cryopAL

Recipientes criogénicos

GT

Manual de uso



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.Cryopal.com

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Copyright© 2016 de Cryopal

Código documento: NH78447– Revisión A
Edición de noviembre de 2016

Versión española.

Fecha de concesión del distintivo CE: 07/07/2005

Organismo notificado: LNE GMED CE 0459

Todos los derechos reservados. Está prohibido reproducir total o parcialmente el presente documento, de la forma que sea, sin la autorización por escrito de Cryopal.
Este manual cumple con la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

Cryopal
Parc Gustave Eiffel
8 Avenue Gutenberg
CS 10172 Bussy Saint Georges
77607 Marne la Vallée Cedex 3 - Francia
Tel.: +33 (0)1.64.76.15.00
Fax: +33 (0)1.64.76.16.99
Correo electrónico: sales.cryopal@airliquide.com o maintenance.cryopal@airliquide.com
página web: http://www.cryopal.com

Índice

1. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE ---- 5

2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ---- 6

2.1. CONSIGNAS GENERALES ---- 6
2.2. PRECAUCIONES GENERALES DE EMPLEO ---- 7
2.3. PRECAUCIONES EN CASO DE AVERÍA ---- 9
2.4. DESCRIPCIÓN DEL ETIQUETADO ---- 9
2.5. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS ---- 10

3. DISPOSITIVO GT ---- 12

3.1. PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO ---- 12
3.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ---- 14
3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 y 35 - Larga autonomía ---- 14
3.2.2. GT 14, 26, 38 y 40 - Gran capacidad ---- 15
3.2.3. NATAL 40 ---- 15
3.3. PRESENTACIÓN DE LA GAMA ---- 16

4. INDICACIONES DE USO ---- 17

4.1. USO DECLARADO ---- 17
4.2. FUNCIONAMIENTO ESPERADO ---- 17
4.3. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO ---- 17
4.4. CONTRAINDICACIONES ---- 17
4.5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS ---- 17
4.5.1. Usuario ---- 17
4.5.2. Dispositivo ---- 18

5. MATERIALES UTILIZADOS ---- 19

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN ---- 20

6.1. ALMACENAMIENTO ---- 20
6.2. MANIPULACIÓN ---- 20

7. DESPLAZAMIENTO DEL DISPOSITIVO ---- 22

8. UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO GT ---- 23

8.1. LLENADO DEL DISPOSITIVO ---- 23
8.2. CONTROL DEL NIVEL DE NITRÓGENO ---- 24
8.3. NIVELES DE LLENADO ---- 24
8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 y 35 – Serie larga autonomía ---- 25
8.3.2. GT 14, 26, 38 y 40 – Serie gran capacidad ---- 25
8.4. VIGILANCIA DE LOS RECIPIENTES Y VERIFICACIÓN DE SU FUNCIONAMIENTO ---- 25
8.5. UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO ---- 27
8.5.1. Apertura del tapón ---- 27
8.6. INSERCIÓN O EXTRACCIÓN DE LAS MUESTRAS ---- 28

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO ---------- 30

9.1. VACIADO DEL DISPOSITIVO ---------- 30
9.2. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO ---------- 30
9.3. MANTENIMIENTO PREVENTIVO ---------- 31

10. ASISTENCIA ---------- 32

10.1. PROCEDIMIENTO A SEGUIR EN CASO DE PROYECCIÓN DE NITRÓGENO LÍQUIDO REFRIGERADO ---------- 32
10.2. CONDUCTA GENERAL A ADOPTAR EN CASO DE ACCIDENTE ---------- 32
10.3. TAPÓN BLOQUEADO ---------- 33

11. ACCESORIOS ---------- 34

12. ELIMINACIÓN ---------- 37

12.1. EL DISPOSITIVO ---------- 37
12.2. LOS ACCESORIOS ---------- 37

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

1. Identificación del fabricante

El fabricante del dispositivo médico GT es Cryopal:

Cryopal
Parc Gustave Eiffel
8 Avenue Gutenberg
CS 10172 Bussy Saint Georges
77607 Marne la Vallée Cedex 3 - Francia
Tel.: +33 (0)1.64.76.15.00
Fax: +33 (0)1.64.76.16.99
Correo electrónico: sales.cryopal@airliquide.com o maintenance.cryopal@airliquide.com
página web: http://www.cryopal.com

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2. Información de seguridad

Antes de cualquier utilización del dispositivo *GT,* lea atentamente este manual y todas las instrucciones de seguridad que se describen a continuación.

2.1. Consignas generales

Solamente el personal que haya leído íntegramente este manual y las instrucciones de seguridad y tras haber recibido formación sobre los riesgos relacionados con la manipulación de líquidos criogénicos está autorizado para manipular y utilizar el aparato objeto de este documento.

Se recomienda contar con un depósito de emergencia permanentemente alimentado con nitrógeno líquido de manera que se puedan transferir las muestras en caso de avería.

El dispositivo descrito en este manual debe ser utilizado exclusivamente por personal previamente formado. Las operaciones de mantenimiento deben ser realizadas exclusivamente por personal cualificado y autorizado por el fabricante. Para una utilización correcta y segura y en todas las intervenciones de mantenimiento, es esencial que el personal respete los procedimientos normales de seguridad.

Si el dispositivo criogénico parece no funcionar correctamente en las condiciones normales de utilización, solo está autorizada a intervenir en el dispositivo criogénico y sus componentes periféricos una persona perfectamente formada y autorizada por el fabricante. Debe evitarse cualquier intervención por parte del usuario, ya que ello podría conllevar riesgos para su salud y/o su seguridad. Para evitar una reducción demasiado importante del frío, el tiempo de intervención del técnico de mantenimiento debe ser lo más corto posible.

La instalación de opciones o dispositivos que permitan garantizar una vigilancia a distancia permitirá reforzar la seguridad del conjunto criogénico. Asimismo deberán realizarse inspecciones periódicas.

Atención / información para el usuario ** En el marco del almacenamiento de muestras biológicas clasificadas como sensibles por el usuario, Cryopal recomienda utilizar la gama *GT* equipada con un dispositivo de vigilancia de la temperatura y del nivel de nitrógeno líquido denominado *Cryomemo* con notificación de alarma en un dispositivo central de televigilancia remota.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Para los dispositivos *GT* que no estén equipados con el sistema de regulación *Cryomemo*, Cryopal recomienda garantizar un control constante del nivel de nitrógeno en el dispositivo. Esta prueba, que se presenta en el apartado 8.3, permite confirmar que el rendimiento térmico del dispositivo se encuentra siempre dentro de los valores recomendados por el fabricante.

