cryopAL

Recipientes criogénicos

RCB

Manual do Utilizador

www.cryopal.com

Copyright© 2016 by Cryopal

Código documento: NH78453– Revisão A
Edição novembro de 2016

Versão portuguesa.

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

Organismo notificado: LNE GMED CE 0459

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 ---------- 5

2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA ---------- 6

2.1. INSTRUÇÕES GERAIS ---------- 6
2.1. PRECAUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ---------- 7
2.2. PRECAUÇÕES EM CASO DE ANOMALIA ---------- 9
2.3. DESCRIÇÃO DA ETIQUETAGEM: ---------- 9
2.4. DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS ---------- 10

3. DISPOSITIVO RCB ---------- 11

3.1. APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO ---------- 11
3.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ---------- 14
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. Utilizador ---------- 17
4.5.2. Dispositivo ---------- 18

5. MATERIAIS UTILIZADOS ---------- 19

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO ---------- 20

6.1. ARMAZENAMENTO ---------- 20
6.2. MANUSEAMENTO ---------- 20

7. DESLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO ---------- 22

8. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO RCB ---------- 23

8.1. ENCHIMENTO DO DISPOSITIVO ---------- 23
8.2. CONTROLO DO NÍVEL DE AZOTO ---------- 24
8.3. NÍVEIS DE ENCHIMENTO ---------- 24
8.3.1. RCB 500 ---------- 25
8.3.2. RCB 600 ---------- 26
8.3.3. RCB 1001 ---------- 28
8.4. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO ---------- 30
8.4.1. Abertura da tampa ---------- 30
8.5. INTRODUÇÃO OU REMOÇÃO DAS AMOSTRAS ---------- 31
8.6. MANUSEAMENTO DO CESTO ROTATIVO ---------- 32

9. LIMPEZA E MANUTENÇÃO ---------- 34

9.1. ESVAZIAMENTO DO DISPOSITIVO ---------- 34
9.2. MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO ---------- 34
9.3. MANUTENÇÃO PREVENTIVA ---------- 35

10. ASSISTÊNCIA ---------- 36

10.1. ATUAÇÃO GERAL A ADOTAR EM CASO DE PROJEÇÃO DE AZOTO LÍQUIDO REFRIGERADO ---------- 36
10.2. ATUAÇÃO GERAL A ADOTAR EM CASO DE ACIDENTE ---------- 36
10.3. TAMPA OBSTRUÍDA ---------- 37

11. ACESSÓRIOS ---------- 38

12. ELIMINAÇÃO ---------- 42

12.1. O DISPOSITIVO----------42
12.1. OS ACESSÓRIOS----------42

1. Identificação do fabricante

O fabricante do dispositivo médico RCB 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 *RCB*, 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 *RCB* 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 *RCB* 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.

2.1. 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.) 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.8.3)
	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.
	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 liberto 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.

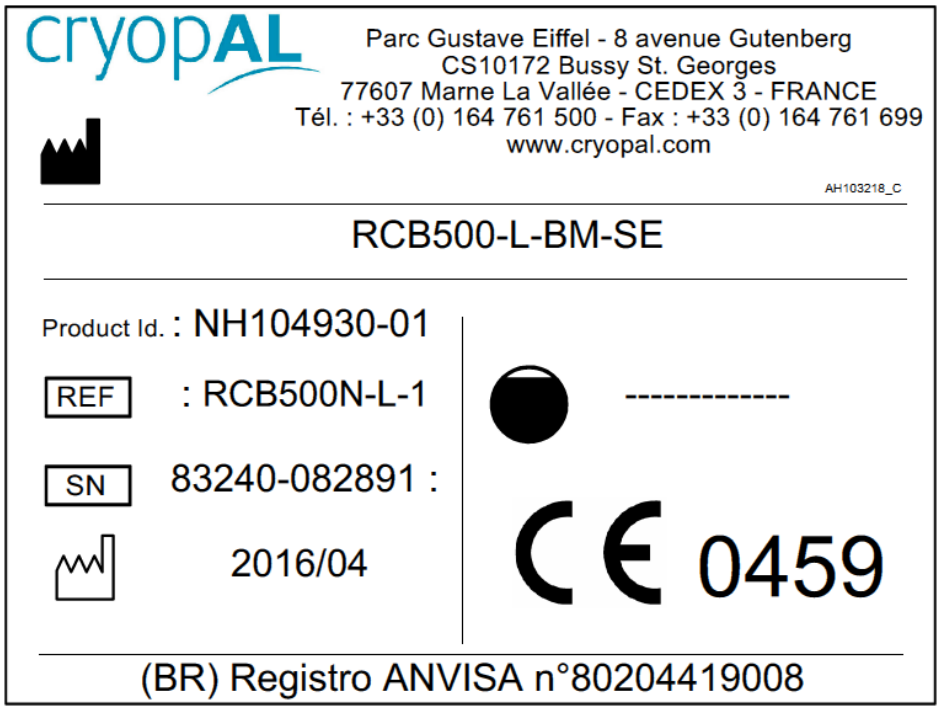
2.2. Precauções em caso de anomalia

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

- O aparelho está 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 8.1)

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.

2.3. Descrição da etiquetagem:



Etiquetas colocadas no dispositivo RCB

2.4. 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	REF	Referência do produto
CE	Marcação CE, conformidade com a diretiva 93/42/CE.	SN	Número de série
	Data de fabrico		Capacidade em litros

3. Dispositivo RCB

3.1. Apresentação do dispositivo

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

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

- As cubas *RCB* são particularmente adequadas à preservação de grandes quantidades de produtos biológicos durante longos períodos.
- Existem duas gamas de cubas *RCB*:
  - 4 cubas para armazenamento em fase líquida (500,600,1001)
  - 2 cubas para armazenamento em fase gasosa (600,1001)

	Fase	
Dispositivo criogénico	**Gasosa**	**Líquida**
RCB 500		■
RCB 600	■	■
RCB 1001	■	■

O equipamento Cryomémo é recomendado para uma utilização do dispositivo em fase gasosa.

