

**INSTRUÇÕES DE USO****Composição e aplicações:**

O AZOTO DM para criopreservação (GNIP2), é um líquido criogénico a  $-196^{\circ}\text{C}$  temperatura ebulição com a seguinte pureza: Pureza total  $\geq 99,5\%$ .

OS PRODUTOS COM O CÓDIGO GNIP2 ESTÃO DESTINADOS À CRIOPRESERVAÇÃO (CRIOCONSERVAÇÃO) DE CELULAS E/OU TECIDOS HUMANOS.

No que diz respeito à criopreservação, não se podem estabelecer premissas rígidas pois as condições para a criopreservação dependem das características biofísicas de cada tipo de célula ou tecido a congelar, da utilização de diferentes criopreservantes ou soluções de criopreservação (mistura de crioprotectores penetrantes e não penetrantes) a utilizar com o objetivo de garantir o melhor protocolo de criopreservação para essa célula ou tecido. Para além disso, é importante garantir a existência de um sistema de segurança que assegure a continuidade do fornecimento de azoto líquido aos espécimes preservados e um sistema de controlo de qualidade através da realização de testes de viabilidade dos tecidos e células congeladas. Devido às características físicas deste produto como agente transmissor de frio, no processo de preservação das amostras devido ao frio gerado, podem-se formar cristais de gelo.

Através da utilização de contentores adequados, técnicas e adjuvantes de criopreservação apropriados, o utilizador final minimizará ou evitará a formação destes cristais de gelo que poderão danificar as amostras a criopreservar.

**EFEITOS ADVERSOS****Criopreservação**

Como não existe nenhuma ação direta no corpo humano como tal, não foi considerada a existência de efeitos adversos, embora a sua utilização para esta aplicação deva ser feita levando em linha de conta várias premissas:

- Observe os padrões higiénicos ao manusear recipientes e amostras.
- Nas arcas de criopreservação, é importante que a temperatura seja mantida devido ao risco de comprometer ou perder as amostras biológicas.

**ADVERTÊNCIAS**

- O TRANSPORTE DOS RECIPIENTES E DO PRODUTO A GRANEL (GNIP2) deverá ser efetuado em conformidade com as disposições da legislação ADR em vigor.
- NÃO INALAR O GÁS.
- ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE A FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA E AS SEGUINTE INSTRUÇÕES.
- NÃO UTILIZAR DEPOIS DA DATA DE VALIDADE QUE CONSTA NA ETIQUETA DE LOTE.
- PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

- OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE DEVEM ESTAR FAMILIARIZADOS COM AS PROPRIEDADES DO PRODUTO E AS CONDIÇÕES DE HIGIENE E SEGURANÇA EXIGIDAS PARA A SUA CORRETA MANIPULAÇÃO, DE ACORDO COM AS DIFERENTES APLICAÇÕES.

- COMO MEDIDA PARA REDUZIR O RISCO DE CONTAMINAÇÃO, TRANSFIRA SOMENTE A QUANTIDADE ADEQUADA DE  $\text{N}_2$  LÍQUIDO PARA O RECIPIENTE FINAL, TENDO EM CONSIDERAÇÃO TODAS AS CONDIÇÕES DE SEGURANÇA E HIGIENE

**NORMAS DE SEGURANÇA**

- GÁS LIQUEFEITO A TEMPERATURAS CRIOGÉNICAS. UTILIZE APENAS COM EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- O CONTATO COM O LÍQUIDO OU COM GASES FRIOS PODE PROVOCAR QUEIMADURAS POR FRIO OU CONGELAÇÃO.
- ASFIXIANTE A ALTAS CONCENTRAÇÕES POR DESLOCAMENTO DO AR.

**UTILIZAÇÃO**

No caso de utilização dos recipientes num espaço confinado, deve ser assegurada a existência de ventilação forçada e de um sistema de alarme adequado.

- O recipiente só deve ser utilizado com dispositivos que apresentem a marcação CE de conformidade.
- Utilizar equipamentos adequados para a extração de AZOTO LÍQUIDO DM. Os salpicos podem provocar queimaduras por congelação.
- Utilizar apenas dispositivos de conexão e vedantes que sejam compatíveis com o equipamento, com o tipo de gás e temperaturas criogénicas.
- Abrir a válvula lentamente e fechar quando o produto não estiver a ser utilizado.
- Verificar se o recipiente tem um nível de fluido suficiente para a utilização a que se destina.

**CONEXÃO AO DISPOSITIVO DE USO**

1. Deverão se utilizados os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) que são indicados na Ficha de Segurança do Produto.
2. Deverá ser evitada a posição frontal relativamente ao orifício de saída da válvula do recipiente.
3. Deverão ser seguidas, de um modo rigoroso, as instruções disponibilizadas pelo fabricante do equipamento ao qual se conecte o recipiente.
4. A válvula do recipiente deverá ser aberta lentamente e de forma completa.
5. Evitar fugas durante as transfeças.