2.2. Precauciones generales de empleo

En caso de manipulación, utilizar siempre equipos de protección individual (EPI):

	Uso obligatorio de guantes de protección criogénica
	Uso recomendado de una bata de protección (mangas largas) ignífuga.
	Uso obligatorio de gafas de protección
	Uso recomendado de calzado de protección.
/	Oxigenómetro

Elementos de protección

Las precauciones generales de empleo son las mismas para todas las cubas criogénicas:

	El nitrógeno líquido tiene una temperatura extremadamente baja (-196 °C). Las partes de los depósitos que han estado en contacto con el nitrógeno líquido, en especial durante el llenado de éstos, pueden provocar quemaduras en caso de contacto con la piel. ***Quemaduras y/o congelación por frío*** ▪ En el cuello y el tapón, tras su apertura o durante el llenado. ▪ Por proyección de nitrógeno líquido durante la apertura o la extracción de los equipamientos. ▪ En la cerradura, durante o inmediatamente después de un llenado. ▪ En el cuello y el tapón, tras su apertura. ▪ Al manipular los accesorios de acondicionamiento, el dispositivo puede derramar

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

nitrógeno líquido.

Para evitar posibles quemaduras, se recomienda no tocar nunca las partes frías (cuello, tapón, tubo flexible, etc.), impedir que el líquido se vuelque o se derrame manteniendo siempre el dispositivo en posición vertical, y llevar los equipos de protección personal conforme a las consignas de seguridad.



Pinzamiento

- Por el tapón, durante el cierre del dispositivo.

Aplastamiento de los pies

- Por las ruedas y el dispositivo criogénico durante la manipulación de éste.



La comprobación periódica del nivel de evaporación garantiza que el producto mantenga sus características originales (véase el apartado 8.2)

Compruebe a diario la ausencia de escarchado en el cuello del dispositivo o en la cubierta exterior. En caso de estar presente, interrumpa el uso del dispositivo criogénico y póngase en contacto inmediatamente con el personal encargado del mantenimiento.

Compruebe el estado del tapón (degradación del poliestireno, desacoplamiento de la tapa). En caso de desgaste pronunciado, sustituya el tapón para conservar el funcionamiento del dispositivo.



Si el nitrógeno líquido se desborda en la válvula de bombeo, puede causar un fallo de estanqueidad. Si se produce el desbordamiento, verifique que después de 24 horas haya desaparecido todo rastro de escarcha del cuello. En caso de desbordamiento de la válvula póngase en contacto con el personal de mantenimiento.

Se recomienda utilizar el dispositivo sobre un suelo plano para garantizar su estabilidad.



El nitrógeno líquido utilizado en los recipientes de almacenamiento se evapora en la sala; 1 litro de nitrógeno líquido libera cerca de 700 litros de nitrógeno gaseoso. El nitrógeno es un gas inerte y no es tóxico, pero, liberado en el aire, desplaza el oxígeno del aire. Si el contenido de oxígeno desciende por debajo del 19 %, existen riesgos para el organismo.

Las salas o locales donde haya situados recipientes que contienen nitrógeno líquido deben estar ventilados de forma constante y adecuada, y deben estar equipados con

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

un detector de oxígeno. Todo el personal debe conocer los riesgos asociados al uso del nitrógeno. Consultar las normas vigentes y ponerse en contacto con el proveedor.



El llenado del dispositivo con nitrógeno líquido criogénico se debe realizar obligatoriamente en un lugar ventilado (exterior) o en un local equipado con un sistema de ventilación permanente y adaptado a las dimensiones de la sala. El local también debe estar equipado con un sistema de control de la concentración de oxígeno con vistas al exterior, y el usuario debe ir equipado con un sistema portátil de control de la concentración de oxígeno.

Las condiciones de seguridad requeridas y la implementación de los sistemas de seguridad para el uso de una sala criogénica son responsabilidad del explotador.

2.3. Precauciones en caso de avería

La utilización con total seguridad no está garantizada en los casos siguientes:

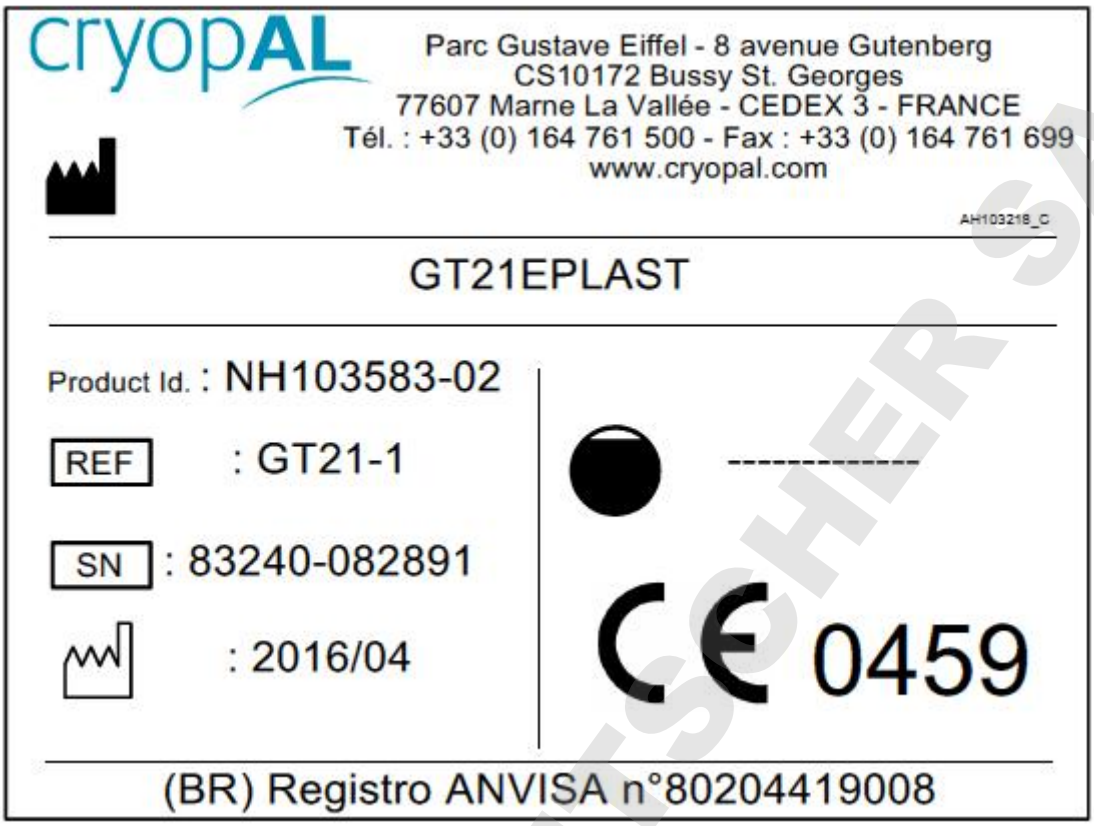
- El recipiente está visiblemente dañado.
- Tras un almacenamiento prolongado en condiciones desfavorables.
- En caso de sufrir graves daños durante el transporte.
- Pérdida de rendimiento térmico del recipiente.