- Os dispositivos *GT* estão disponíveis com acessórios de utilização, como se descreve no parágrafo 11.
- Os dispositivos estão equipados com uma interface de apoio para a montagem do sistema de regulação e enchimento automático *Cryomémo*.
- Tampa de levantamento compensado, facilmente manuseável (opcional).
- Possibilidade de fecho por meio de cadeado de série (disponível na versão com tampa compensada).
- Para o funcionamento correto dos *RCB 600* e *1001,* está previsto um degrau (opcional).
- Os dispositivos estão equipados com cestos rotativos ao nível do gargalo para facilitar o acesso às amostras.
- Disponibilidade de uma saliência para modificação rápida do tipo de armazenamento (transição para a fase gasosa ou líquida se o modelo permitir).
- 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 em azoto líquido ou gasoso, consoante o tipo de dispositivo criogénico, e não para congelação. É proibida a utilização de qualquer outro gás.

Se a conservação dos produtos num dispositivo criogénico for idêntica, quer este esteja em fase gasosa ou líquida, a seleção de uma ou outra fase efetua-se em função das seguintes considerações de ordem médica:

	Dispositivo criogénico em fase	
Razão da seleção	**Gasosa**	**Líquida**
Contacto dos produtos congelados com o azoto líquido	Não	Sim

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

Por razões de segurança, o armazenamento em fase gasosa pode necessitar de um sistema de enchimento automático. É necessário ligar o recipiente a uma fonte de azoto líquido.

3.2. Características técnicas

Descrição:

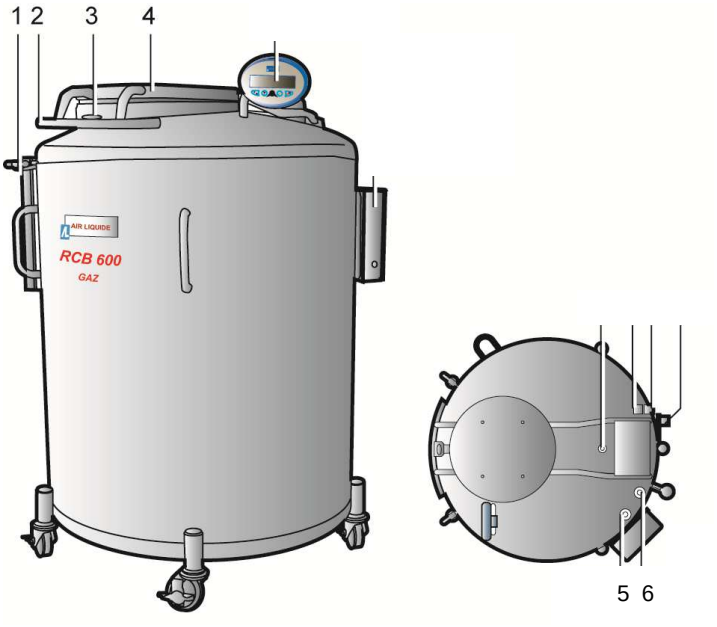


Figura 3-1: Vista geral de um reservatório criogénico do tipo RCB.

Os elementos disponibilizados ao utilizador são idênticos em todos os modelos e encontram-se seguidamente especificados.

Ref.ª	Elemento	Função
1.	Pega	Rotação manual da plataforma rotativa.
3.	Fechadura com chave	Bloqueio da tampa (apenas para a tampa compensada).
4.	Tampa	Obturação da abertura superior do reservatório.
	Tampa compensada (opcional)	Função básica idêntica à tampa padrão, mas presença adicional de um dispositivo mecânico integrado na parte posterior que compensa o peso da tampa, facilitando a sua abertura e fecho.
5.	Poço do indicador de nível	Localização da sonda capacitiva de medição do nível de azoto líquido. (Prevista para a opção *Cryomémo*)
6.	Poço da sonda de segurança de enchimento	Localização da sonda que evita o transbordamento do azoto por meio de corte por uma eletroválvula dedicada. (Prevista para a opção *Cryomémo*)

Características:

Fabricantes - Série	CRYOPAL-RCB				
Nome	**RCB 500**	**RCB 600**		**RCB 1001**	
Indicação	Recipientes não pressurizados destinados ao armazenamento e conservação em fase líquida ou 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				
Tempo de vida	10 anos				
Material transportado	Azoto líquido	Azoto líquido	Azoto gasoso	Azoto líquido	Azoto gasoso
Material dos reservatórios	Aço inoxidável, liga de alumínio (cesto), latão (aro da coluna)				
Capacidade total (L)[1]	500	575	115	1100	280
Diâmetro do gargalo (mm)	461	461	461	601	601
Diâmetro (mm)	850	850	850	1150	1150
Peso vazio (kg)	250	270	270	445	445
Peso cheio (kg)[2]	654	735	337	1641	671
Altura de acesso (mm)[3]	1260	1440	1440	1377	1377
Altura total (mm)[4]	1870	2050	2050	1985	1985
Profundidade (mm)	1200	1200	1200	1400	1400
Largura (mm)	1100	1100	1100	1320	1320
Evaporação (em líquido L/dia)[5]	4,5	4,5	4,5	8	8
Autonomia (dia)[6]	111	127	25	138	35
Materiais em contacto direto ou indireto com o utilizador	Aço inoxidável, liga de alumínio, latão, cobre, policarbonato				

Volume da zona de trabalho:

O quadro e a figura abaixo apresentam uma vista dos espaços necessários em função do tipo de reservatório criogénico.

