3.1. Apresentação do dispositivo

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



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

- Existem duas gamas de cubas *GT*:
 - A gama *GT* de autonomia prolongada (diâmetro do gargalo ≤ 50 mm para minimizar a perda de azoto por evaporação)
 - A gama *GT* de grande capacidade (diâmetro do gargalo ≥ 80 mm para poder utilizar mais garrafas)
- Todos os dispositivos da gama *GT* estão previstos para um armazenamento apenas em fase líquida.
- Os dispositivos *GT* 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, à exceção do NATAL 40 (GT40 + *Cryomemo*).

- O NATAL 40 (GT40 + *Cryomemo*) está equipado com uma interface de apoio para a montagem do *Cryomemo* na versão com indicação de temperatura e de nível.
- Os dispositivos GT 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 *GT2*.
- Construção em liga leve para uma maior leveza e autonomia.
- Disponibilidade de vários sistemas de armazenamento adaptados às ampolas, tubos, palhetas, etc.



A utilização dos dispositivos deve ser exclusivamente reservada ao armazenamento dos produtos em azoto líquido e não para congelação. É proibida a utilização de qualquer outro gás.



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

3.2. Características técnicas

3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 e 35 - Autonomia prolongada

Fabricantes - Série	CRYOPAL-Série GT autonomia prolongada					
Nome	GT2	GT3	GT9	GT11	GT21	GT35
Indicação	Armazenar e conservar ampolas, palhetas, bolsas de sangue/células vivas					
Contraindicação	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					
Tempo de vida	10 anos					
Material transportado	Azoto líquido					
Material dos reservatórios	Liga de alumínio, compósito de resina epóxica e fibra de vidro (gargalo)					
Capacidade total (L) ¹	2	3,7	9,3	12,2	21,5	33,6
Diâmetro do gargalo (mm)	30	50	50	50	50	50
Peso vazio (kg)	1,9	4,5	8,2	9	13	15
Peso cheio (kg) ₂	3,5	7,5	15,7	19	30,4	43
Evaporação (em líquido L/dia) ³	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
Evaporação de alerta (L/dia)	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
Autonomia (dia) ₄	25	33	84	130	225	350
Materiais em contacto direto ou indireto com o utilizador	Liga de alumínio, compósito de resina epóxica e fibra de vidro, policarbonato, Klegecell (PVC), aço inoxidável.					

3.2.2. GT 14, 26, 38 e 40 - Grande capacidade

Reservatórios	CRYOPAL-Série grande capacidade			
Nome	GT14	GT26	GT38	GT40
Indicação	Armazenar e conservar ampolas, palhetas, bolsas de sangue/células vivas			
Contraindicação	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			
Tempo de vida	10 anos			
Material transportado	Azoto líquido			
Material dos reservatórios	Liga de alumínio + compósito de resina epóxica e fibra de vidro (gargalo)			
Capacidade total (L)¹	13,5	26,7	37	40
Diâmetro do gargalo (mm)	80	80	80	120
Peso vazio (kg)	9,5	14,8	19	24
Peso cheio (kg)²	20,4	36	49	57
Evaporação (em líquido L/dia)³	0,24	0,29	0,18	0,29
Evaporação de alerta (L/dia)	0,72	0,87	0,54	0,87
Autonomia (dia)⁴	56	90	205	135
Materiais em contacto direto ou indireto com o utilizador	Liga de alumínio, compósito de resina epóxica e fibra de vidro, policarbonato, Klegecell (PVC), aço inoxidável e poliestireno expandido para a tampa do GT40.			

3.2.3. NATAL 40

O dispositivo *NATAL 40* é um *GT 40* equipado com um dispositivo Cryomémo que compreende um indicador de temperatura e de nível com telemonitorização dos parâmetros (temperatura, nível).