Si sospecha que el recipiente ya no es seguro (por ejemplo, debido a daños sufridos durante el transporte o la utilización), debe ponerlo fuera de servicio. Debe asegurarse de que no pueda ser utilizado por accidente. Ponga el aparato en manos de técnicos autorizados para que lleven a cabo un control.

2.4. Descripción del etiquetado



DOMINIQUE DUTSCHER SAS



Etiquetas situadas en el dispositivo GT

2.5. Definición de los símbolos

	Fabricante		Atención: temperatura baja
	Consultar las instrucciones del manual		Uso obligatorio de guantes
	Uso obligatorio de gafas		Ventilar la sala
	No tocar las partes escarchadas		Referencia del producto

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CE	Marcado CE, conforme a la directiva 93/42/CEE	SN	Número de serie
	Fecha de fabricación		Capacidad en litros

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

3. Dispositivo GT

3.1. Presentación del dispositivo

Los dispositivos de la gama *GT* son cubas criogénicas no presurizadas que permite almacenar y conservar elementos biológicos previamente congelados en nitrógeno líquido a -196 °C (el nitrógeno líquido es un líquido criogénico).



Las principales características de los dispositivos de la familia GT son:

- Hay dos gamas de cubas *GT*:
  - La gama *GT* de larga autonomía (diámetro de cuello ≤ 50 mm para limitar la pérdida de nitrógeno por evaporación)
  - La gama *GT* de gran capacidad (diámetro de cuello ≥ 80 mm para poder utilizar más cajetines)
- El conjunto de dispositivos de la gama *GT* están previstos únicamente para el almacenamiento en fase líquida.
- Los dispositivos *GT* están disponibles con los accesorios de uso que se describen en el apartado 11.
- Este dispositivo no puede llenarse automáticamente y no está pensado para integrar una electroválvula, un circuito de llenado y/o un indicador de nivel salvo NATAL 40 (GT40 + *Cryomemo*).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

- NATAL 40 (GT40 + *Cryomemo*) está equipado con una interfaz de soporte para el montaje de *Cryomemo* en versión de indicación de temperatura y de nivel.
- Los dispositivos GT pueden estar equipados con un registrador de temperatura de tipo T° TRACKER. Los tapones están dotados de un orificio concéntrico, que los atraviesa, previsto para la instrumentación por una sonda de temperatura. En ausencia de sonda, el orificio está obstruido por el remache estriado suministrado con el tapón para conservar el funcionamiento del dispositivo.
- Posibilidad de cierre con candados en serie salvo *GT2*.
- Fabricación en aleación ligera, para una mayor ligereza y autonomía.
- Disponibilidad de diversos sistemas de almacenamiento adaptados a ampollas, tubos, pajuelas, etc.



La utilización de los dispositivos deberá estar exclusivamente reservada al almacenamiento de productos en nitrógeno líquido, y no para la congelación. Está prohibido utilizar cualquier otro gas.



Cryopal recomienda utilizar sistemáticamente con cada recipiente criogénico de la gama *GT* el dispositivo de vigilancia y de memorización de la temperatura T° TRACKER.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

3.2. Especificaciones técnicas

3.2.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 y 35 - Larga autonomía

Fabricantes-Serie	CRYOPAL-Serie GT larga autonomía					
Nombre	**GT2**	**GT3**	**GT9**	**GT11**	**GT21**	**GT35**
Indicación	Almacenar y conservar ampollas, pajuelas, bolsas de sangre/de células vivas					
Contraindicación	No utilizar fuera de los intervalos de temperatura/humedad prescritos en el manual					
	No llenar con un producto diferente del nitrógeno líquido					
Funcionamiento	Mantenimiento de una temperatura criogénica para la conservación de muestras biológicas					
Vida útil	10 años					
Material transportado	Nitrógeno líquido					
Material de los depósitos	Aleación de aluminio, compuesto epoxi-fibra de vidrio (cuello)					
Capacidad total (l)[1]	2	3,7	9,3	12,2	21,5	33,6
Diámetro del cuello (mm)	30	50	50	50	50	50
Peso vacío (kg)	1,9	4,5	8,2	9	13	15
Peso lleno (kg)[2]	3,5	7,5	15,7	19	30,4	43
Evaporación (en líquido l/día)[3]	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
Evaporación de alerta (l/día)	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
Autonomía (día)[4]	25	33	84	130	225	350
Materiales en contacto directo o indirecto con el usuario	Aleación de aluminio, compuesto epoxi-fibra de vidrio, policarbonato, Klegecell (PVC), acero inoxidable.					

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

3.2.2. GT 14, 26, 38 y 40 - Gran capacidad

Depósitos	CRYOPAL-Serie gran capacidad			
Nombre	**GT14**	**GT26**	**GT38**	**GT40**
Indicación	Almacenar y conservar ampollas, pajuelas, bolsas de sangre/de células vivas			
Contraindicación	No utilizar fuera de los intervalos de temperatura/humedad prescritos en el manual			
	No llenar con un producto diferente del nitrógeno líquido			
Funcionamiento	Mantenimiento de una temperatura criogénica para la conservación de muestras biológicas			
Vida útil	10 años			
Material transportado	Nitrógeno líquido			
Material de los depósitos	Aleación de aluminio + compuesto epoxi-fibra de vidrio (cuello)			
Capacidad total (l)[1]	13,5	26,7	37	40
Diámetro del cuello (mm)	80	80	80	120
Peso vacío (kg)	9,5	14,8	19	24
Peso lleno (kg)[2]	20,4	36	49	57
Evaporación (en líquido l/día)[3]	0,24	0,29	0,18	0,29
Evaporación de alerta (l/día)	0,72	0,87	0,54	0,87
Autonomía (día)[4]	56	90	205	135
Materiales en contacto directo o indirecto con el usuario	Aleación de aluminio, compuesto epoxi-fibra de vidrio, policarbonato, Klegecell (PVC), acero inoxidable y poliestireno expandido para tapón del GT40.			