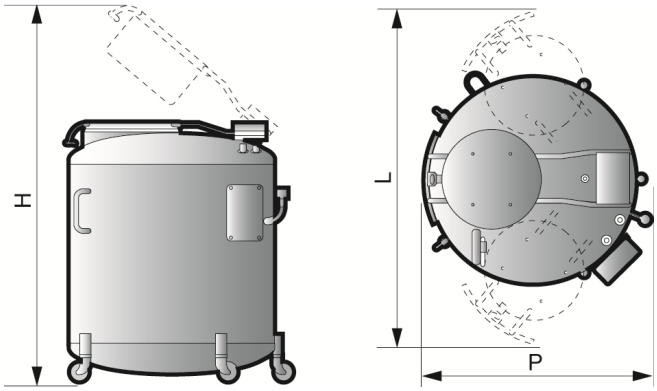


Figura 3-2: Volumes periféricos necessários.

		RCB		
Designação	**Unidade**	***500***	***600***	***1001***
Diâmetro de armazenamento	mm	850	850	1150
Altura de acesso	mm	1260	1440	1377
A: Altura total (com tampa compensada)	mm	1870	2050	1985
P: Profundidade	mm	1200	1200	1400
L: Largura	mm	1100	1100	1320

Dimensões em mm.

3.3. Apresentação da gama

Referências	Descrição do produto
RCB500N-L-1	RCB 500 Líquida
RCB500N-L-2	RCB 500 Líquida Tampa compensada
RCB600N-L-1	RCB 600 Líquida
RCB600N-L-2	RCB 600 Líquida Tampa compensada
RCB1001N-L-1	RCB 1001 Líquida
RCB1001N-L-2	RCB 1001 Líquida Tampa compensada

Os dispositivos previstos para uma utilização em fase gasosa só estão disponíveis na versão *Cryomémo*.

4. Indicações de utilização

4.1. Utilização declarada

As cubas da gama *RCB* 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, bolsa de sangue, 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 *RCB* é garantido por 6 anos. O tempo de vida do dispositivo *RCB* 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 *RCB* 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: deterioração da espuma da tampa ao longo do tempo e risco de fissuração do invólucro de plástico da tampa.
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).

5. Materiais utilizados

Materiais em contacto direto ou indireto com o utilizador	Aço inoxidável, liga de alumínio, latão, cobre, policarbonato.

6. Condições de armazenamento e manuseamento

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

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 dioxigénio 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

- Após o transporte do reservatório criogénico para o local, deverá o mesmo ser instalado no sítio pretendido e as rodas bloqueadas por meio do travão incorporado.

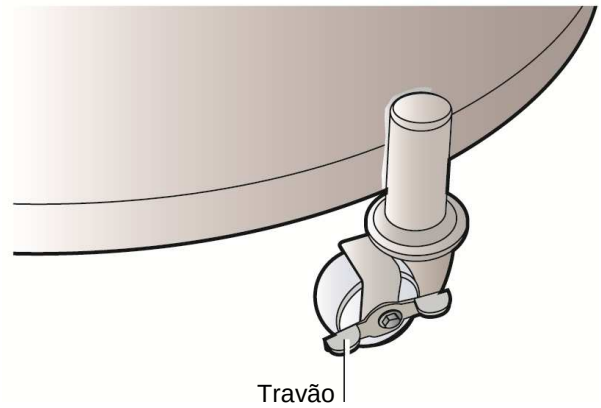


Figura 6-1: Travão numa das rodas.

- Faixas de temperatura e humidade durante o funcionamento:
  - Temperatura ambiente: 20 °C±5°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 fazendo-o rolar sobre as 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 RCB

8.1. Enchimento do dispositivo

No caso de um primeiro enchimento, consultar o Manual de Manutenção NH78454. 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.

Para o armazenamento em azoto em fase gasosa, o nível máximo de líquido deve ser de 135 mm (a controlar por meio do indicador de nível).

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.

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.
- 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

São utilizadas as siglas seguintes:

Ref.ª	Descrição
NS	Nível máximo de enchimento com azoto líquido.
NI	Nível mínimo de enchimento com azoto líquido.
NI-NS	NI-NS corresponde à diferença mínima (10%) ajustável entre o nível máxima e o nível mínimo

Quadro1: os limites de alarme mencionados são valores predefinidos (definição em fábrica).

8.3.1. RCB 500

O armazenamento dos produtos é exclusivamente efetuado em fase líquida.