3.3. Apresentação da gama

Referências	Descrição do produto
GT2-1	GT2 com 3 garrafas de plástico
GT3-1	GT3 com 6 garrafas de plástico de 1 nível
GT9-1	GT9 com 6 garrafas de plástico de 1 nível
GT11-1	GT11 com 6 garrafas de plástico de 1 nível
GT11-4	GT11 com 6 garrafas de plástico de 2 níveis
GT21-1	GT21 com 6 garrafas de plástico de 1 nível
GT21-4	GT21 com 6 garrafas de plástico de 2 níveis
GT35-1	GT35 com 6 garrafas de plástico de 1 nível
GT35-4	GT35 com 6 garrafas de plástico de 2 níveis
GT3-2	GT3 com 6 garrafas de inox de 1 nível
GT9-2	GT9 com 6 garrafas de inox de 1 nível
GT11-2	GT11 com 6 garrafas de inox de 1 nível
GT11-3	GT11 com 6 garrafas de inox de 2 níveis
GT21-2	GT21 com 6 garrafas de inox de 1 nível
GT21-3	GT21 com 6 garrafas de inox de 2 níveis
GT35-2	GT35 com 6 garrafas de inox de 1 nível
GT35-3	GT35 com 6 garrafas de inox de 2 níveis
GT14-1	GT14 com 6 garrafas de inox de 1 nível
GT26-1	GT26 com 9 garrafas de inox de 1 nível
GT38-1	GT38 com 6 garrafas de inox de 2 níveis
GT40-1	GT40 com 10 garrafas de inox de 2 níveis
GT21-S	GT21 com 2 níveis de inox serializado

4. Indicações de utilização

4.1. Utilização declarada

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

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

4.2. Desempenhos previstos

O desempenho previsto deste dispositivo é a manutenção de uma temperatura criogénica para a conservação de 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 *GT* é garantido por 6 anos. O tempo de vida do dispositivo 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 *GT* 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 de azoto líquido:

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 se derrame azoto líquido na válvula de bombagem, esta pode dar origem a um defeito de estanquidade por dilatação.



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).

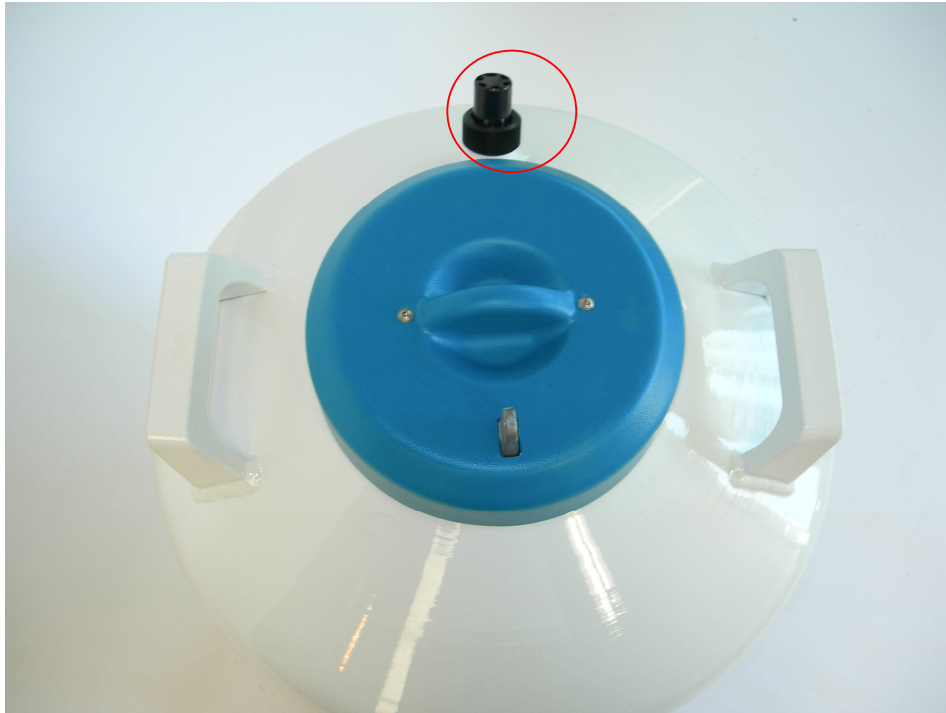


Figura 4-1: Exemplo de posicionamento da válvula de bombagem

5. Materiais utilizados

Materiais em contacto direto ou indireto com o utilizador	Liga de alumínio, compósito de resina epóxica e fibra de vidro, policarbonato, Klegecell (PVC), aço inoxidável e poliestireno expandido para a tampa do GT40.
--	---

6. Condições de armazenamento e manuseamento

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

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 imperativamente os dispositivos na posição vertical.

Esta lista não é exaustiva.

6.2. Manuseamento

- Faixas de temperatura e humidade durante o funcionamento:
 - Temperatura ambiente: $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ ao abrigo da luz solar direta.
 - Humidade relativa: de 30% a 65% sem condensação.
- Evitar choques e deslocações bruscas.
- Antes da sua introdução no dispositivo, as amostras devem ser protegidas (tubos, bolsas, estojos, etc.).

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 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.

Se o recipiente criogénico já tiver sido utilizado e tiver de ser transportado para outro local, é imperativo transportá-lo vazio, na sua embalagem de origem, respeitando as prescrições determinadas pelos regulamentos nacionais e internacionais em vigor.



