

# *Recipientes criogénicos*

## *RCB*

Manual de uso




Copyright© 2016 de Cryopal

Código documento: NH78453– Revisión A

Edición de noviembre de 2016

Versión española.

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

Organismo notificado: LNE GMED 

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](mailto:sales.cryopal@airliquide.com) o [maintenance.cryopal@airliquide.com](mailto:maintenance.cryopal@airliquide.com)

página web: <http://www.cryopal.com>

# Índice

<b>1. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE</b>	<b>5</b>
<b>2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b>	<b>6</b>
2.1. CONSIGNAS GENERALES	6
2.1. PRECAUCIONES GENERALES DE EMPLEO	7
2.2. PRECAUCIONES EN CASO DE AVERÍA	9
2.3. DESCRIPCIÓN DEL ETIQUETADO	9
2.4. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS	10
<b>3. DISPOSITIVO RCB</b>	<b>11</b>
3.1. PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO	11
3.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	14
3.3. PRESENTACIÓN DE LA GAMA	16
<b>4. INDICACIONES DE USO</b>	<b>17</b>
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. <i>Usuario</i>	17
4.5.2. <i>Dispositivo</i>	18
<b>5. MATERIALES UTILIZADOS</b>	<b>19</b>
<b>6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN</b>	<b>20</b>
6.1. ALMACENAMIENTO	20
6.2. MANIPULACIÓN	20
<b>7. DESPLAZAMIENTO DEL DISPOSITIVO</b>	<b>22</b>
<b>8. UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO RCB</b>	<b>23</b>
8.1. LLENADO DEL DISPOSITIVO	23
8.2. CONTROL DEL NIVEL DE NITRÓGENO	23
8.3. NIVELES DE LLENADO	24
8.3.1. <i>RCB 500</i>	25
8.3.2. <i>RCB 600</i>	26
8.3.3. <i>RCB 1001</i>	28
8.4. UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO	30
8.4.1. <i>Apertura del tapón</i>	30
8.5. INSERCIÓN O EXTRACCIÓN DE LAS MUESTRAS	31
8.6. MANIPULACIÓN DE LA CESTA GIRATORIA	32
<b>9. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO</b>	<b>34</b>
9.1. VACIADO DEL DISPOSITIVO	34
9.2. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO	34
9.3. MANTENIMIENTO PREVENTIVO	35
<b>10. ASISTENCIA</b>	<b>36</b>
10.1. PROCEDIMIENTO A SEGUIR EN CASO DE PROYECCIÓN DE NITRÓGENO LÍQUIDO REFRIGERADO	36
10.2. CONDUCTA GENERAL A ADOPTAR EN CASO DE ACCIDENTE	36
10.3. TAPÓN BLOQUEADO	37
<b>11. ACCESORIOS</b>	<b>38</b>
<b>12. ELIMINACIÓN</b>	<b>42</b>

12.1.	EL DISPOSITIVO -----	42
12.1.	LOS ACCESORIOS-----	42

---

## 1. Identificación del fabricante

El fabricante del dispositivo médico RCB 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](mailto:sales.cryopal@airliquide.com) o [maintenance.cryopal@airliquide.com](mailto:maintenance.cryopal@airliquide.com)

página web: <http://www.cryopal.com>

---

## 2. Información de seguridad

Antes de utilizar el dispositivo *RCB*, 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 depósito criogénico y sus componentes periféricos una persona perfectamente formada y habilitada 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. También deben 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 *RCB* 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.

Para los dispositivos *RCB* 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 0, permite confirmar que el rendimiento térmico del dispositivo se encuentra siempre dentro de los valores recomendados por el fabricante.

## 2.1. 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 protección para los pies

---

/

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 nitrógeno líquido.

Para evitar quemaduras, se recomienda no tocar las partes frías (cuello, tapón, flexible, etc.) 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 depósito criogénico durante la manipulación de éste.



La comprobación periódica del nivel de evaporación garantiza que el producto mantenga sus características originales (véase el apartado 0)

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 su distribuidor 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 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.



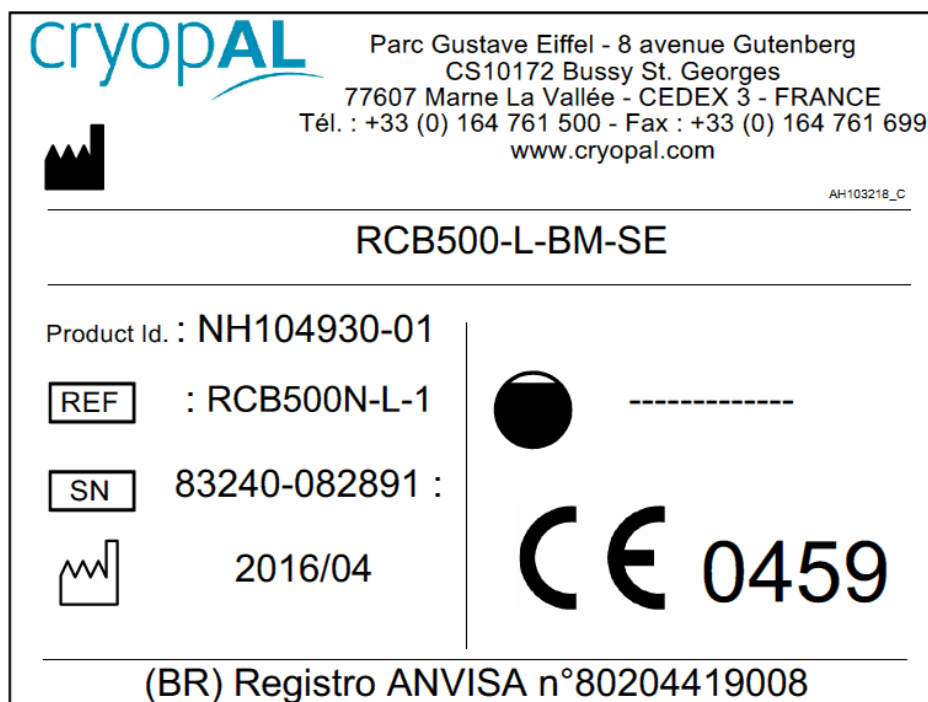
## 2.2. Precauciones en caso de avería

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 del rendimiento térmico del recipiente (consultar el apartado 8.1)








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.