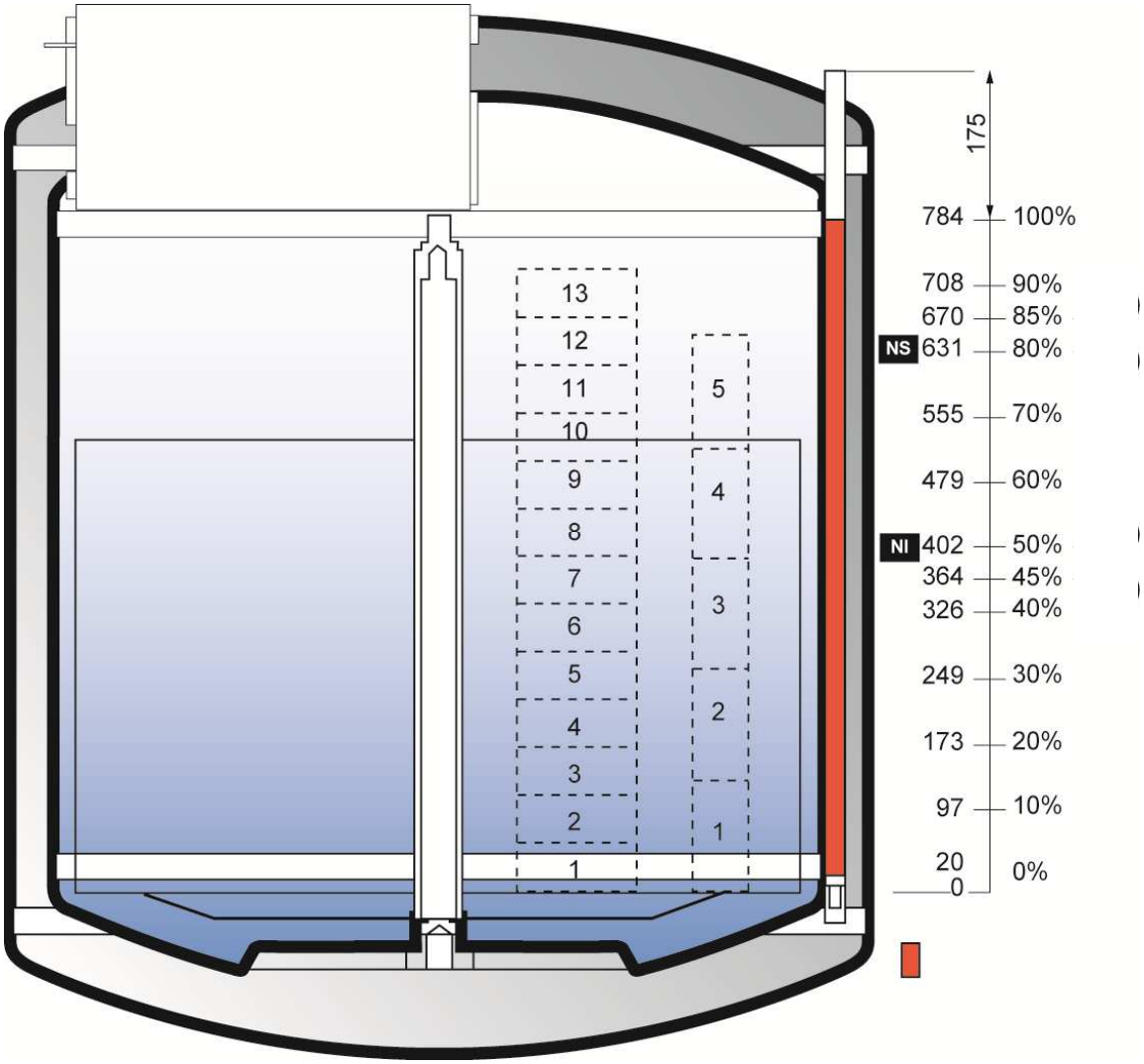


Figura 8-1: RCB 500 – escala de medição

8.3.2. RCB 600

O armazenamento dos produtos é efetuado em fase líquida ou gasosa.