É proibida a deslocação de um dispositivo criogénico cheio de azoto líquido e com amostras.

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 GT

8.1. Enchimento do dispositivo

No caso de um primeiro enchimento, consultar o Manual de Manutenção NH78448. Este primeiro enchimento deve ser obrigatoriamente efetuado por pessoal qualificado e experiente.

O enchimento deve ser realizado com o reservatório vazio e as amostras apenas serão introduzidas depois de carregar o dispositivo com azoto líquido.

O dispositivo médico é enchido vertendo azoto líquido diretamente 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.

Se o dispositivo a encher estiver quente, não se deve efetuar o enchimento de uma só vez para evitar projeções de líquido. Numa primeira fase, deve encher-se o dispositivo a três quartos e deixá-lo arrefecer durante alguns minutos, terminando então o enchimento até ao nível superior.

No caso de um dispositivo já conter azoto líquido, é possível enchê-lo completamente de uma só vez.



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.



A fim de evitar qualquer risco de projeção durante o enchimento, a Cryopal recomenda a utilização de uma cana de transfega com boquilha defletora de jato (conforme parágrafo 11), exceto com o *GT 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

Para verificar o nível de azoto restante, deve seguir-se o procedimento abaixo:

- Retirar a tampa
- Mergulhar o indicador de nível de plástico até ao fundo durante 3 ou 4 segundos (atenção à eventual sobreespessura devido a um repartidor de garrafas)
- Retirá-lo e sacudi-lo no ar ambiente

A altura do líquido restante no seu dispositivo é-lhe indicada pela condensação da humidade do ar.



Pode existir uma diferença entre as medições efetuadas pelo indicador de nível e os registos obtidos com uma régua, em função dos pontos de referência adotados para as medições.

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.

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, 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. Níveis de enchimento

O enchimento com azoto líquido do seu recipiente é efetuado até ao nível superior (o nível superior corresponde à parte inferior do gargalo em resina epóxica).



Atenção: A tampa não deve flutuar

8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 e 35 - Série autonomia prolongada

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

Quadro 1: Níveis de enchimento máximo (garrafa + amostras) - Série autonomia prolongada

8.3.2. GT 14, 26, 38 e 40 - Série grande capacidade

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

Quadro 2: Nível de enchimento máximo (garrafa + amostras) - Série grande capacidade

8.4. Monitorização dos recipientes e verificação do seu desempenho

Este protocolo de verificação baseia-se numa medição diferencial do peso do recipiente (recipiente + amostra + carga de azoto) durante um período de 24 horas. Não requer qualquer equipamento particular, excetuando uma balança de precisão. Em função do modelo de recipiente que possui, são-lhe indicados limites. Se ultrapassar esses limites, recomendamos que entre em contacto com o fabricante ou o seu fornecedor de Azoto Líquido para definir o melhor tratamento a ser aplicado.

1. Não remova os equipamentos armazenados do seu recipiente como garrafas, amostras, etc.
2. Disponha de uma balança com visor adaptado ao seu equipamento (0-60 kg capacidade máx. necessária se possuir equipamentos GT40).
3. Encha o seu recipiente com azoto líquido até ao nível superior (o nível superior corresponde à parte inferior do gargalo em resina epóxica e a tampa não deve flutuar).
4. Coloque o recipiente cheio GT na báscula com a tampa fechada (cadeado na posição de abertura impossível).
5. Aponte o peso cheio do recipiente indicado na báscula e registe-o em papel ou em suporte eletrónico, indicando igualmente a hora, a data e a temperatura da divisão.

6. Certifique-se de que o recipiente permanece isolado e fechado durante 24 horas e de que não é manuseado.
7. Após 24 horas, verifique e aponte o peso visualizado na báscula, bem como a hora e a temperatura da divisão.
8. Utilizando o quadro abaixo, compare o peso D+24h com o peso D e calcule as perdas do recipiente:
 - Se as perdas forem inferiores ao valor "Evaporação diária de alerta", o recipiente é considerado como estando dentro dos desempenhos aceitáveis.
 - Se as perdas forem superiores ao valor "Evaporação diária de alerta", entre em contacto com o seu distribuidor para definir o melhor tratamento a ser aplicado.