## 2.3. Descripción del etiquetado



*Etiquetas situadas en el dispositivo RCB*

## 2.4. 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
	Marcado CE, conforme a la directiva 93/42/CEE		Número de serie
	Fecha de fabricación		Capacidad en litros

### 3. Dispositivo RCB

#### 3.1. Presentación del dispositivo

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



Las principales características de los dispositivos de la familia *RCB* son:

- Las cubas *RCB* están particularmente adaptadas para la conservación de grandes cantidades de productos biológicos durante largos períodos.
- Existen dos gamas de cubas *RCB*:
  - 4 cubas para el almacenamiento en fase líquida (500, 600, 1001)
  - 2 cubas para el almacenamiento en fase gaseosa (600,1001)



Dispositivo criogénico	Fase	
	Gaseosa	Líquida
RCB 500		■
RCB 600	■	■
RCB 1001	■	■



---

Se recomienda el equipo *Cryomemo* para la utilización del dispositivo en fase gaseosa.

---

- Los dispositivos *RCB* están disponibles con los accesorios de uso que se describen en el apartado 11.
- Los dispositivos están equipados con una interfaz de soporte para el montaje del sistema de regulación y de llenado automático *Cryomemo*.
- Tapón de elevación compensado, fácil de manipular (opción).
- Posibilidad de cierre mediante candados en serie (disponible para la versión con tapón compensado).
- Para un uso adecuado de los *RCB 600* y *1001* se requiere un peldaño (opcional) previsto para este fin.
- Los dispositivos están equipados con cestas giratorias en el cuello para facilitar el acceso a las muestras.
- Disponibilidad de un realce de modificación rápida del tipo de almacenamiento (paso en fase gaseosa o líquida si el modelo lo acepta).
- Fabricación en aleación ligera, para una mayor ligereza y autonomía.
- Disponibilidad de diversos sistemas de almacenamiento adaptados a ampollas, tubos, pajuelas, bolsas, etc.



La utilización de los dispositivos deberá reservarse exclusivamente al almacenamiento de productos en nitrógeno líquido o gaseoso, según el tipo de dispositivo criogénico, y no para la congelación. Está prohibido utilizar cualquier otro gas.

---



Si la conservación de productos en un dispositivo criogénico es idéntica cualquiera que sea la fase, gaseosa o líquida, la selección de una u otra fase se efectúa según las consideraciones médicas siguientes:

Motivo de la elección	Dispositivo criogénico en fase	
	Gaseosa	Líquida
Contacto de los productos congelados con nitrógeno líquido	No	Sí

La utilización de nitrógeno gaseoso en lugar de líquido permite:

- Minimizar los riesgos de contaminación cruzada
- Aumentar la seguridad del usuario evitando cualquier proyección de líquido en la manipulación
- Reducir el peso de los bastidores durante su manipulación

Por motivos de seguridad, el almacenamiento en fase gaseosa puede requerir un sistema de llenado automático. Es necesario conectar el recipiente a una fuente de nitrógeno líquido.

---

### 3.2. Especificaciones técnicas

**Descripción:**

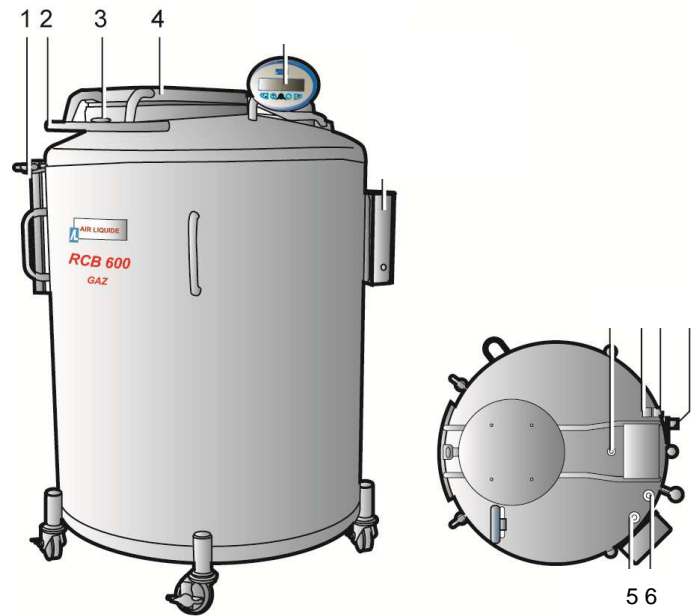


Figura 3-1: Vista general de un depósito criogénico de tipo RCB.

Los elementos puestos a disposición del usuario son idénticos en todos los modelos y se describen a continuación.

Ref.	Elemento	Función
1.	Empuñadura	Rotación manual de la bandeja giratoria.
3.	Cerradura con llave	Bloqueo del tapón (en tapón compensado únicamente).
4.	Tapón	Obturación de la apertura superior del depósito.
	Botón compensado (opción)	Función de base idéntica al botón estándar, pero con la presencia adicional de un dispositivo mecánico integrado en la parte trasera que compensa el peso del tapón facilitando su apertura y su cierre.
5.	Pozos de indicador de nivel	Localización de la sonda capacitiva de medición del nivel de nitrógeno líquido. (Previsto para la opción <i>Cryomemo</i> )
6.	Pozos y sonda de seguridad de llenado	Localización de la sonda que evita el desbordamiento de nitrógeno mediante el corte de una electroválvula específica. (Previsto para la opción <i>Cryomemo</i> )

**Características:**

Fabricantes-Serie	CRYOPAL-RCB				
Nombre	RCB 500	RCB 600		RCB 1001	
Indicación	Recipientes no presurizados destinados al almacenamiento y la conservación en fase líquida o gaseosa, a muy baja temperatura, de elementos biológicos previamente congelados.				
Contraindicaciones	No utilizar fuera de los intervalos de temperatura/humedad prescritos en el manual				
	No llenar con un producto distinto del nitrógeno líquido				
Funcionamiento	Mantenimiento de una temperatura criogénica para la conservación de muestras biológicas				
Vida útil	10 años				
Material transportado	Nitrógeno líquido	Nitrógeno líquido	Nitrógeno gaseoso	Nitrógeno líquido	Nitrógeno gaseoso
Material de los depósitos	Acero inoxidable, aleación de aluminio (cesta), latón (anillo mate)				
Capacidad total (l) <sup>1</sup>	500	575	115	1100	280
Diámetro del cuello (mm)	461	461	461	601	601
Diámetro (mm)	850	850	850	1150	1150
Peso vacío (kg)	250	270	270	445	445
Peso lleno (kg) <sup>2</sup>	654	735	337	1641	671
Altura de acceso (mm) <sup>3</sup>	1260	1440	1440	1377	1377
Altura total (mm) <sup>4</sup>	1870	2050	2050	1985	1985
Profundidad (mm)	1200	1200	1200	1400	1400
Anchura (mm)	1100	1100	1100	1320	1320
Evaporación (en líquido l/día) <sup>5</sup>	4,5	4,5	4,5	8	8
Autonomía (Día) <sup>6</sup>	111	127	25	138	35
Materiales en contacto directo o indirecto con el usuario	Acero inoxidable, aleación de aluminio, latón, cobre, policarbonato.				