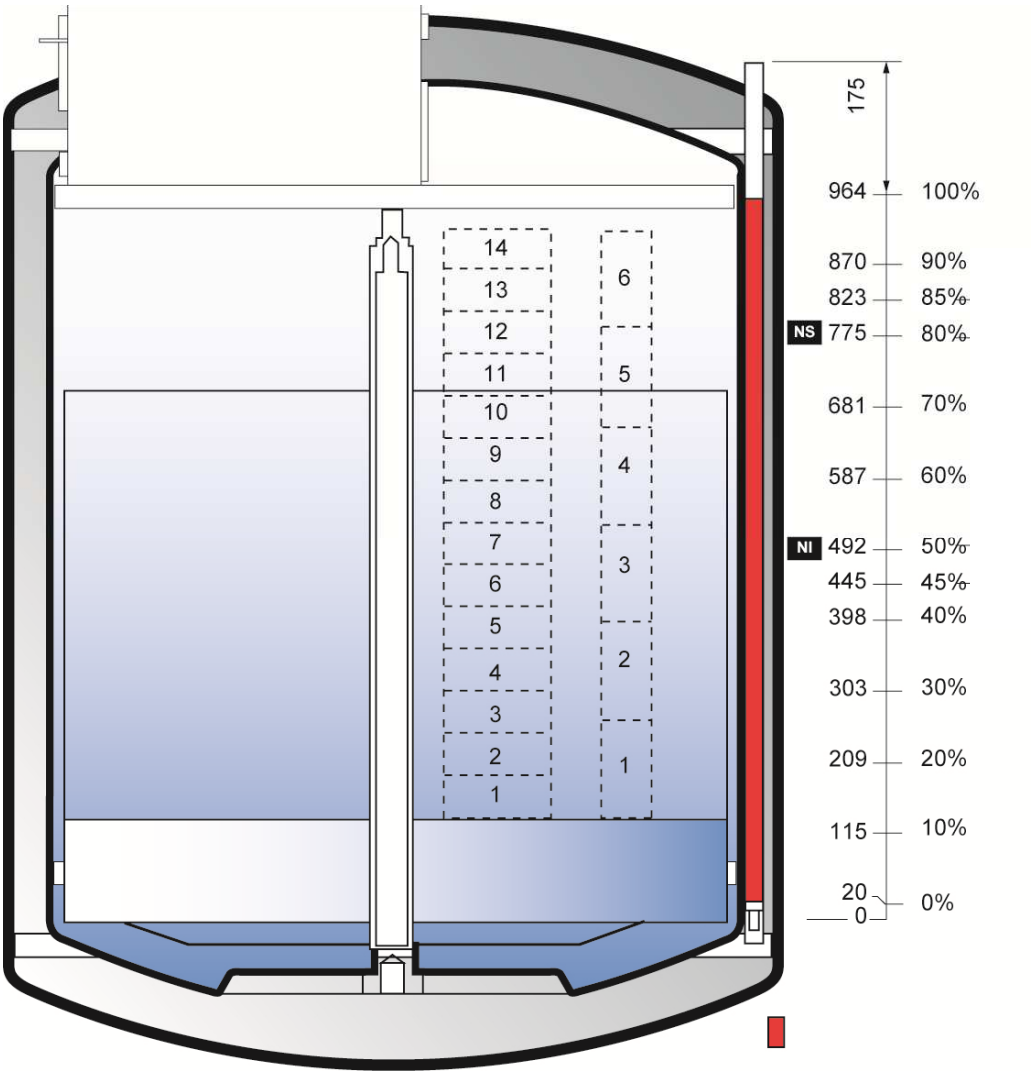


Figura 8-2: RCB 55 – Fase líquida – escala de medição

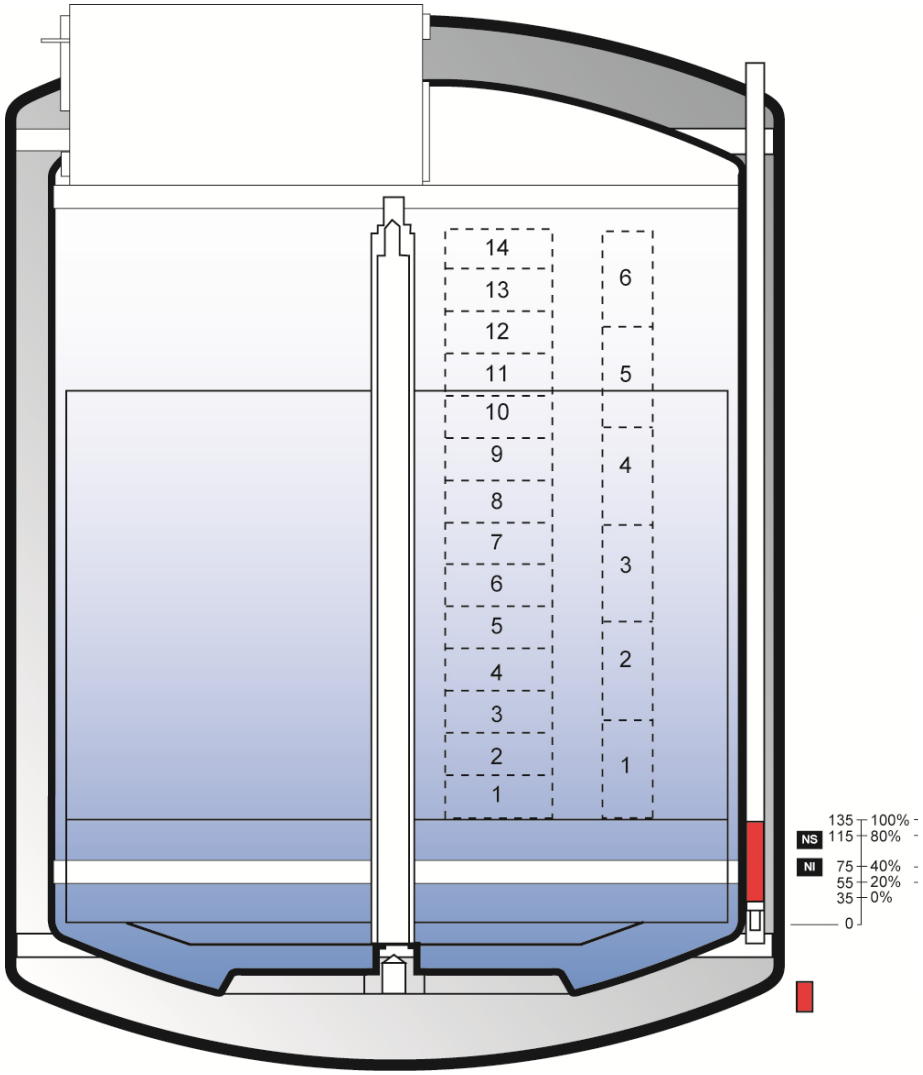


Figura 8-3: RCB 75 – Fase líquida – escala de medição

8.3.3. RCB 1001

O armazenamento dos produtos é efetuado em fase líquida ou gasosa.