3.2.3. NATAL 40

El dispositivo *NATAL 40* es un *GT 40* equipado con un dispositivo *Cryomemo* que cuenta con indicador de temperatura y de nivel con televigilancia de los parámetros (temperatura, nivel).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

3.3. Presentación de la gama

Referencias	Descripción del producto
GT2-1	GT2 con 3 cajetines plástico
GT3-1	GT3 con 6 cajetines de 1 piso plástico
GT9-1	GT9 con 6 cajetines de 1 piso plástico
GT11-1	GT11 con 6 cajetines de 1 piso plástico
GT11-4	GT11 con 6 cajetines de 2 pisos plástico
GT21-1	GT21 con 6 cajetines de 1 piso plástico
GT21-4	GT21 con 6 cajetines de 2 pisos plástico
GT35-1	GT35 con 6 cajetines de 1 piso plástico
GT35-4	GT35 con 6 cajetines de 2 pisos plástico
GT3-2	GT3 con 6 cajetines de 1 piso inox
GT9-2	GT9 con 6 cajetines de 1 piso inox
GT11-2	GT11 con 6 cajetines de 1 piso inox
GT11-3	GT11 con 6 cajetines de 2 pisos inox
GT21-2	GT21 con 6 cajetines de 1 piso inox
GT21-3	GT21 con 6 cajetines de 2 pisos inox
GT35-2	GT35 con 6 cajetines de 1 piso inox
GT35-3	GT35 con 6 cajetines de 2 pisos inox
GT14-1	GT14 con 6 cajetines de 1 piso inox
GT26-1	GT26 con 9 cajetines de 1 piso inox
GT38-1	GT38 con 6 cajetines de 2 pisos inox
GT40-1	GT40 con 10 cajetines de 2 pisos inox
GT21-S	GT21 de 2 pisos inox serializado

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

4. Indicaciones de uso

4.1. Uso declarado

Las cubas de la gama *GT* están destinadas para un uso en el laboratorio o en el ámbito hospitalario para fines de conservación y almacenamiento de muestras biológicas.

Las muestras pueden ser: sangre del cordón, células, etc.

4.2. Funcionamiento esperado

El funcionamiento esperado de este dispositivo es el mantenimiento de una temperatura criogénica para la conservación de muestras biológicas.

La temperatura de -150 °C corresponde a una temperatura garantizada si la tapa está cerrada, en condiciones de llenado normales.

4.3. Vida útil del dispositivo

La vida de los dispositivos *GT* está garantizada durante 6 años. La vida útil del dispositivo *GT* es de 10 años en condiciones normales de uso.

La vida útil del dispositivo solo puede mantenerse si se aplican el conjunto de recomendaciones mencionadas en este manual.

4.4. Contraindicaciones

Las cubas *GT* solo se deben utilizar dentro de los intervalos de temperatura y humedad que se indican en el manual de uso y únicamente con nitrógeno en fase líquida (véase el apartado 6).

4.5. Posibles efectos adversos

4.5.1. Usuario

Existen dos efectos adversos principales asociados al empleo de nitrógeno líquido:

1. Quemaduras por frío, o quemaduras criogénicas.
2. Anoxia

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Para evitar estos efectos adversos, se deben respetar las consignas de seguridad descritas en este manual.

4.5.2. Dispositivo

Existen dos efectos adversos principales asociados al empleo de nitrógeno líquido:

1. Degradación del tapón: Desgaste de la espuma del tapón a causa del roce durante la apertura y el cierre repetidos de este o por desprendimiento de la espuma.

Se recomienda disponer de un tapón de repuesto para poder sustituirlo nada más detectar los primeros signos de desgaste.

2. Fuga de la válvula de bombeo: Si el nitrógeno líquido se desborda en la válvula de bombeo, puede causar un fallo de estanqueidad a causa de la dilatación.

En caso de desbordamiento de nitrógeno líquido sobre la válvula, verifique que después de 24 horas haya desparecido todo rastro de escarcha del cuello y proceda con la verificación del funcionamiento térmico del dispositivo mediante la aplicación del protocolo de control del nivel de nitrógeno (consultar el apartado 8.2).

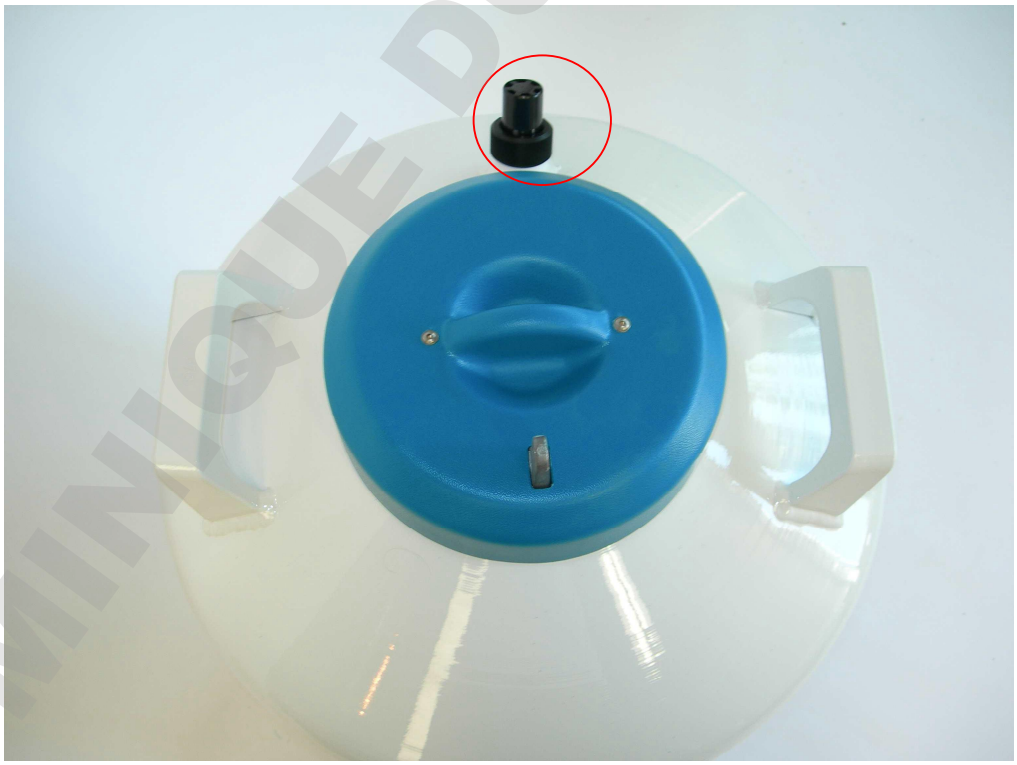


Figura 4-1: Ejemplo de ubicación de la válvula de bombeo

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

5. Materiales utilizados

Materiales en contacto directo o indirecto con el usuario	Aleación de aluminio, compuesto epoxi-fibra de vidrio, policarbonato, Klegecell (PVC), acero inoxidable y poliestireno expandido para tapón del GT40.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