### Volumen de la zona de trabajo:

La tabla y la figura siguientes visualizan los espacios necesarios según el tipo de depósito criogénico.

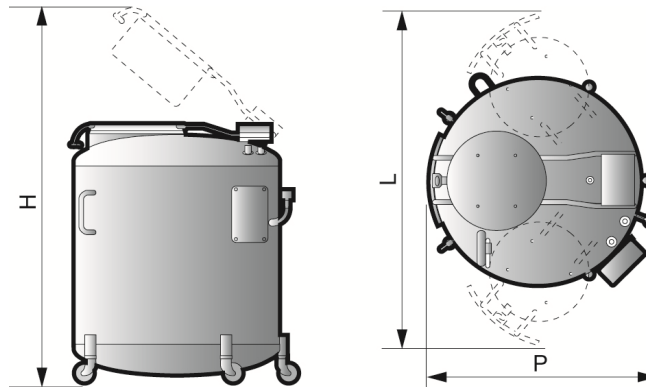


Figura 3-2: Volúmenes periféricos necesarios.

Denominación	Unidad	RCB		
		500	600	1001
Diámetro de almacenamiento	mm	850	850	1150
Altura de acceso	mm	1260	1440	1377
Al: Altura total (con el tapón compensado)	mm	1870	2050	1985
P: Profundidad	mm	1200	1200	1400
An: Anchura	mm	1100	1100	1320

Dimensiones en mm.

### 3.3. Presentación de la gama

Referencias	Descripción del producto
RCB500N-L-1	RCB 500 Líquido
RCB500N-L-2	RCB 500 Líquido Botón compensado
RCB600N-L-1	RCB 600 Líquido
RCB600N-L-2	RCB 600 Líquido Botón compensado
RCB1001N-L-1	RCB 1001 Líquido
RCB1001N-L-2	RCB 1001 Líquido Botón compensado



Los dispositivos previstos para una utilización en fase gaseosa están disponibles solamente en versión *Cryomemo*.

---

## 4. Indicaciones de uso

### 4.1. Uso declarado

Las cubas de la gama *RCB* 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, bolsas de sangre, 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 *RCB* está garantizada durante 6 años. La vida útil del dispositivo *RCB* 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 *RCB* 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

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: Alteración de la espuma del tapón con el tiempo y riesgo de fisura de la carcasa de plástico del tapón.
2. Fuga de la válvula de bombeo: Si el nitrógeno líquido se desborda en la válvula de bombeo, puede causar un fallo de estanqueidad.



En caso de desbordamiento de nitrógeno líquido sobre la válvula, verifique que después de 24 horas haya desaparecido 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).

---

---

## 5. Materiales utilizados

<b>Materiales en contacto directo o indirecto con el usuario</b>	Acero inoxidable, aleación de aluminio, latón, cobre, policarbonato.
--	--

---

## 6. Condiciones de almacenamiento y manipulación

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

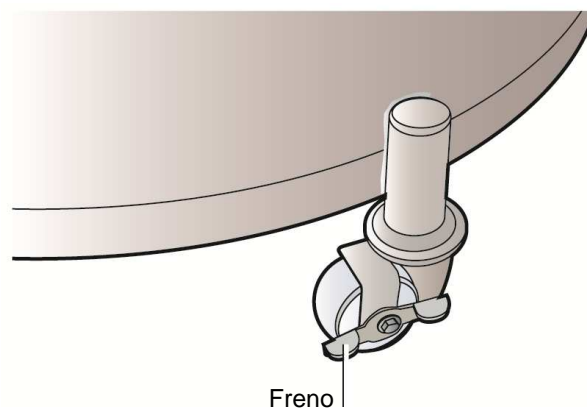
### 6.1. Almacenamiento

- 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<sub>2</sub> que es capaz de disminuir la proporción de O<sub>2</sub> en el aire ambiente en un espacio confinado; de ahí el riesgo de anoxia. Resulta que 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

- Una vez que se haya llevado el depósito criogénico a la planta, se colocará en el lugar deseado y las ruedas deberán bloquearse mediante el freno integrado.



*Figura 6-1: Freno de una rueda.*

- Intervalos de temperatura y humedad en funcionamiento:
  - Temperatura ambiente:  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ , 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.*

---

## 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 el dispositivo haciéndolo rodar sobre las 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 depósito 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.

---

---

## 8. Utilización del dispositivo RCB

### 8.1. Llenado del dispositivo

En el caso de un primer llenado, consultar el Manual de mantenimiento NH78454. 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.

Para el almacenamiento en nitrógeno gaseoso el nivel máximo de líquido debe ser de 135 mm (controlar con el indicador de nivel).

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 material 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.



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

---

### 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.
- 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

Se utilizan las siguientes abreviaturas:

Ref.	Información
NS	Nivel máximo de llenado de nitrógeno líquido.
NI	Nivel mínimo de llenado de nitrógeno líquido.
NI-NS	NI-NS corresponde a la diferencia mínima (10 %) ajustable entre el nivel alto y el nivel bajo.

*Tabla 1: Los umbrales de alarmas mencionados son valores por defecto (ajuste de fábrica).*



### 8.3.1. RCB 500

El almacenamiento de productos se realiza exclusivamente en fase líquida.