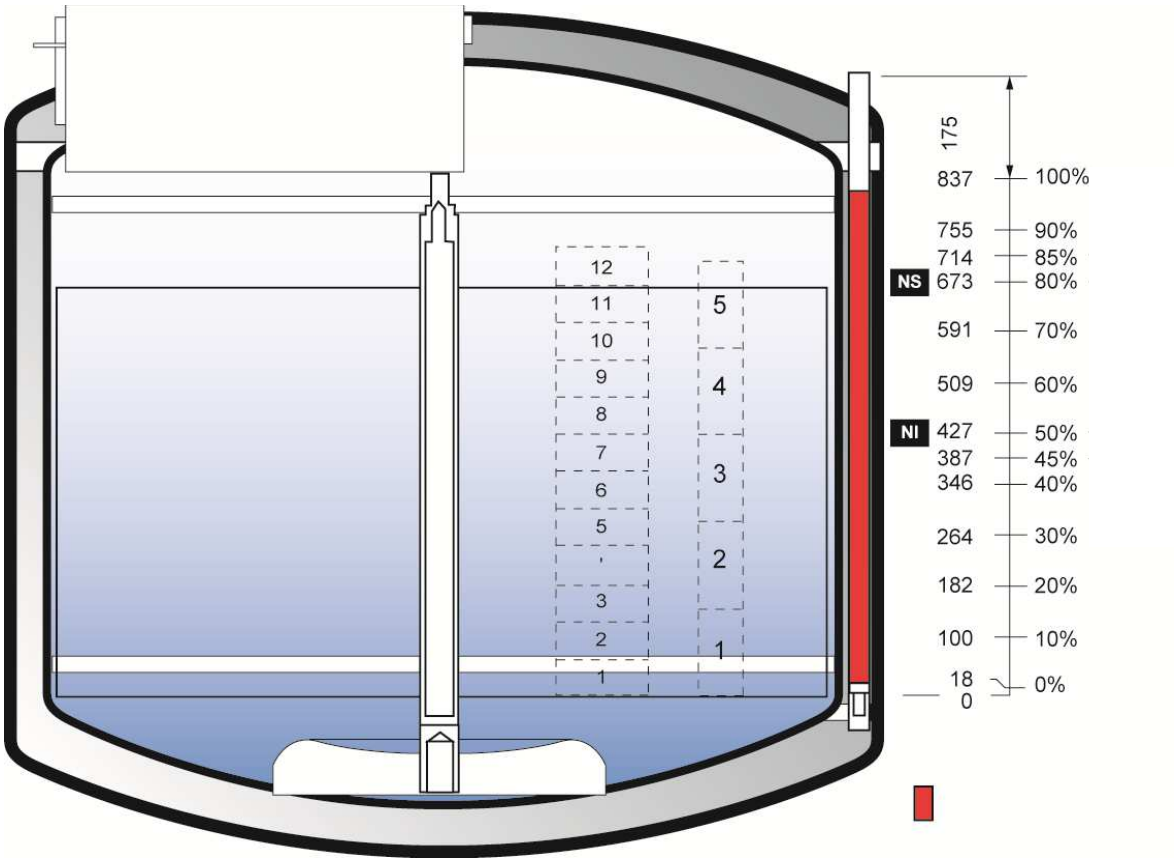


Figura 8-4: RCB 1001 – Fase líquida – escala de medição

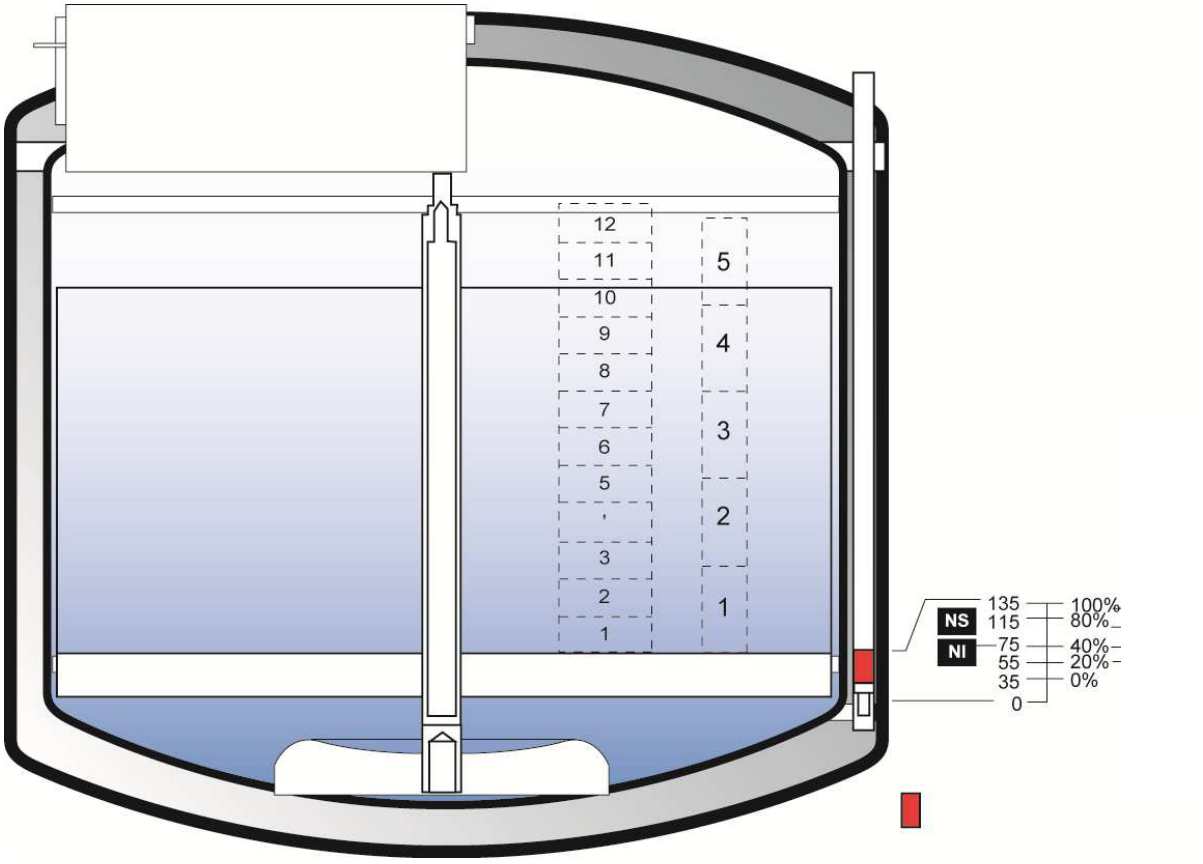


Figura 8-5: RCB 1001 – Fase gasosa – escala de medição

8.4. 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).	☐	☐

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.

8.4.1. 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.

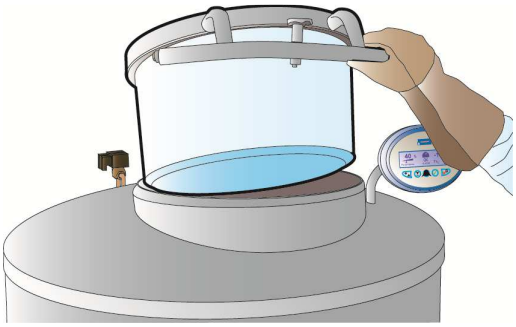
A cobertura permanecerá fechada tanto tempo quanto possível por forma a evitar perdas de frio e a formação de gelo.