	Unidade	GT 2	GT 3	GT 9	GT 11	GT 21	GT 35
<i>Evaporação Diária</i>	L/D	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
<i>Teórica</i>	g/D	65	89	89	73	73	73
<i>Evaporação Diária de</i>	L/D	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
<i>Alerta</i>	g/D	194	267	267	218	218	218

	Unidade	GT 14	GT 26	GT 38	GT 40
<i>Evaporação Diária</i>	L/D	0,24	0,29	0,15	0,29
<i>Teórica</i>	g/D	194	234	121	234
<i>Evaporação Diária de</i>	L/D	0,72	0,87	0,45	0,87
<i>Alerta</i>	g/D	582	703	364	703



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.

8.5. 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 por meio do indicador de nível fornecido (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.
- A presença do sistema de regulação do dispositivo *Cryomémo no NATAL 40* não deve substituir-se à monitorização local da instalação pelo explorador.
- 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.

8.5.1. 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 (acessório suplementar para o GT 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 GT 2, 3, 9, 11, 14, 21, 26, 35 e 38 são apenas acessíveis depois da abertura da capota. Os GT 40, por sua vez, dispõem de acesso direto à tampa, estando munidos 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.

8.6. 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 garrafas no dispositivo.

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

As amostras são geralmente colocadas em 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 garrafas, 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 que o azoto se escoe sem lançar projeções e não danifique os acessórios.

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.

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 normais de funcionamento.

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.



A desinfecção e a limpeza interna do dispositivo médico são possíveis se consideradas necessárias. O utilizador deve recorrer a pessoal qualificado e formado em manutenção técnica.

A periodicidade destas verificações é apresentada a título indicativo e deve ser adaptada à frequência de utilização do dispositivo.

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	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. Ter cuidado com as partes plásticas (tampa, carenagem, etc.).
 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-ALU-29	Base de rodas padrão GT21/26/35/38/40/NATAL40	Transportar as cubas em distâncias curtas (operações de manutenção)
ACC-ALU-32	Kit de aperto do recipiente para a base de rodas	
ACC-GT-103	Indicador de nível para GT	Controlar o nível de azoto no dispositivo.
ACC-FLTC-1	Cana de trasfega sem boquilha defletora de jato	Evitar todo e qualquer risco de projeção durante o enchimento.
ACC-FLTC-2	Cana de trasfega com boquilha defletora de jato	
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	

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

- Sistemas de armazenamento em garrafas.

- Disponibilidade de vários sistemas de armazenamento adaptados às ampolas, tubos, palhetas, 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-407	Coberturas para garrafas em plástico com diâmetro de 35	Fechar as garrafas
ACC-BOXTUBE-6	Criotubo 1 mL	Armazenar as amostras
ACC-BOXTUBE-11	Criotubo 2 mL	
ACC-BOXTUBE-16	Criotubo 5 mL	
ACC-BOXTUBE-408	Bainha em cartão para porta-criotubos	Proteger os porta-criotubos
ACC-BOXTUBE-302	Copo Marguerite diâmetro 65 mm com tampa	Armazenar as palhetas
ACC-BOXTUBE-300	Copo diâmetro 35 mm	Armazenar as palhetas
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	Manusear as garrafas
ACC-BOXTUBE-3	Visiotubo diâmetro 10	Armazenar as palhetas
ACC-BOXTUBE-4	Visiotubo diâmetro 12	
ACC-BOXTUBE-1	Visiotubo poligonal	
ACC-STEELCAN-1	Garrafa inox GT14/6	Armazenar as palhetas
ACC-STEELCAN-4	Garrafa inox GT26	
ACC-STEELCAN-6	Garrafa inox GT38	
ACC-STEELCAN-3	Garrafa inox GT40	
ACC-PLASCAN-2	Garrafa plástico GT2	

Ref. comercial	Descrição	Função
ACC-PLASCAN-6	Garrafa plástico para GT2 (unidade)	
ACC-STEELCAN-1	Garrafa inox GT14/6	
ACC-STEELCAN-3	Garrafa inox GT40	
ACC-STEELCAN-4	Garrafa inox GT26	
ACC-STEELCAN-6	Garrafa inox GT38	
ACC-STEELCAN-101	Lote de 6 garrafas de inox GT3	
ACC-STEELCAN-102	Lote de 6 garrafas de inox de 2 níveis GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-103	Lote de 6 garrafas de inox de 1 nível GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-104	Lote de 6 garrafas de inox de 1 nível GT9	
ACC-PLASCAN-111	Lote de 6 garrafas de plástico de 1 nível GT9	
ACC-PLASCAN-112	Lote de 6 garrafas de plástico de 1 nível GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-113	Lote de 6 garrafas de plástico de 2 níveis GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-115	Lote de 6 garrafas de plástico GT3	

12. Eliminação

12.1. O dispositivo

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

12.2. 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