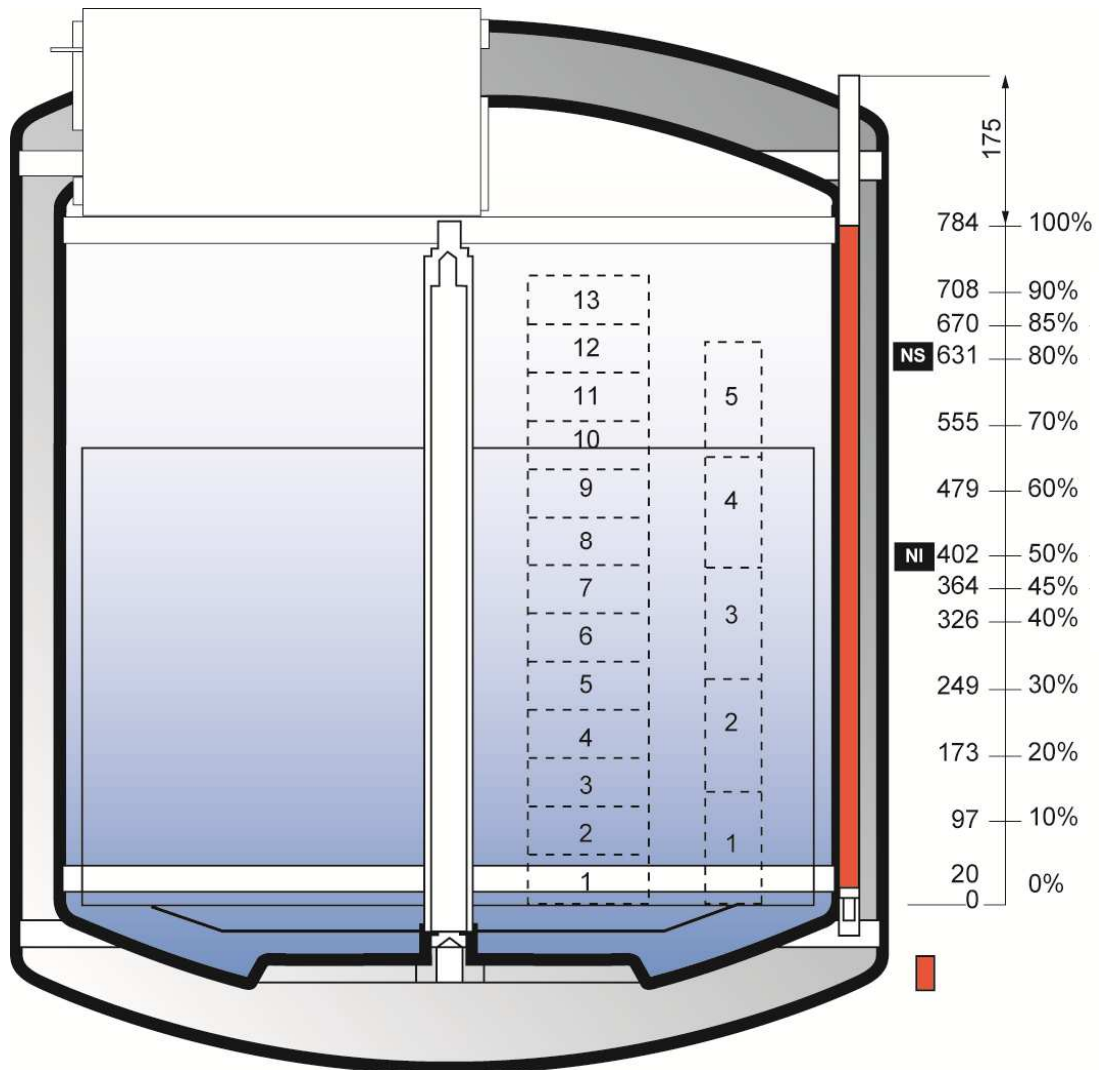


Figura 8-1: RCB 500 – escala de medición.

### 8.3.2. RCB 600

El almacenamiento de los productos se realiza en fase líquida o gaseosa.