6. Condiciones de almacenamiento y manipulación

Hay varias condiciones y precauciones que se deben respetar para permitir la utilización de los dispositivos *GT* con total seguridad.

6.1. Almacenamiento

- El local en el que están almacenados los dispositivos debe estar dotado de equipos de protección individual (EPI).
- Se debe prever una distancia de seguridad de por lo menos 0,5 m alrededor del dispositivo.
- No coloque los dispositivos cerca de una fuente de calor.
- Intervalos de temperatura y humedad durante el almacenamiento (en su embalaje original):
  - Temperatura ambiente: de -30 °C a 60 °C.
  - Humedad relativa: del 0 % al 85 %, sin condensación.
  - Presión atmosférica: de 500 hPa a 1150 hPa
- Es necesario asegurarse de que la ventilación del espacio en el que se almacena o se utiliza el nitrógeno líquido es suficiente, ya que este se evapora y produce una gran cantidad de gas de N_2 que es capaz de disminuir la proporción de O_2 en el aire ambiente en un espacio confinado; de ahí el riesgo de anoxia. La disminución del oxígeno en el aire inspirado no se percibe. En consecuencia, la anoxia provoca un síncope y posteriormente la muerte sin ningún signo de alerta.
- Siempre debe haber un oxímetro, asociado a un potente indicador acústico y visual, cerca de cualquier lugar de almacenamiento y extracción.
- El dispositivo no debe almacenarse en un espacio cerrado y reducido (armario, etc.).
- Mantener siempre los dispositivos en posición vertical.

Esta lista no es exhaustiva.

6.2. Manipulación

- Intervalos de temperatura y humedad en funcionamiento:

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

- Temperatura ambiente: 20 °C ± 5 °C, no expuesto a la luz solar directa.
- Humedad relativa: del 30 % al 65 %, sin condensación.

- Evitar los choques y los desplazamientos bruscos.
- Antes de introducirse en el dispositivo, las muestras deben estar protegidas (tubos, bolsas, estuches, etc.).

Esta lista no es exhaustiva.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7. Desplazamiento del dispositivo

El dispositivo se puede manipular mediante una carretilla elevadora, según las normas, solo si se encuentra dentro de su embalaje.

En caso contrario, no se debe utilizar ninguna carretilla, sino que se debe desplazar:

- Agarrándolo por las empuñaduras.
- Arrastrándolo sobre su soporte con ruedas. Este desplazamiento solo es posible y seguro en distancias muy cortas (decenas de centímetros) para poder acceder a la parte trasera del dispositivo durante el mantenimiento.

Si el recipiente criogénico se ha utilizado ya y debe ser transportado a otro lugar, es obligatorio transportarlo en vacío, es decir, en su embalaje original, respetando las prescripciones impuestas por los reglamentos nacionales e internacionales vigentes.



El desplazamiento de un dispositivo lleno de nitrógeno líquido y con muestras en su interior está prohibido.

El almacenamiento del dispositivo criogénico en un entorno exterior no está homologado.

Se deberá prestar especial atención a la válvula durante los desplazamientos del dispositivo para evitar cualquier choque mecánico.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8. Utilización del dispositivo GT

8.1. Llenado del dispositivo

En el caso de un primer llenado, consultar el Manual de mantenimiento NH78448. El primer llenado debe realizarlo siempre el personal formado y autorizado.

El llenado debe realizarse con el depósito vacío y las muestras solo se introducirán una vez que el dispositivo esté cargado de nitrógeno líquido.

El dispositivo médico se llena vertiendo directamente el nitrógeno líquido a través del cuello utilizando un tubo flexible de transferencia (adaptado a las aplicaciones criogénicas y que cumpla la norma EN 12434) empalmado a un depósito de almacenaje o a una línea de suministro.

Si el dispositivo que debe llenarse está caliente, el llenado no debe realizarse en una sola vez para evitar las proyecciones de líquido. Primero, se deben llenar tres cuartas partes del dispositivo y dejar que se enfríe unos minutos y, a continuación, completar el llenado hasta el nivel máximo.

En el caso de que el dispositivo ya contenga nitrógeno líquido, se puede llenar de una sola vez.



Si el dispositivo médico está inicialmente caliente, no se obtendrá la eficacia completa del aislamiento hasta pasadas 48 horas.

Las pérdidas de nitrógeno líquido serán elevadas durante las primeras horas y, en general, por encima de las especificaciones durante los dos primeros días. Si se desea la máxima autonomía, es una buena idea completar el nivel de nitrógeno líquido dos o tres días después del llenado.

Durante las operaciones de llenado y transferencia, utilizar un equipamiento adecuado y respetar los procedimientos recomendados para garantizar la seguridad (flexible, válvula de vacío).

Aconsejamos que por lo menos una persona esté presente en todo momento para seguir el proceso de llenado hasta su finalización.



Para evitar cualquier riesgo de proyección durante el llenado, Cryopal recomienda la utilización de un tubo de transferencia con una boquilla con interruptor de chorro (consultar el apartado 11), salvo para el *GT 2*.

Se deberá prestar especial atención a la válvula durante las fases de llenado del dispositivo para evitar que se vea afectada por el frío.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8.2. Control del nivel de nitrógeno

Para verificar el nivel de nitrógeno líquido restante se debe seguir el procedimiento siguiente:

- Levante el tapón
- Sumerja el indicador de nivel de plástico hasta el fondo durante 3 o 4 segundos (atención al eventual espesor extra debido a un repartidor de cajetines)
- Sáquelo y agítelo en el aire ambiente

La condensación de la humedad del aire indicará la altura del líquido restante en el dispositivo.