**PARA MAIS INFORMAÇÃO, CONSULTAR A FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA**



**INSTRUCCIONES DE USO****Composición y aplicaciones:**

EL NITROGENO PS para criopreservación (GNIP2), es un líquido criogénico a -196°C temperatura ebullición con la siguiente pureza: Pureza total  $\geq 99,5\%$ .

LOS PRODUCTOS CON EL CODIGO GNIP2 ESTÁN DESTINADOS A LA CRIOPRESERVACIÓN (CRIOCONSERVACIÓN) DE CELULAS Y/O TEJIDOS HUMANOS.

No se pueden establecer premisas fijas para la criopreservación, ya que en función de las características biofísicas de cada tipo de célula o tejido, que debe ser congelado, deben utilizarse diferentes criopreservantes o soluciones criopreservantes (mezcla de crioprotectores penetrantes y no penetrantes) de manera que se asegure el mejor protocolo de criopreservación de esa célula o tejido. Además, es importante, asegurar un sistema de seguridad que garantice la continuidad del suministro de nitrógeno líquido a las muestras y que realicen ensayos de control de calidad por medio de pruebas de viabilidad de los tejidos y células congelados. Asimismo, debido a las características físicas del producto como generador de frío, durante el proceso de preservación de la muestra, se pueden producir cristales de hielo. Es el usuario final, quien mediante el uso de los recipientes y líquidos criopreservantes adecuados minimizará o evitará la formación de cristales que pueden dañar sus muestras.

**EFFECTOS ADVERSOS****Criopreservación**

Dado que no se efectúa un tratamiento directo sobre el cuerpo humano como tal no se considera que existan efectos adversos, aunque se deben tener en cuenta varias premisas en su uso para esta aplicación:

- Tenga en cuenta las normas higiénicas durante el manejo de los contenedores y las muestras.
- La temperatura requerida en los refrigeradores debe mantenerse debido al riesgo de comprometer o perder muestras biológicas.

**ADVERTENCIAS**

- EL TRANSPORTE DE LOS ENVASES Y EL PRODUCTO A GRANEL (GNIP2) se deberá efectuar de conformidad con las disposiciones ADR vigentes.
- NO INHALAR EL GAS.
- ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO LÉASE ATENTAMENTE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Y LAS INSTRUCCIONES SIGUIENTES.
- NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL CERTIFICADO DE LIBERACION
- PRODUCTO NO ESTÉRIL.

- LOS PROFESIONALES SANITARIOS DEBERÁN ESTAR FAMILIARIZADOS CON LAS PROPIEDADES DEL PRODUCTO, Y LAS CONDICIONES DE HIGIENE Y SEGURIDAD QUE SE REQUIEREN PARA SU ADECUADO MANEJO EN SUS DIFERENTES APLICACIONES COMO MEDIDA PARA REDUCIR EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN, TRANSFERIR SOLO LA CANTIDAD ADECUADA DE N<sub>2</sub> LÍQUIDO AL CONTENEDOR FINAL TENIENDO EN CUENTA TODAS LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD E HIGIENE.

**NORMAS DE SEGURIDAD**

- GAS LICUADO A PRESIÓN. UTILIZAR SOLO CON EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- EL CONTACTO CON EL LÍQUIDO O CON LOS GASES FRÍOS PUEDE PRODUCIR QUEMADURAS POR FRÍO O CONGELACIÓN.
- ASFIXIANTE A ALTAS CONCENTRACIONES POR DESPLAZAMIENTO DEL AIRE.

**USO**

En caso de utilización de los recipientes en un espacio confinado, procurar una ventilación forzada y un sistema de alarma adecuado.

- El recipiente se deberá utilizar con dispositivos provistos de marcado de conformidad CE
- Utilizar dispositivos de extracción adecuados para NITRÓGENO LÍQUIDO PS, las salpicaduras pueden producir quemaduras por congelación.
- Utilizar sólo dispositivos de conexión y juntas de estanqueidad compatibles con el equipo y el tipo de gas y temperaturas criogénicas.
- Abrir las válvulas lentamente y cerrarlas cuando no se use el producto.
- Verificar que el recipiente tenga nivel de líquido suficiente para el uso.

**CONEXIÓN O TRASVASE AL DISPOSITIVO DE USO FINAL**

6. Se deberán utilizar los equipos de protección individual (EPI) que se indican en la ficha de datos de seguridad (FDS).
7. Conviene evitar situarse en posición frontal con respecto al orificio de salida de la válvula del recipiente.
8. Se deberán seguir exactamente las instrucciones que proporciona el instalador del equipo entregadas durante la puesta en marcha del mismo.
9. La válvula del recipiente se deberá abrir lentamente y de forma completa
10. Se evitarán vertidos durante el trasvase

**PARA MÁS INFORMACION, CONSULTAR LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**