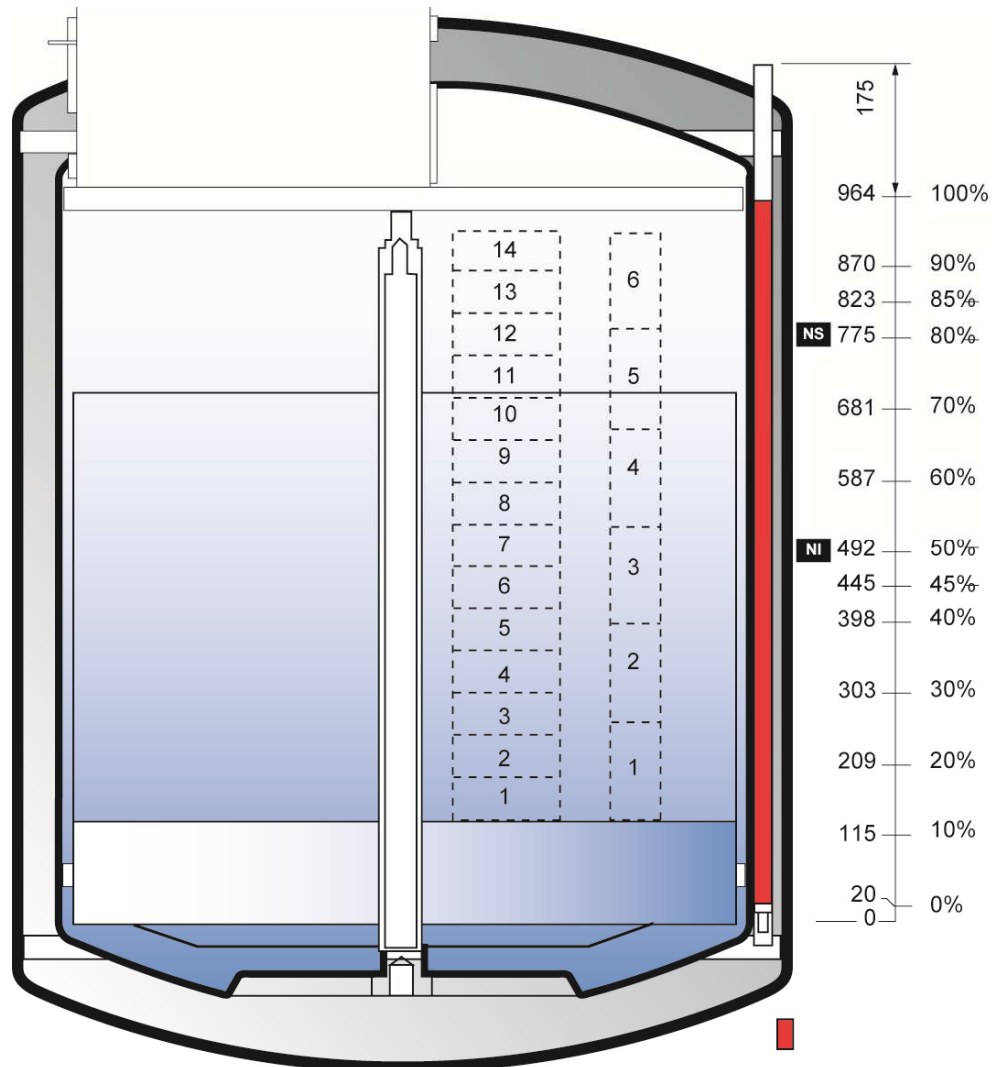


Figura 8-2: RCB 55 – fase líquida – escala de medición.

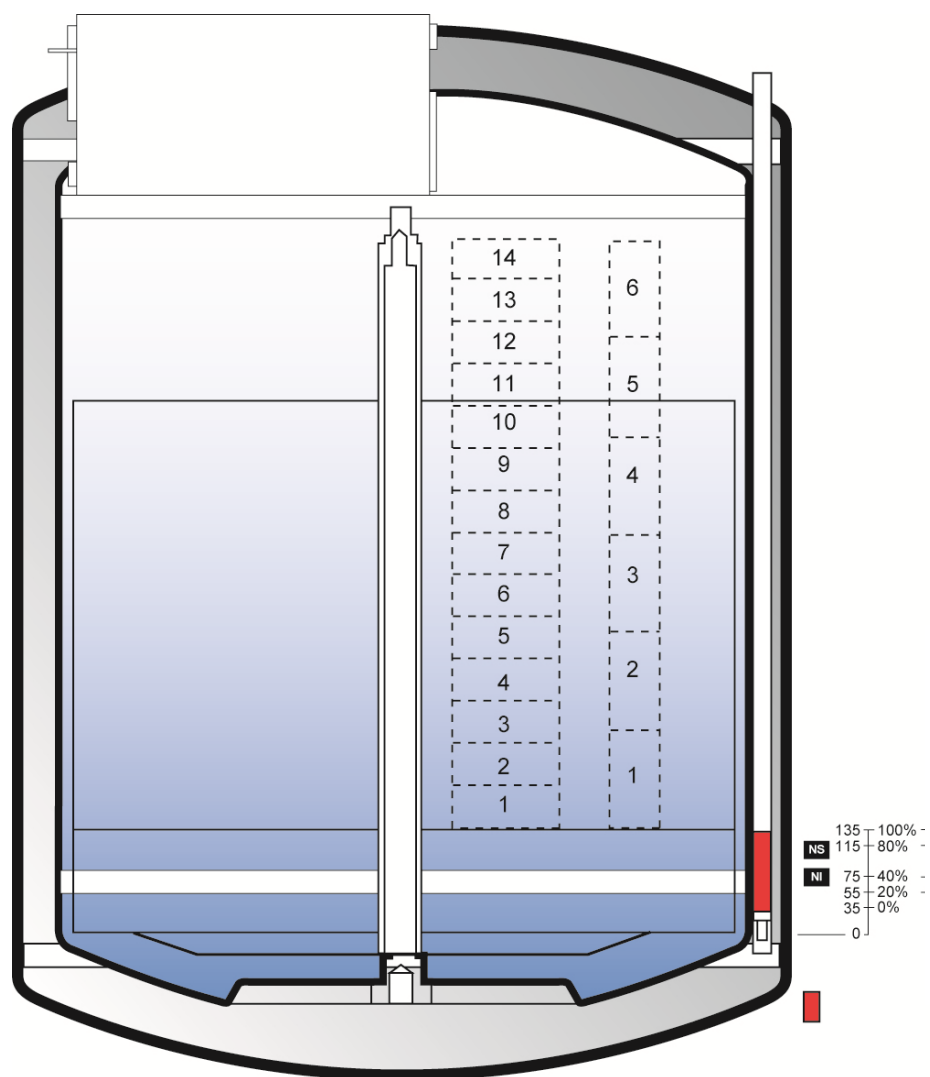


Figura 8-3: RCB 75 – fase líquida – escala de medición.

### 8.3.3. RCB 1001

El almacenamiento de los productos se realiza en fase líquida o gaseosa.