8.4.1.1. Tampa não compensada

Para abrir a tampa não compensada, levantá-la pela pega e pousá-la numa superfície limpa.

Figura 8-6: abertura ou fecho da tampa.

8.4.1.2. Tampa compensada



A tampa compensada está equipada com uma barra e com molas que facilitam a sua abertura. Para abrir a tampa compensada, levantá-la e rodá-la para a esquerda ou para a direita até ao batente de paragem. Para voltar a fechar, proceder da forma inversa.

Figura 8-7: abertura ou fecho da tampa compensada.

É primordial manusear sempre a tampa compensada utilizando a pega e acompanhar o movimento até ao batente de paragem.

A tampa compensada está equipada com uma fechadura com chave. Recomendamos que mantenha o reservatório criogénico trancado e que nunca deixe a chave na fechadura. Apesar de o reservatório criogénico ser fornecido com várias chaves, recomendamos que guarde uma cópia em caso de extravio.

A abertura da cobertura deve corresponder a uma ação voluntária. A chave de proteção, que não é uma fechadura anti-intrusão, permite um acesso limitado ao pessoal autorizado; o acesso às amostras deve ser objeto de proteção através de outros meios.

8.5. 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 no dispositivo.

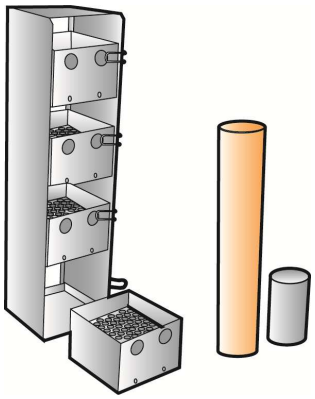


Figura 8-8: exemplo de prateleiras, garrafas e copos.

As amostras são geralmente colocadas em prateleiras. 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 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.

8.6. Manuseamento do cesto rotativo

Para manusear o cesto rotativo, 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 reservatório.

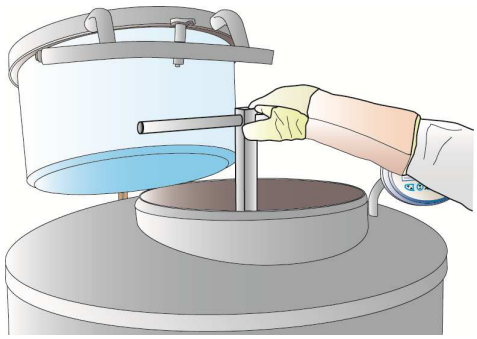


Figura 8-9: manuseamento do cesto rotativo com a chave.

O reservatório criogénico está equipado com um cesto rotativo que facilita o acesso às amostras. Para manuseá-lo, utilizar obrigatoriamente a chave fornecida que se encontra do lado esquerdo do reservatório criogénico e introduzi-la no quadrângulo da coluna central.

Repor a chave no respetivo suporte antes de voltar a fechar a tampa.

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.

- **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 aço inoxidável, pode utilizar produtos de limpeza de uso corrente (cremes amoníacos pouco abrasivos) aplicados com uma esponja. Limpe de seguida com um pano ligeiramente embebido em água e deixe secar.

Manter o recipiente em boas condições de funcionamento e limpeza.

A desinfeção 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
Fechadura bloqueada	Desbloquear a fechadura
Fechadura bloqueada e com gelo	Descongelar a fechadura
Fechadura bloqueada e sem gelo	Mudar a fechadura
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. CRYOPAL	DESIGNAÇÃO DO PRODUTO
ACC-RCB-214	Tampa compensada opcional para o RCB1001
ACC-RCB-215	Tampa compensada opcional para o RCB500/600
ACC-RCB-212	Degrau para o RCB1001
ACC-RCB-213	Degrau para o RCB600
ACC-RCB-5	Divisória dupla opcional para o RCB500/600
ACC-RCB-6	Divisória tripla opcional para o RCB500/600
ACC-RCB-7	Divisória quádrupla opcional para o RCB500/600
ACC-RCB-8	Divisória dupla opcional para o RCB1001
ACC-RCB-9	Divisória tripla opcional para o RCB1001
ACC-RCB-10	Divisória quádrupla opcional para o RCB1001
ACC-BOXTUBE-304	Porta-copos
ACC-ESP-344	Toldo de proteção para limpeza da tampa ESP/RCB
ACC-BOXTUBE-412	Indicador de nível (medição manual)