Entre las medidas realizadas por el indicador de nivel y las medidas realizadas con una regla, puede existir una diferencia en función de los puntos de referencia considerados para las medidas.

Para garantizar el seguimiento y el mantenimiento de las funciones del dispositivo, se recomienda realizar una verificación del nivel de evaporación periódica o en función de su autonomía.

Los resultados de estas mediciones pueden registrarse en una tarjeta de control que permita supervisar la evolución del dispositivo (número de llenado, consumo diario, nivel de evaporación, etc.)

El dispositivo se vacía de manera natural por evaporación, por lo que se debe llenar periódicamente para permitir una buena conservación de las muestras.

Si el nivel de evaporación es anormalmente elevado en condiciones normales de uso, esto indica un fallo del vacío. Esto también puede traducirse en la transpiración y la formación de escarcha en la cubierta exterior. Se deben tomar todas las medidas necesarias para proteger el contenido del refrigerador. Si estas condiciones persisten, póngase en contacto con el fabricante.

8.3. Niveles de llenado

El recipiente puede llenarse con nitrógeno líquido hasta el nivel superior (El nivel superior corresponde a la parte inferior del cuello epoxi).



Atención: el tapón no debe flotar

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8.3.1. GT 2, 3, 9, 11, 21 y 35 – Serie larga autonomía

	GT 2	GT 3	GT 9	GT 11	GT 21	GT 35
MÍN. (cm)	12	10	13	27	27	27
MÁX. (cm)	17	15	18	32	32	32

Tabla 1: Niveles de llenado lleno (cajetín + muestras) - Serie larga autonomía

8.3.2. GT 14, 26, 38 y 40 – Serie gran capacidad

	GT 14	GT 26	GT 38	GT40 + NATAL
MÍN. (cm)	12	13	27	29
MÁX. (cm)	17	18	32	34

Tabla 2: Nivel de llenado lleno (cajetín + muestras) - Serie gran capacidad

8.4. Vigilancia de los recipientes y verificación de su funcionamiento

Este protocolo de verificación se basa en una medida diferencial del peso del recipiente (recipiente + muestra + carga de nitrógeno) durante este periodo de 24 horas. No se requiere un equipamiento particular salvo una báscula de precisión. En función del modelo de recipiente del que disponga se indican unos umbrales determinados. Si sobrepasa estos umbrales, le recomendamos que se ponga en contacto con el fabricante o con su proveedor de nitrógeno líquido para definir el mejor tratamiento a aplicar.

1. No extraiga los equipamientos almacenados en el recipiente, como cajetines, muestras, etc.
2. Hágase con una báscula con visualización adaptada para su equipo (se requiere una capacidad máx. de 0-60 kg si tiene equipos GT40).
3. Proceda al llenado del recipiente con nitrógeno líquido hasta el nivel superior (El nivel superior corresponde a la parte inferior del cuello epoxi, y el tapón no debe flotar).
4. Coloque el recipiente GT lleno sobre la báscula con el tapón cerrado (candados en posición de apertura imposible).
5. Observe el peso del recipiente que indica la báscula y regístrelo en soporte papel o informático indicando también la hora, la fecha y la temperatura de la sala.
6. Asegúrese de que durante 24 horas el recipiente permanezca aislado, cerrado y de que no se realice ninguna manipulación del mismo.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

7. Transcurridas 24 horas verifique y anote el peso que muestra la báscula así como la hora y la temperatura de la sala.
8. Con la tabla siguiente, compare los pesos D+24H con el peso en D, y calcule las pérdidas del recipiente:
   - Si las pérdidas son inferiores al valor “Evaporación diaria de alerta”, se considera que las funciones del recipiente son adecuadas.
   - Si las pérdidas son superiores al valor “Evaporación diaria de alerta”, consulte a su distribuidor para definir el mejor tratamiento a aplicar.

	Unidad	GT 2	GT 3	GT 9	GT 11	GT 21	GT 35
Evaporación diaria teórica	l/D	0,08	0,11	0,11	0,09	0,09	0,09
	g/D	65	89	89	73	73	73
Evaporación diaria de alerta	l/D	0,24	0,33	0,33	0,27	0,27	0,27
	g/D	194	267	267	218	218	218

	Unidad	GT 14	GT 26	GT 38	GT 40
Evaporación diaria teórica	l/D	0,24	0,29	0,15	0,29
	g/D	194	234	121	234
Evaporación diaria de alerta	l/D	0,72	0,87	0,45	0,87
	g/D	582	703	364	703



Si el nivel de evaporación es anormalmente elevado en condiciones normales de uso, esto indica un fallo del vacío. Esto también puede traducirse en la transpiración y la formación de escarcha en la cubierta exterior. Se deben tomar todas las medidas necesarias para proteger el contenido del refrigerador. Si estas condiciones persisten, póngase en contacto con el fabricante.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

8.5. Utilización del dispositivo

Antes de cualquier puesta en marcha de un dispositivo, conviene validar las etapas siguientes:

Acción	*OK*	*No OK*
Controlar regularmente el nivel de nitrógeno líquido con el indicador de nivel suministrado (consultar el apartado 8.2).	☐	☐

Observaciones relativas a la utilización:

- Debido a las temperaturas criogénicas, puede observarse formación de hielo o agua. Estas acumulaciones se recogerán de forma controlada.
- Se efectuarán inspecciones periódicas en el dispositivo (aspecto exterior, productos conservados, estado de la cuba, nivel de nitrógeno líquido real).
- La instalación de opciones o dispositivos destinados a garantizar una vigilancia del recipiente permitirá reforzar la seguridad del conjunto criogénico.
- La presencia del sistema de regulación del dispositivo *Cryomemo en NATAL 40* no debe ser sustituido en la vigilancia local de la instalación por el usuario.
- Compruebe a diario la ausencia de escarchado en el cuello del dispositivo. En caso de estar presente, póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor encargado del mantenimiento.
- El explotador debe implementar procedimientos de vigilancia diarios de las instalaciones (alarmas, etc.)
- Al final del período de uso, deberá dejarse que el dispositivo se caliente naturalmente. Seque con cuidado, mediante purga con aire seco desengrasado, el interior del depósito criogénico para eliminar cualquier riesgo de corrosión.

8.5.1. Apertura del tapón



La persona que acceda al contenido del dispositivo criogénico debe estar formada y autorizada para utilizarlo.