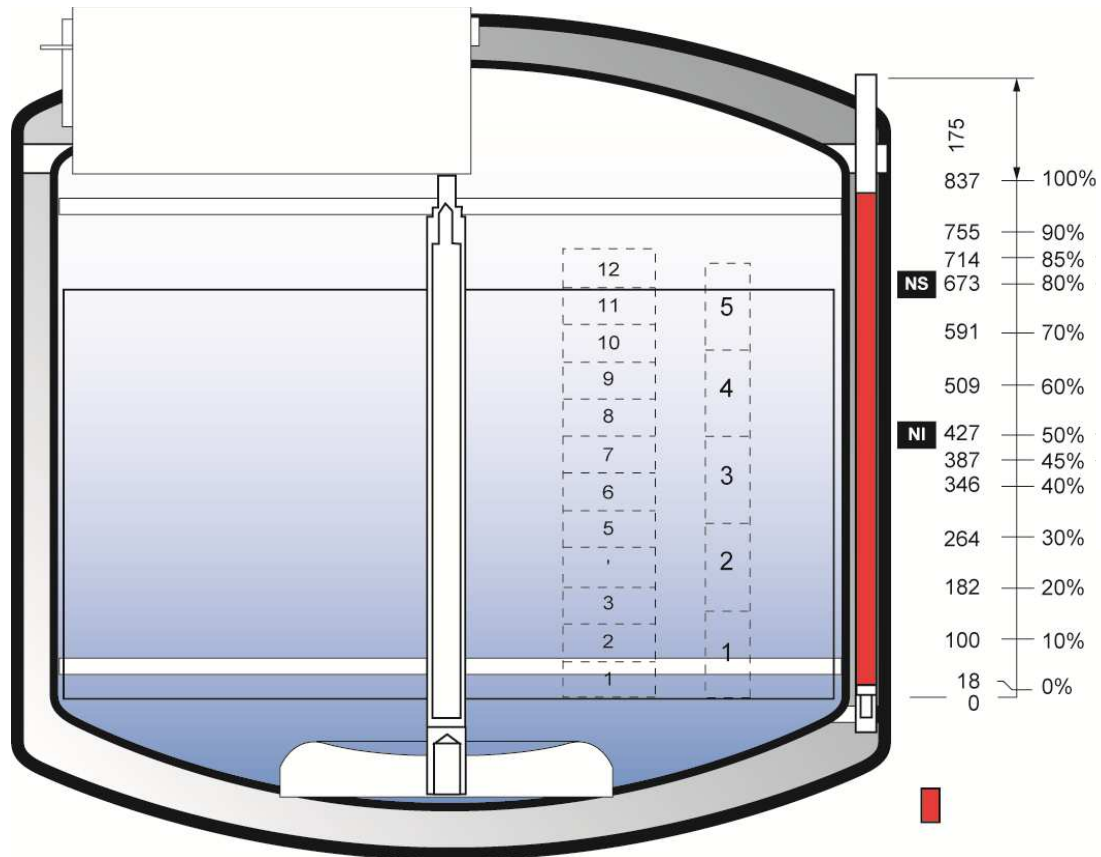


Figura 8-4: RCB 1001 - fase líquida - escala de medición.

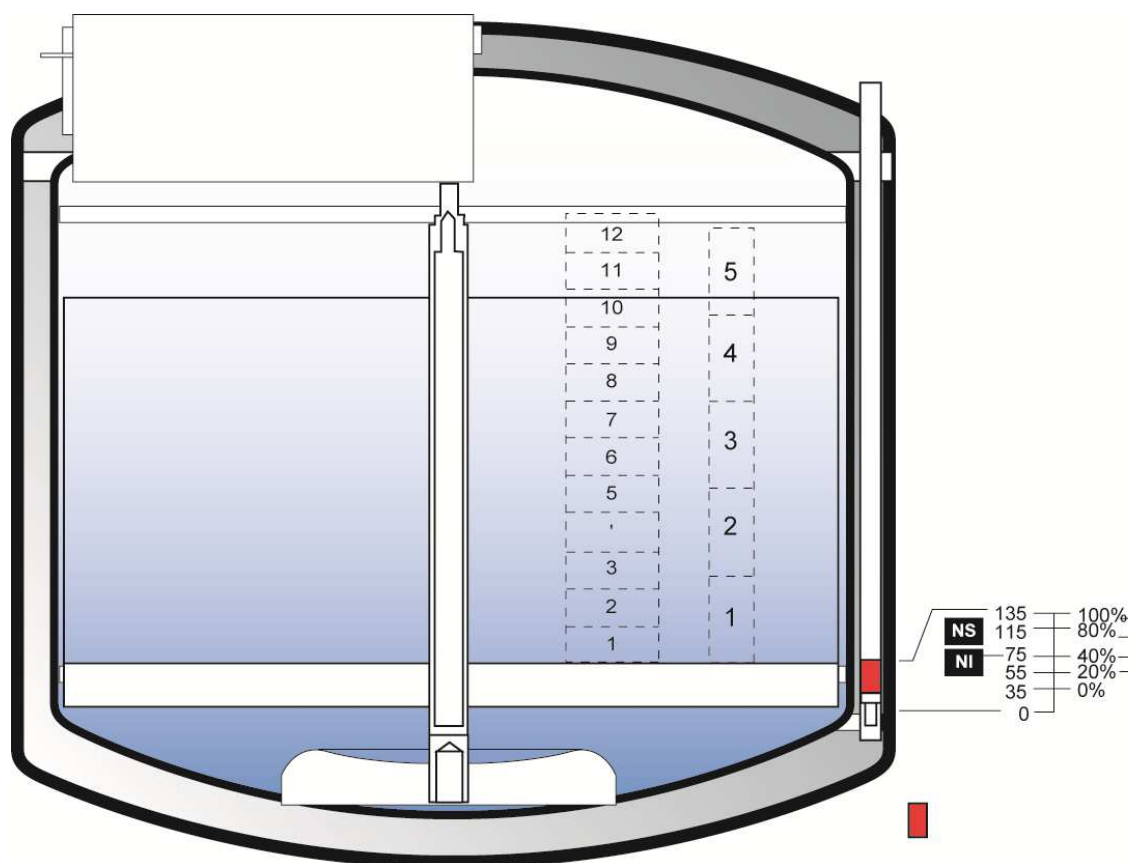


Figura 8-5: RCB 1001 - fase gaseosa - escala de medición.

## 8.4. Utilización del dispositivo

Antes de cualquier puesta en marcha de un dispositivo, conviene validar la etapa siguiente:

Acción	OK	No OK
Controlar regularmente el nivel de nitrógeno líquido con el indicador de nivel suministrado (consultar el apartado 8.2).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 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 a distancia permitirá reforzar la seguridad del conjunto criogénico.
- 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.

### 8.4.1. 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.

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.

#### 8.4.1.1. Tapón no compensando

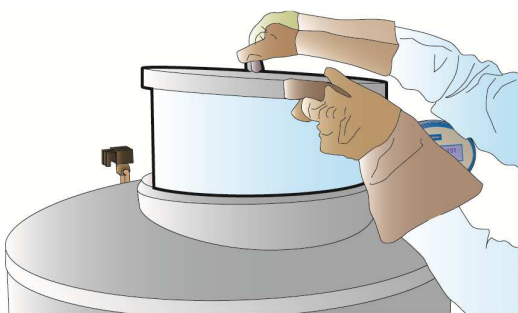


Figura 8-6: Apertura o cierre del tapón.

Para abrir el tapón no compensado, levantarlo por la empuñadura y depositarlo en una superficie limpia.

#### 8.4.1.2. Tapón compensado

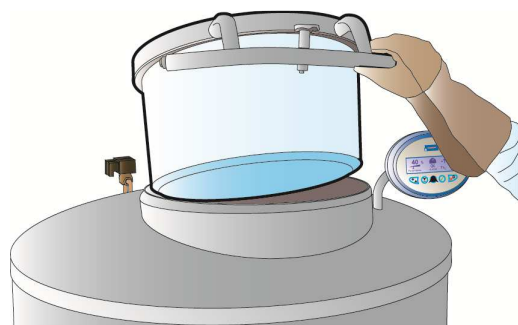


Figura 8-7: Apertura o cierre del tapón compensado.