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

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

Ref. comercial	Descrição	Função
ACC-BOXTUBE-414	Manga lote 250	Organizar

Ref. comercial	Descrição	Função
ACC-RCB-5	Divisória dupla RCB500/600	
ACC-RCB-6	Divisória tripla RCB500/600	
ACC-RCB-7	Divisória quádrupla RCB500/600	
ACC-RCB-9	Divisória tripla RCB1000/1001	
ACC-RCB-10	Divisória quádrupla RCB1001	
ACC-RCB-8	Divisória dupla RCB1001	
ACC-BOXTUBE-6	Criotubo 1 mL	Armazenar as amostras
ACC-BOXTUBE-11	Criotubo 2 mL	
ACC-BOXTUBE-16	Criotubo 5 mL	
ACC-BOXTUBE-304	Porta-copos	Suportar os copos
ACC-RCB-212	Degrau RCB1001	Facilitar o acesso ao gargalo da cuba
ACC-RCB-213	Degrau RCB600	
ACC-BOXTUBE-302	Copo Marguerite diâmetro 65 mm com tampa	Armazenar as palhetas
ACC-BOXTUBE-301	Copo diâmetro 65mm	
ACC-BOXTUBE-415	Copo perfurado diâmetro 65 mm com tampa	
ACC-BOXTUBE-404	Pega em cotovelo para garrafa de 5 níveis RCB500/1000	Manusear as garrafas
ACC-BOXTUBE-406	Pega em cotovelo para garrafas de 6 níveis para manga RCB600/1001	
ACC-BOXTUBE-409	Gancho para prateleira	Manusear as prateleiras
ACC-BOXTUBE-3	Visiotubo diâmetro 10	Armazenar as palhetas
ACC-BOXTUBE-4	Visiotubo diâmetro 12	
ACC-BOXTUBE-5	Visiotubo com tampa	
ACC-BOXTUBE-1	Visiotubo poligonal	
ACC-BOXTUBE-104	Lote de 10 caixas 133x133x51 de crioplástico (100 tubos de 2 mL)	Armazenar os tubos de 2 ml
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-193	Prateleira de 10 níveis para bolsa de 25 ml	Armazenar as bolsas e os tubos
ACC-RACK-194	Prateleira de 9 níveis para bolsa de 25 ml	
ACC-RACK-195	Prateleira de 8 níveis para bolsa de 25 ml	
ACC-RACK-202	Prateleira de 7 níveis para bolsa de 25 ml	
ACC-RACK-203	Prateleira de 6 níveis para bolsa de 25 ml	
ACC-RACK-204	Prateleira de 7 níveis para bolsa de 25 ml	

Ref. comercial	Descrição	Função
ACC-RACK-205	Prateleira de 8 níveis para bolsa de 25 ml	
ACC-RACK-206	Prateleira de 9 níveis para bolsa de 25 ml	
ACC-RACK-10	Prateleira de 4 níveis para bolsas de 50 ml	
ACC-RACK-37	Prateleira vertical de 7 níveis para baxter 50	
ACC-RACK-32	Prateleira de 2 níveis para DF700	
ACC-RACK-38	Prateleira vertical de 4 níveis para bolsas DF200	
ACC-RACK-34	Prateleira vertical de 4 níveis para bolsas baxter500	
ACC-RACK-36	Prateleira vertical de 4 níveis para bolsas DF700	
ACC-RACK-35	Prateleira vertical de 4 níveis para bolsas baxter750	
ACC-RACK-5	Prateleira vertical de 12 níveis para tubos de 1,2 e 2 ml + caixa	
ACC-RACK-6	Prateleira vertical de 13 níveis para tubos de 1,2 e 2 ml	
ACC-RACK-9	Prateleira vertical de 13 níveis para tubos de 1,2 e 2 ml	
ACC-RACK-29	Prateleira vertical de 7 níveis para tubos de 5 ml	
ACC-RACK-39	Prateleira vertical de 4 níveis para palhetas sem visiotubo	
ACC-RACK-155	26 prateleiras de 2 níveis para bolsas DF700 verticais RCB500/600	
ACC-RACK-162	50 prateleiras de 2 níveis para bolsas DF700 verticais RCB1000/1001	
ACC-RACK-167	30 prateleiras de 4 níveis para bolsas baxter750 RCB1000/1001	
ACC-RACK-168	20 prateleiras de 13 níveis (caixa 81/100) e 4 prateleiras de 13 níveis (caixa 25) para tubos de 2 ml para RCB500	
ACC-RACK-170	20 prateleiras de 14 níveis (caixa 81/100) e 4 prateleiras de 14 níveis (caixa 25) para tubos de 2 ml para RCB600	
ACC-RACK-172	40 prateleiras de 12 níveis (caixa 81/100) para tubos de 2 ml para RCB1000/1001	
ACC-RACK-30	Prateleira vertical de 14 níveis para tubos de 1,2/2ml (sem caixa)	
ACC-RACK-31	Prateleira vertical de 14 níveis para tubos de 1,2/2ml (sem caixa)	
ACC-RACK-171	20 prateleiras de 8 níveis para tubos de 5 ml (caixa 81) RCB600	

Ref. comercial	Descrição	Função
ACC-RACK-173	40 prateleiras de 7 níveis para tubos de 5 ml (caixa 81) RCB1000/1001	
ACC-RACK-3	Prateleira de 8 níveis para tubos de 5 ml sem caixa RCB600	
ACC-RACK-200	20 prateleiras de 4 níveis sem visiotubo para palhetas RCB500/600	
ACC-PLASCAN-3	Garrafa de plástico de 5 níveis	Armazenar as palhetas e os tubos
ACC-PLASCAN-100	120 garrafas de 5 níveis + 600 copos RCB500	
ACC-PLASCAN-101	120 garrafas de 6 níveis + 720 copos RCB600	
ACC-PLASCAN-102	225 garrafas de 5 níveis + 1125 copos RCB1000/1001	
ACC-PLASCAN-118	Lote seroteca de 207 garrafas de 5 níveis RCB1001	
ACC-PLASCAN-119	Lote seroteca de 105 garrafas de 6 níveis RCB600	
ACC-PLASCAN-5	Garrafa de plástico de 6 níveis para palhetas RCB600/1001	
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-200	Estojo em alumínio para bolsa baxter50	
ACC-BOXTUBE-203	Estojo metade alumínio, metade plástico para bolsa baxter 50	
ACC-BOXTUBE-204	Estojo metade alumínio, metade plástico para bolsa DF200	
ACC-BOXTUBE-205	Estojo em alumínio para bolsa DF200	
ACC-BOXTUBE-251	Estojo de cartão (lote 380)	
ACC-BOXTUBE-201	Estojo em alumínio para bolsa baxter500	
ACC-BOXTUBE-202	Estojo metade alumínio, metade plástico para bolsa baxter 500	
ACC-BOXTUBE-252	Estojo de cartão (lote 300)	
ACC-BOXTUBE-206	Estojo em alumínio para bolsa DF700 horizontal	
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.

Nota

www.Cryopal.com