Para un funcionamiento óptimo, el tapón se debe abrir únicamente durante la manipulación de los equipos.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

El tapón está equipado con una tapa aislante. Es fundamental manipular siempre el tapón utilizando equipos de protección individual.

La tapa permanecerá cerrada durante todo el tiempo posible, para evitar pérdidas de frío y formación de hielo.

El tapón debe estar equipado con un sistema de seguridad (accesorio suplementario para *GT* 2). Aconsejamos cerrar siempre el dispositivo (candado suplementario) y no dejar nunca la llave en la cerradura.



Figura 8-1: apertura o cierre del tapón

Los tapones de *GT* 2, 3, 9, 11, 14, 21, 26, 35 y 38 son accesibles únicamente tras abrir la cubierta. En cambio, los *GT* 40 disponen de un acceso directo en el tapón, equipados con una empuñadura de manipulación. Es fundamental manipularlo siempre utilizando la empuñadura.

Para abrir el tapón, levántelo. Para cerrarlo de nuevo, efectuar el movimiento inverso. Se debe respetar siempre la orientación del tapón. Vuelva a cerrar bien los dispositivos con los tapones adaptados.

8.6. Inserción o extracción de las muestras



Es obligatorio utilizar equipos de protección individual adaptados, tales como guantes, ropa de protección, gafas, etc.



Hay que tener cuidado con la temperatura de los productos congelados, así como con las partes frías del dispositivo.



Procure no estropear el cuello durante la extracción o en el momento de introducir los cajetines en el dispositivo.

Las muestras solo deberán introducirse una vez que el dispositivo esté cargado de nitrógeno líquido.

Generalmente, las muestras se ponen en cajetines con vasos. A continuación, éstos se ponen dentro del dispositivo criogénico.

Las condiciones de almacenamiento de las muestras son responsabilidad del explotador.



Al manipular los cajetines, el recipiente puede proyectar nitrógeno líquido. El uso de equipos de protección individual, como guantes criogénicos y visera, es obligatorio.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

	Elevar progresivamente los accesorios para que el nitrógeno se escurra sin proyecciones y para no dañar los accesorios.
	Es indispensable colocar todos los compartimientos dentro del recipiente, incluso si están vacíos. Un compartimiento no acondicionado a la temperatura del recipiente antes de su introducción implica un importante aumento de la temperatura y un riesgo para la seguridad del usuario.
	Se recomienda utilizar bastidores de aluminio en lugar de bastidores Inox para obtener una temperatura más homogénea.
	En el dispositivo solo deben introducirse muestras.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

9. Limpieza y mantenimiento

9.1. Vaciado del dispositivo

El vaciado del dispositivo es una operación de mantenimiento que debe ser ejecutada por el personal autorizado y formado.



En primer lugar, retirar las muestras congeladas y transferirlas a otro dispositivo criogénico.

9.2. Mantenimiento del dispositivo

Las operaciones de mantenimiento son obligatorias para asegurar que el material se conserva en condiciones normales de funcionamiento. Es responsabilidad del usuario del dispositivo.
Las operaciones de limpieza son necesarias para asegurar que el material se conserva en condiciones normales de funcionamiento. Es responsabilidad del usuario del dispositivo.

Estas operaciones deben realizarse con herramientas no abrasivas, no cortantes y no puntiagudas para no deteriorar las superficies tratadas.

- **Desescarchado del tapón y del cuello** (2 veces/mes):
  Levantar y retirar el tapón del cuello, cubrir el cuello con protección para evitar que entre aire caliente y humedad en el depósito criogénico. Dejar que el hielo del tapón se derrita al aire libre. Secar con cuidado antes de volver a poner el tapón en el cuello.



Es muy importante recuperar totalmente el hielo y el agua para que no caigan en el interior del dispositivo.

- ***Comprobación de la integridad del tapón*** (en cada utilización)**:** En caso de desgaste pronunciado o de desprendimiento de la espuma de poliestireno, sustituir el tapón.
- **Limpieza del exterior del dispositivo** (1 vez/mes): La limpieza se limita a las partes externas del dispositivo. Está prohibido el uso de acetona, de disolventes u otros productos altamente inflamables y de líquidos clorados.
  Para las partes de plástico, secar con un trapo seco y, en caso necesario, con una esponja no abrasiva ligeramente humedecida (no utilizar detergentes en polvo abrasivos) o también con toallitas impregnadas.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Para el recipiente y las partes de aluminio, es posible utilizar productos normales de limpieza del hogar (cremas amoniacadas poco abrasivas) aplicados con una esponja. Enjuagar a continuación con un trapo ligeramente humedecido y, a continuación, eliminar el exceso de agua y dejar secar.



Mantener el recipiente en buen estado de funcionamiento y de limpieza.



El dispositivo médico puede desinfectarse y limpiarse internamente si se considera necesario. El usuario debe llamar a la persona autorizada y formada para el mantenimiento técnico.

La periodicidad de estas verificaciones es a título indicativo, y debe adaptarse a la frecuencia de utilización del dispositivo.

9.3. Mantenimiento preventivo

Las operaciones de mantenimiento son necesarias para asegurar que el material se conserva en condiciones de seguridad. Estas operaciones son responsabilidad del usuario del dispositivo. El dispositivo perderá su garantía si el mantenimiento no se efectúa conforme a las recomendaciones del fabricante.



Las operaciones de mantenimiento preventivo deben realizarlas técnicos con la formación adecuada y cualificados por el fabricante.

Como cualquier otro dispositivo, su equipo puede sufrir averías mecánicas. El fabricante no se responsabiliza de los productos almacenados que puedan perderse a causa de tales averías, incluso durante el periodo de validez de la garantía.



Para el mantenimiento solo se deben utilizar las piezas de repuesto originales de Cryopal. El uso de piezas de repuesto no originales puede afectar a la seguridad del dispositivo médico, y Cryopal no se hará responsable en caso de accidente. En caso de uso de piezas de repuesto no originales el dispositivo perderá su garantía.

El mantenimiento preventivo de los aparatos debe realizarse respetando las indicaciones del fabricante, incluidas en el manual de mantenimiento y sus posibles actualizaciones.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

10. Asistencia

10.1. Procedimiento a seguir en caso de proyección de nitrógeno líquido refrigerado

Durante la manipulación del nitrógeno para el llenado, pueden producirse proyecciones en los ojos y/o sobre la piel:

En los ojos

- Lávese los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos.
- Siga las reglas de intervención de primeros auxilios de su centro.
- Consulte a un médico.