El tapón, de tipo compensado, está equipado con una barra y resortes que facilitan su apertura. Para abrir el tapón compensado, levantarlo y efectuar una rotación hacia la izquierda o la derecha hasta el tope. Para cerrarlo de nuevo, efectuar el movimiento inverso.



Es fundamental manipular siempre el botón compensado utilizando la empuñadura y acompañar el movimiento hasta el tope.



El tapón compensado está equipado con una cerradura con llave. Aconsejamos dejar el depósito criogénico cerrado con llave y no dejar nunca la llave en la cerradura. A pesar de que el depósito criogénico se haya suministrado con varias llaves, se recomienda conservar un ejemplar en caso de pérdida.

La apertura de la tapa debe corresponder a una acción voluntaria. La llave de protección, que no es una cerradura anti-intrusión, permite un acceso limitado al personal habilitado; el acceso a las muestras debe protegerse por otros medios.

### 8.5. Inserción o extracción de las muestras



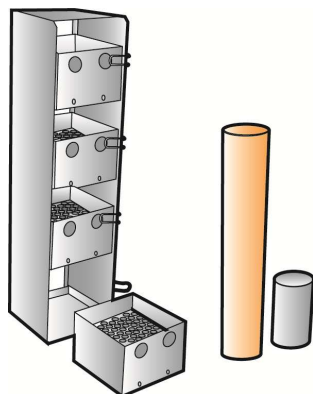
Es obligatorio utilizar equipos de protección individual adaptados, tales como guantes, ropa de protección, gafas, etc.



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



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



Generalmente, las muestras se ponen en bastidores. A continuación, éstos se ponen dentro del dispositivo criogénico.

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

Figura 8-8: ejemplo de bastidores, cajetines y vasos.



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

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.

## 8.6. Manipulación de la cesta giratoria

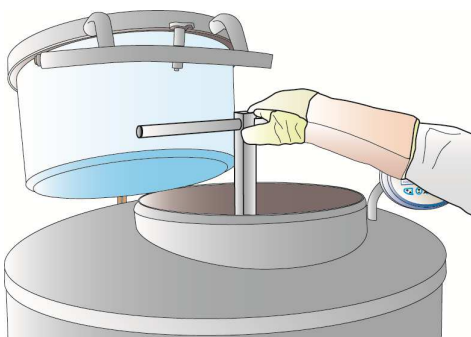


Para manipular la cesta giratoria, es obligatorio utilizar equipos de protección individual adaptados, tales como guantes, ropa de protección, gafas, etc.



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





*Figura 8-9: Manipulación de la cesta giratoria con la llave.*

El depósito criogénico está equipado con una cesta giratoria que facilita el acceso a sus muestras. Para manipularlo, utilice obligatoriamente la llave proporcionada situada en el lado izquierdo del depósito criogénico y conéctela en el cuadrado del mástil central.

Volver a colocar la llave en su soporte antes de volver a cerrar el tapón.

---

## 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 necesarias 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. La responsabilidad recae en el explotador 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.

---

- **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.

Para el recipiente y las partes de acero inoxidable, 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. La responsabilidad recae en el explotador 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.

---

---

## 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.*

### 10.3. Tapón bloqueado

Causa	Solución
Cerradura bloqueada	Abrir la cerradura
Cerradura bloqueada y escarchada	Desescarchar la cerradura
Cerradura bloqueada y no escarchada	Cambiar la cerradura
Tapón escarchado en el cuello del dispositivo	<p>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 descarchado del recipiente.</p> <p>Tenga cuidado con las partes de plástico (tapón, carenado, etc.).</p>



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

## 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 uso de otros accesorios el dispositivo perderá su garantía.

REF. CRYOPAL	DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO
ACC-RCB-214	Opción Tapón Compensado para RCB1001
ACC-RCB-215	Opción Tapón Compensado para RCB500/600
ACC-RCB-212	Peldaño para RCB1001
ACC-RCB-213	Peldaño para RCB600
ACC-RCB-5	Opción doble separación para RCB500/600
ACC-RCB-6	Opción triple separación para RCB500/600
ACC-RCB-7	Opción cuádruple separación para RCB500/600
ACC-RCB-8	Opción doble separación para RCB1001
ACC-RCB-9	Opción triple separación para RCB1001
ACC-RCB-10	Opción cuádruple separación para RCB1001
ACC-BOXTUBE-304	Soporte vaso
ACC-ESP-344	Cubierta de protección lavado tapón ESP/RCB
ACC-BOXTUBE-412	Indicador de nivel (medición manual)

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

- Sistemas de almacenamiento en bastidores.
- Disponibilidad de diversos sistemas de almacenamiento adaptados a ampollas, tubos, pajuelas, bolsas, etc.

Ref. comercial	Descripción	Función
ACC-BOXTUBE-414	Manguito lote 250	Organizar

Ref. comercial	Descripción	Función
ACC-RCB-5	Doble separación RCB500/600	
ACC-RCB-6	Triple separación RCB500/600	
ACC-RCB-7	Cuádruple separación RCB500/600	
ACC-RCB-9	Triple separación RCB1000/1001	
ACC-RCB-10	Cuádruple separación RCB1001	
ACC-RCB-8	Doble separación RCB1001	
ACC-BOXTUBE-6	Cryotube 1 ml	Almacenar las muestras
ACC-BOXTUBE-11	Cryotube 2 ml	
ACC-BOXTUBE-16	Cryotube 5 ml	
ACC-BOXTUBE-304	Soporte vaso	Sujetar los vasos
ACC-RCB-212	Peldaño RCB1001	Facilitar el acceso al cuello de la cuba
ACC-RCB-213	Peldaño RCB 600	
ACC-BOXTUBE-302	Vaso margarita diámetro 65 mm con tapón	Almacenar las pajuelas
ACC-BOXTUBE-301	Vaso diámetro 65 mm	
ACC-BOXTUBE-415	Vaso perforado diámetro 65 mm con tapón	
ACC-BOXTUBE-404	Tirador con codo para cajetín 5 pisos RCB500/1000	Manipular los cajetines
ACC-BOXTUBE-406	Tirador con codo cajetín 6 pisos para el manguito RCB600/1001	
ACC-BOXTUBE-409	Gancho para bastidor	Manipular los bastidores
ACC-BOXTUBE-3	Visiotube diámetro 10	Almacenar las pajuelas
ACC-BOXTUBE-4	Visiotube diámetro 12	
ACC-BOXTUBE-5	Visiotube con tapón	
ACC-BOXTUBE-1	Visiotube poligonal	
ACC-BOXTUBE-104	Lote de 10 cajas 133x133x51 crioplástico (100 tubos de 2 ml)	Almacenar tubos 2 ml
ACC-BOXTUBE-105	Lote de 8 cajas 76x76x51 crioplástico (25 tubos de 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-106	Lote de 4 cajas 133x133x51 crioplástico (81 tubos de 2 ml)	
ACC-BOXTUBE-107	Lote de 4 cajas 133x133x95 crioplástico (81 tubos de 5 ml)	
ACC-RACK-193	Bastidor 10 pisos para bolsa 25 ml	Almacenar las bolsas y los tubos
ACC-RACK-194	Bastidor 9 pisos para bolsa 25 ml	
ACC-RACK-195	Bastidor 8 pisos para bolsa 25 ml	
ACC-RACK-202	Bastidor 7 pisos para bolsa 25 ml	
ACC-RACK-203	Bastidor 6 pisos para bolsa 25 ml	
ACC-RACK-204	Bastidor 7 pisos para bolsa 25 ml	
ACC-RACK-205	Bastidor 8 pisos para bolsa 25 ml	

Ref. comercial	Descripción	Función
ACC-RACK-206	Bastidor 9 pisos para bolsa 25 ml	
ACC-RACK-10	Bastidor 4 pisos para bolsa 50 ml	
ACC-RACK-37	Bastidor vertical 7 pisos para baxter 50	
ACC-RACK-32	Bastidor 2 pisos para DF700	
ACC-RACK-38	Bastidor vertical 4 pisos bolsa DF200	
ACC-RACK-34	Bastidor vertical 4 pisos para bolsa baxter 500	
ACC-RACK-36	Bastidor vertical 4 pisos bolsa DF700	
ACC-RACK-35	Bastidor vertical 4 pisos bolsa baxter 750	
ACC-RACK-5	Bastidor vertical 12 pisos para tubo 1,2 y 2 ml + caja	
ACC-RACK-6	Bastidor vertical 13 pisos para tubo 1,2 y 2 ml	
ACC-RACK-9	Bastidor vertical 13 pisos para tubo 1,2 y 2 ml	
ACC-RACK-29	Bastidor vertical 7 pisos para tubos 5 ml	
ACC-RACK-39	Bastidor vertical 4 pisos para pajuelas sin visiotube	
ACC-RACK-155	26 bastidores 2 pisos bolsa DF700 vertical RCB500/600	
ACC-RACK-162	50 bastidores 2 pisos bolsa DF700 vertical RCB1000/1001	
ACC-RACK-167	30 bastidores 4 pisos bolsa baxter 750 RCB1000/1001	
ACC-RACK-168	20 bastidores 13 pisos (caja 81/100) y 4 bastidores 13 pisos (caja 25) para tubo 2 ml para RCB500	
ACC-RACK-170	20 bastidores 14 pisos (caja 81/100) y 4 bastidores 14 pisos (caja 25) para tubo 2 ml para RCB600	
ACC-RACK-172	40 bastidores 12 pisos (81/100) para tubo 2 ml RCB1000/1001	
ACC-RACK-30	Bastidor vertical 14 pisos para tubos 1,2/2 ml (sin caja)	
ACC-RACK-31	Bastidor vertical 14 pisos para tubos 1,2/2 ml (sin caja)	
ACC-RACK-171	20 bastidores 8 pisos tubo 5 ml (caja 81) RCB600	
ACC-RACK-173	40 bastidores 7 pisos tubo 5 ml (caja 81) RCB1000/1001	
ACC-RACK-3	Bastidor 8 pisos tubos 5 ml sin caja RCB600	
ACC-RACK-200	20 bastidores 4 pisos sin visiotube para pajuela RCB500 RCB600	
ACC-PLASCAN-3	Cajetín plástico 5 pisos	Almacenar las bolsas y los tubos
ACC-PLASCAN-100	120 cajetines 5 pisos + 600 vasos RCB500	



Ref. comercial	Descripción	Función
ACC-PLASCAN-101	120 cajetines 6 pisos + 720 vasos RCB600	
ACC-PLASCAN-102	225 cajetines 5 pisos + 1125 vasos RCB1000/1001	
ACC-PLASCAN-118	Lote seroteca 207 cajetines 5 pisos RCB1001	
ACC-PLASCAN-119	Lote seroteca 105 cajetines 6 pisos RCB600	
ACC-PLASCAN-5	Cajetín plástico 6 etapas pajuelas RCB600/1001	
ACC-BOXTUBE-253	Estuche cartón (lote 300)	Proteger las bolsas
ACC-BOXTUBE-254	Estuche cartón (lote 700)	
ACC-BOXTUBE-250	Estuche cartón (lote 600)	
ACC-BOXTUBE-200	Estuche aluminio para bolsa baxter 50	
ACC-BOXTUBE-203	Estuche mitad en aluminio y mitad plástico para baxter 50	
ACC-BOXTUBE-204	Estuche mitad en aluminio y mitad plástico bolsa DF200	
ACC-BOXTUBE-205	Estuche en aluminio bolsa DF200	
ACC-BOXTUBE-251	Estuche cartón (lote 380)	
ACC-BOXTUBE-201	Estuche en aluminio bolsa baxter 500	
ACC-BOXTUBE-202	Estuche mitad en aluminio y mitad plástico para baxter 500	
ACC-BOXTUBE-252	Estuche cartón (lote 300)	
ACC-BOXTUBE-206	Estuche en aluminio bolsa DF700 horizontal	
ACC-BOXTUBE-207	Estuche mitad en aluminio y mitad plástico bolsa DF700 horizontal	

---

## 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.

### 12.1. Los accesorios

Todos los residuos procedentes del uso del dispositivo criogénico (tubos, bolsas, 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.





[www.cryopal.com](http://www.cryopal.com)