Sobre la piel

- No se frote.
- Quítese, si es posible, o aflójese la ropa.
- Descongele las zonas afectadas con un calentamiento moderado y progresivo.
- No aplique nada sobre la zona quemada.
- Siga las reglas de intervención de primeros auxilios de su centro.
- Consulte a un médico.

Esta lista no es exhaustiva.

10.2. Conducta general a adoptar en caso de accidente

- Señalice el perímetro para evitar nuevos accidentes.
- Intervenga rápidamente: el socorrista debe tomar medidas de protección personal (aparato autónomo de respiración).
- Llevar a cabo un traslado de emergencia de las víctimas.
- Siga las reglas de intervención de primeros auxilios de su centro.
- Ventile el local.
- Trate la causa del accidente.

Esta lista no es exhaustiva.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

10.3. Tapón bloqueado

Causa	Solución
Tapón escarchado en el cuello del dispositivo	En caso de bloqueo importante, intente desescarcharlo mediante un aparato de aire caliente que no supere los 60 °C. Se puede retirar la tapa para acceder más fácilmente a las zonas escarchadas. A continuación, proceder al desescarchado del recipiente. Tenga cuidado con las partes de plástico (tapón, carenado, etc.).



Es muy importante recuperar totalmente el hielo y el agua para que no caigan en el interior del dispositivo.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

11. Accesorios

Solo los accesorios Cryopal se han validado en nuestros dispositivos. El uso de otros accesorios puede afectar a la seguridad del dispositivo médico, y Cryopal no se hará responsable en caso de accidente. En caso de otros accesorios el dispositivo perderá su garantía.

Ref. comercial	Descripción	Función
ACC-ALU-29	Base con ruedas estándar GT21/26/35/38/40/NATAL40	Transportar las cubas a cortas distancias (operaciones de mantenimiento)
ACC-ALU-32	Kit de apriete recipiente para base con ruedas	
ACC-GT-103	Indicador de nivel para GT	Controlar el nivel de nitrógeno dentro del dispositivo.
ACC-FLTC-1	Tubo de transferencia sin boquilla con interruptor de chorro	Evitar cualquier riesgo de proyección durante el llenado.
ACC-FLTC-2	Tubo de transferencia con boquilla con interruptor de chorro	
TRACKER-1	T° TRACKER	Equipamiento que permite medir la temperatura interna de un depósito criogénico o cualquier otro contenedor con un intervalo de temperatura que deba supervisarse dentro del intervalo de -200 a +50 °C, gracias a una sonda electrónica.
ACC-TRACKER-1	Kit de sonda de temperatura TRACKER	
ACC-TRACKER-2	Kit accesorio (scratch, gancho, manguito sonda, rilsan) TRACKER	
ACC-TRACKER-3	Kit alimentación (cable USB, adaptador sector) TRACKER	
ACC-TRACKER-4	Kit soporte TRACKER	
CALIB-TRACKER-1	Calibración - Cambio pilas - certificado de calibración	

Los dispositivos *GT* se venden "desnudos" y sin acondicionamiento interno con posibilidad de añadir los accesorios siguientes:

- Sistemas de almacenamiento en cajetines.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

- Disponibilidad de diversos sistemas de almacenamiento adaptados a ampollas, tubos, pajuelas, etc.

Ref. comercial	Descripción	Función
ACC-BOXTUBE-411	Listones portatubos metálicos para 6 tubos de 2 ml o 3 tubos de 5 ml	Extraer/manipular los tubos
ACC-BOXTUBE-407	Tapas para cajetines en plástico de diámetro 35	Cerrar los cajetines
ACC-BOXTUBE-6	Cryotube 1 ml	Almacenar las muestras
ACC-BOXTUBE-11	Cryotube 2 ml	
ACC-BOXTUBE-16	Cryotube 5 ml	
ACC-BOXTUBE-408	Vaina cartón para portacriotubos	Proteger los portacriotubos
ACC-BOXTUBE-302	Vaso margarita diámetro 65 mm con tapón	Almacenar pajuelas
ACC-BOXTUBE-300	Vaso diámetro 35 mm	Almacenar pajuelas
ACC-BOXTUBE-301	Vaso diámetro 65 mm	
ACC-BOXTUBE-415	Vaso perforado diámetro 65 mm con tapón	
ACC-BOXTUBE-405	Tirador para cajetines 2 pisos diámetro 35 - 65	Manipular los cajetines
ACC-BOXTUBE-3	Visiotube diámetro 10	Almacenar pajuelas
ACC-BOXTUBE-4	Visiotube diámetro 12	
ACC-BOXTUBE-1	Visiotube poligonal	
ACC-STEELCAN-1	cajetín inox GT14/6	Almacenar pajuelas
ACC-STEELCAN-4	cajetín inox GT26	
ACC-STEELCAN-6	cajetín inox GT38	
ACC-STEELCAN-3	cajetín inox GT40	
ACC-PLASCAN-2	cajetín plástico GT2	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Ref. comercial	Descripción	Función
ACC-PLASCAN-6	Cajetín plástico para GT2 (la unidad)	
ACC-STEELCAN-1	cajetín inox GT14/6	
ACC-STEELCAN-3	cajetín inox GT40	
ACC-STEELCAN-4	cajetín inox GT26	
ACC-STEELCAN-6	cajetín inox GT38	
ACC-STEELCAN-101	lote 6 cajetines inox GT3	
ACC-STEELCAN-102	lote 6 cajetines inox 2 pisos GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-103	lote 6 cajetines inox 1 piso GT11/21/35	
ACC-STEELCAN-104	lote 6 cajetines inox 1 piso GT9	
ACC-PLASCAN-111	lote 6 cajetines plástico 1 piso GT9	
ACC-PLASCAN-112	lote 6 cajetines plástico 1 piso GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-113	lote 6 cajetines plástico 2 pisos GT11/21/35	
ACC-PLASCAN-115	lote 6 cajetines plástico GT3	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

12. Eliminación

12.1. El dispositivo

Si desea eliminar el dispositivo, póngase en contacto con los agentes de mantenimiento de su dispositivo que son los responsables de su eliminación.

12.2. Los accesorios

Todos los residuos procedentes del uso del dispositivo criogénico (tubos, etc.) deben eliminarse utilizando las cadenas adecuadas de tratamiento de residuos.

En caso de duda, póngase en contacto con los agentes de mantenimiento de su dispositivo.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Nota

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

cryopAL

www.Cryopal.com